

Maisons-Alfort, le 22 mai 2012

## AVIS

### de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

#### relatif à la demande de changement / addition d'usages pour le produit biocide RODILON GRAINS à base de diféthialone, destiné à la lutte contre les rats et les souris, de la société LIPHATECH SAS.

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).*

*Ses avis sont rendus publics.*

*Les avis formulés par l'agence comprennent :*

- l'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
  - l'évaluation de leur efficacité ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
  - une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
- 

### 1. PRESENTATION DE LA DEMANDE ET CONDITIONS DE REALISATION DE L'EVALUATION

L'Anses a accusé réception d'un dossier déposé par la société LIPHATECH SAS concernant une demande de changement / addition d'usages pour un produit à base de diféthialone, pour laquelle, conformément à l'article R.522-14 du code de l'environnement, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité du produit est requis.

Le présent avis porte sur le produit biocide (type de produit 14) RODILON GRAINS à base de diféthialone (substance active inscrite à l'annexe I de la directive 98/8/CE<sup>1</sup>), destiné à la lutte contre les rongeurs : souris domestique (*Mus musculus*), rat noir (*Rattus rattus*) et rat brun ou surmulot (*Rattus norvegicus*).

Le produit RODILON GRAINS dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° FR-2012-0017), délivrée par la France dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle de l'autorisation délivrée par le Royaume-Uni, Etat membre de référence (EMR), pour des usages en intérieur par des utilisateurs non professionnels. Ces usages sont repris à l'annexe 1.

Cette demande porte sur l'addition des usages « autour des bâtiments ». Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 2.

Le produit est appliqué dans des boîtes d'appât. Dans cet avis, on entend par « boîte d'appât » une boîte d'appât sécurisée, c'est-à-dire un dispositif inviolable, rendant les appâts inaccessibles aux enfants et animaux non-cibles, et les protégeant des intempéries.

Le présent avis est fondé sur :

- l'évaluation réalisée par l'Anses dans le cadre de la reconnaissance mutuelle, dont les conclusions sont présentées dans l'avis du 19 décembre 2011<sup>2</sup> ;
- l'examen du dossier complémentaire déposé pour cette demande, en conformité avec les exigences de la directive 98/8/CE<sup>3</sup> ;
- l'examen du rapport d'évaluation de l'EMR transmis le 8 juin 2011.

L'expertise collective a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) » par l'Anses en collaboration avec les membres du Comité d'experts spécialisé « évaluation des risques liés aux substances et produits biocides ».

## **2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION**

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Anses et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Anses.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 98/8/CE. Elles sont formulées en termes d'« acceptable » ou « inacceptable » en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « évaluation des risques liés aux substances et produits biocides », réuni le 12 avril 2012, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

<sup>1</sup> Directive 2007/69/CE de la Commission du 29 novembre 2007 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la diféthialone en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

<sup>2</sup> Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 19 décembre 2011, relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché, dans le cadre d'une reconnaissance mutuelle, du produit biocide RODILONS GRAIN à base de diféthialone, en tant que rodenticide, de la société LIPHATECH SAS.

<sup>3</sup> Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, transposée par l'ordonnance n°2001-321 du 11 avril 2001

### **2.1. CONSIDERANT L'IDENTITE, LES CONDITIONNEMENTS ET L'APPLICATION DU PRODUIT BIOCIDÉ**

Le produit RODILON GRAINS est un rodenticide prêt à l'emploi contenant 0,0025 % m/m de diféthialone. Il se présente sous la forme de grains d'avoine, de maïs et de tournesol imprégnés en vrac ou emballés en sachets de polyéthylène (PE) / polypropylène (PP). Ces grains ou sachets sont conditionnés dans :

- des seaux en plastique (PP/PE) ;
- des sacs en papier avec intérieur doublé plastique (PP/PE) ;
- des cartons avec intérieur doublé plastique (PP/PE) ;
- des poches en plastique (PP/PE) ;
- des bidons, bouteilles plastique (PE) ;
- des boîtes d'appât (PP/PE).

Les boîtes d'appât non pré-remplies sont conditionnées dans des cartons ou des sacs plastiques. Les boîtes d'appât pré-remplies sont conditionnées dans un étui en carton.

Les emballages secondaires ont une contenance pouvant atteindre jusqu'à 1,5 kg pour les utilisateurs non professionnels.

L'origine de la substance active technique diféthialone entrant dans la composition du produit RODILON GRAINS est celle ayant conduit à l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE.

Le produit RODILON GRAINS contient un amérissant et ne contient pas de co-formulant considéré comme préoccupant au sens de la directive 98/8/CE.

### **2.2. CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE DU PRODUIT BIOCIDÉ**

Les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse du produit RODILON GRAINS ont été évaluées lors de l'instruction de la demande d'autorisation de mise sur le marché, dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle. Cette évaluation n'est pas remise en cause par l'instruction de la demande de changement / addition d'usages.

Les demandes de données post-autorisation mentionnées dans l'avis de l'Anses relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit de référence RODILON GRAINS restent inchangées.

### **2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDÉ**

Les usages et les doses (quantités d'appât par poste d'appâtage) revendiqués par le pétitionnaire sont présentés à l'annexe 2.

Aucun essai supplémentaire n'a été présenté par le pétitionnaire en appui de sa demande d'addition d'usages « autour des bâtiments » par rapport à la demande initiale.

En effet, les études soumises lors de la demande de reconnaissance mutuelle pour les usages « lutte contre les rats et les souris à l'intérieur des bâtiments » sont également acceptables pour démontrer

l'efficacité du produit RODILON GRAINS pour les usages « lutte contre les rats et les souris autour des bâtiments. »

Les usages et doses pour lesquels l'efficacité est considérée comme démontrée sont présentés dans le tableau suivant :

Organismes cibles	Dose et usages validés	Mode d'application	Délai d'action du produit biocide
<b>Usages non professionnels</b>			
Souris domestique ( <i>Mus musculus</i> )	<u>Forte infestation</u> : 25 à 50 grammes tous les 1 à 1,5 mètres  Utilisation autour des bâtiments	Le nombre d'appâts préconisé par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée.  Contrôler 3 jours après la première application puis une fois par semaine.	Délai d'action compris entre 4 et 21 jours.
	<u>Faible infestation</u> : 25 à 50 grammes tous les 2 à 3 mètres  Utilisation autour des bâtiments		
Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i> )	<u>Forte infestation</u> : 100 à 200 grammes tous les 4 à 5 mètres  Utilisation autour des bâtiments	Renouveler les appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation.	
	<u>Faible infestation</u> : 100 à 200 grammes tous les 8 à 10 mètres  Utilisation autour des bâtiments		

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque :
Adapter le nombre de boîtes et stations d'appât à l'importance de l'infestation.	Recommandations destinées aux non professionnels.
Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, 3 jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.	
Retirer toutes les boîtes et stations d'appât après la fin du traitement	
Respecter les doses de produit et les intervalles entre les postes d'appâtage.	Recommandations destinées aux non professionnels pour la prévention de l'apparition de résistance.
Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.	

## **2.4. RESISTANCE**

L'évaluation du risque lié à l'apparition de résistance à la diféthialone, dans le cadre de l'utilisation du produit RODILON GRAINS, a été réalisée lors de l'instruction de la demande d'autorisation de mise sur le marché, dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle. Cette évaluation n'est pas remise en cause par l'instruction de la demande de changement / addition d'usages.

Les demandes de données post-autorisation mentionnées dans l'avis de l'Anses relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit de référence RODILON GRAINS restent inchangées. En outre, il conviendrait de proposer des mesures de gestion de la résistance sur l'étiquette du produit RODILON GRAINS, telles que celles présentées dans le tableau ci-dessous :

<b>Mesures pour la prévention et le suivi de la résistance :</b>	<b>Contexte</b>
Respecter les doses du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage.	Prévention du phénomène de résistance
Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.	Surveillance et suivi de la résistance.

## **2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Les propriétés toxicologiques du produit RODILON GRAINS ont été évaluées lors de l'instruction de la demande d'autorisation de mise sur le marché, dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle. Cette évaluation n'est pas remise en cause par l'instruction de la demande de changement / addition d'usages.

Au regard des résultats expérimentaux des essais réalisés sur le produit, celui-ci ne nécessite pas de classification pour la toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée, pour l'irritation et la sensibilisation. En revanche, au regard de la teneur en substance active (0,0025 %), de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE<sup>4</sup>, une proposition de classification est faite pour le produit RODILON GRAINS :

- Xn, R48/20/21/22.

## **2.6. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION HUMAINE DES UTILISATEURS**

L'exposition des utilisateurs lors de l'usage du produit RODILON GRAINS « autour des bâtiments » a été évaluée par l'EMR lors de l'instruction de la première demande d'autorisation du produit, dans la mesure où l'exposition des utilisateurs pour les usages « à l'intérieur » et « autour des bâtiments » est évaluée par un scénario unique (approche harmonisée pour l'évaluation des rodenticides adoptée lors de la réunion technique européenne de juin 2011 (TMII 2011)).

En se basant sur les données disponibles, l'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles le risque est acceptable pour les non professionnels lors de l'application / nettoyage du produit dans et autour des bâtiments sans port de gants, compte-tenu de leur exposition.

<sup>4</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses

En conclusion, l'Anses estime que les risques liés à l'exposition primaire des non professionnels sans port de protection, pour le traitement autour des bâtiments contre les rats et les souris, sont acceptables.

## **2.7. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION HUMAINE SECONDAIRE**

L'exposition humaine secondaire lors de l'usage du produit RODILON GRAINS « autour des bâtiments » a été évaluée par l'EMR lors de l'instruction de la première demande d'autorisation du produit.

Cette évaluation conduit à un risque inacceptable.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR, selon lesquelles le produit RODILON GRAINS présente un risque inacceptable d'empoisonnement pour les nourrissons, et par extension pour les enfants. Les appâts doivent donc impérativement être placés dans des boîtes d'appât non accessibles aux nourrissons et aux enfants.

## **2.8. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS**

L'Anses partage les conclusions de l'EMR, selon lesquelles, du fait que le produit RODILON GRAINS est utilisé uniquement dans des boîtes d'appât, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra toutefois de ne pas disposer les boîtes d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux d'élevage.

<b>Conditions d'emploi :</b>	<b>Contexte :</b>
Indiquer sur l'étiquette et sur les sachets de ne pas ouvrir les sachets	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât. Ces boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides, et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.	Indispensable pour limiter l'empoisonnement secondaire.
Ne pas disposer les boîtes d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux d'élevage.	Indispensable pour limiter la contamination des aliments.
Collecter les appâts non consommés et les rongeurs morts pendant le traitement.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Retirer toutes les boîtes d'appât après la fin du traitement.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.

## 2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Aucune étude du devenir dans l'environnement du produit RODILON GRAINS n'a été fournie par le pétitionnaire. L'évaluation des risques pour l'environnement a été réalisée sur la base des données générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active diféthialone, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE<sup>3</sup>, étant donné qu'aucune substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit RODILON GRAINS.

La substance active diféthialone est stable à l'hydrolyse ( $DT_{50}^5 > 175$  jours) mais sensible à la photodégradation dans l'eau avec une durée de demi-vie estimée inférieure ou égale à 62 min. La diféthialone a une solubilité dans l'eau de 0,35 mg/L à 25°C. Son coefficient de partage 1-octanol-eau est élevé ( $\log Kow^6 = 6,29$ ).

La diféthialone n'est pas facilement biodégradable.

La substance active est faiblement volatile et présente une durée de demi-vie dans l'air de 2 heures. Les émissions de diféthialone dans l'air sont considérées comme négligeables.

Concernant le devenir dans le sol, la substance active diféthialone est très lentement dégradée avec une  $DT_{50}$  moyenne de 635 jours à 12°C. Deux métabolites majeurs ont été détectés mais non identifiés au stade de l'inscription de la substance active. Pour l'évaluation du risque, aucune dégradation dans le sol n'a été considérée. La valeur de  $Koc^7$  est très élevée ( $\geq 1,0 \times 10^8$  L/kg), démontrant une forte affinité de la diféthialone pour la phase solide et une faible mobilité dans le sol.

La substance active a un fort potentiel de bioaccumulation tant pour les espèces aquatiques que pour les espèces terrestres, avec des valeurs de  $BCF^8$  extrapolés du  $\log Kow$  de 39 974 L/kg<sub>pois frais</sub> pour les poissons et 23 943 L/kg<sub>pois frais</sub> pour les vers de terre.

La substance active diféthialone est considérée comme persistante, bioaccumulable et toxique (PBT).

## 2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les effets écotoxicologiques du produit biocide RODILON GRAINS ont été extrapolés des données des études conduites avec la substance active, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE<sup>3</sup>, étant donné qu'aucune substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit RODILON GRAINS. D'après le document sur les scénarios d'émission (EUBES ESD, 2003)<sup>9</sup>, l'extension d'usage revendiquée pour le produit RODILON GRAINS entraîne des émissions vers le compartiment terrestre (incluant les eaux souterraines) uniquement. Aussi, seules les données sur ce compartiment sont présentées ci-après.

La  $PNEC_{sol}^{10}$  de la diféthialone est dérivée de la valeur de  $CL_{50}^{11}$  issue d'une étude sur vers de terre et affectée d'un facteur de sécurité de 1 000, et est égale à 0,89 mg/kg de poids frais.

<sup>5</sup> Durée de demi-vie

<sup>6</sup> Coefficient de partition octanol-eau

<sup>7</sup> Coefficient d'adsorption du carbone organique

<sup>8</sup> Facteur de bioconcentration

<sup>9</sup> Emission scenario document (ESD) for biocides used as rodenticides (PT14) (EUBES ESD, 2003) - [http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_activities/public-health/risk\\_assessment\\_of\\_Biocides](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides)

<sup>10</sup> PNEC: Predictive No Effect Concentration (concentration sans effet prévisible)

<sup>11</sup> CL50 : concentration médiane létale

Considérant la toxicité de la diféthialone ainsi que son potentiel élevé de bioaccumulation, les risques d'empoisonnements primaire et secondaire pour les oiseaux et les mammifères ont été évalués. Ainsi la  $PNEC_{\text{orale}}$  pour les oiseaux est de 0,04 µg/kg pc/jour (0,33 µg/ kg de nourriture) et la  $PNEC_{\text{orale}}$  pour les mammifères est de 0,02 µg/kg pc/jour (0,44 µg/ kg de nourriture).

## 2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

Etant donné qu'aucune substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit RODILON GRAINS, il a été considéré que l'évaluation du risque pour la substance active diféthialone couvrait l'évaluation du produit, conformément aux exigences de la directive biocides 98/8/CE<sup>3</sup>. Les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement utilisées dans l'évaluation des risques concernent donc la substance active uniquement. L'évaluation de l'exposition environnementale consécutive aux usages revendiqués a été réalisée à partir du document guide européen d'évaluation des émissions (ESD) pour les produits de type rodenticide (EUBEES ESD, 2003)<sup>9</sup>.

L'extension d'usage revendiquée par le pétitionnaire pour le produit RODILON GRAINS correspond à une application aux abords des bâtiments par les non professionnels, pour l'élimination des rats et des souris. Ce produit est fourni prêt à l'emploi, en sachet individuel ou en vrac.

Sur la base du scénario d'émission rodenticide (EUBEES ESD, 2003), l'Anses a évalué le risque pour l'environnement suite à l'application du produit RODILON GRAINS aux abords des bâtiments en prenant en compte les paramètres par défaut du scénario d'émission (utilisation de boîtes ou stations d'appât, 5 rechargements des points d'appâtage par campagne en pire-cas réaliste ou 1,5 rechargement pour une campagne typique, entre autres) ainsi que les données spécifiques du produit selon les revendications du pétitionnaire :

- une dose d'application de 200 g de produit par point d'appâtage pour le contrôle des rats et 50 g de produit par point d'appâtage pour le contrôle des souris ;
- une concentration de 25 mg/kg de diféthialone dans les appâts ;
- un espace minimal de 4 mètres entre les points d'appâtage pour le contrôle des rats et de 1 mètre pour le contrôle des souris ;
- un conditionnement en vrac (comme pire-cas) ;
- aucune métabolisation de la substance active.

Le seul compartiment primaire environnemental de rejet est le compartiment terrestre, qui sera exposé de façon directe lors de l'application du produit dans les boîtes ou stations d'appât aux abords des bâtiments, ainsi que de façon indirecte par les déjections des animaux contaminés. Les empoisonnements primaire et secondaire (*via* la contamination du sol et *via* les rongeurs contaminés), ainsi que les risques pour les eaux souterraines ont également été évalués.

Les ratios PEC/PNEC **pour le compartiment terrestre** sur la base d'un scénario pire-cas réaliste ou d'une campagne typique sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Scénario aux abords des bâtiments	Pire-cas réaliste		Campagne typique		Unités
	RAT	SOURIS	RAT	SOURIS	
PEC <sub>diféthialone sol</sub>	1,93 x 10 <sup>-02</sup>	7,06 x 10 <sup>-03</sup>	5,80 x 10 <sup>-03</sup>	2,12 x 10 <sup>-03</sup>	[mg.kg <sup>-1</sup> poids frais]
PNEC <sub>diféthialone sol</sub>	0,89				[mg.kg <sup>-1</sup> poids frais]
Ratios PEC/PNEC	0,022	0,008	0,007	0,002	[-]
Risque	Acceptable	Acceptable	Acceptable	Acceptable	

Les risques sont considérés comme acceptables pour le **compartiment terrestre**, dans le cas de l'utilisation aux abords des bâtiments du produit RODILON GRAINS en sachet ou en vrac (PEC/PNEC < 1), quel que soit le scénario pris en compte : un pire-cas réaliste ou une campagne typique.

En ce qui concerne l'évaluation des risques pour les **eaux souterraines**, les concentrations en diféthialone sont largement inférieures à la valeur seuil de 0,1 µg/L préconisée pour les eaux potables par la Directive 98/83/CE<sup>12</sup> :

Scénario aux abords des bâtiments	Pire-cas réaliste		Campagne typique		Unités
	RAT	SOURIS	RAT	SOURIS	
PEC <sub>diféthialone eau souterraine</sub>	1,09 x 10 <sup>-05</sup>	4,00 x 10 <sup>-06</sup>	3,28 x 10 <sup>-06</sup>	1,20 x 10 <sup>-06</sup>	[µg.L <sup>-1</sup> ]
Valeur seuil eau potable	0,1				[µg.L <sup>-1</sup> ]
Ratios PEC/Valeur seuil	1,09 x 10 <sup>-04</sup>	4,00 x 10 <sup>-05</sup>	3,28 x 10 <sup>-05</sup>	1,20 x 10 <sup>-05</sup>	[-]
Risque	Acceptable	Acceptable	Acceptable	Acceptable	

Les risques sont considérés comme acceptables pour les eaux souterraines, dans le cas de l'utilisation aux abords des bâtiments du produit RODILON GRAINS en sachet ou en vrac.

Concernant l'**empoisonnement primaire** par la diféthialone, la caractérisation du risque indique un niveau de risque très élevé pour les animaux non-cibles qui mangeraient l'appât, avec par exemple des ratios PEC/PNEC d'environ 275 000 pour le moineau et 126 000 pour le chat.

Toutefois, le produit étant utilisé dans des boîtes d'appât en conditions protégées uniquement, les animaux domestiques ou sauvages devraient avoir un accès limité aux appâts. Par ailleurs, il est accepté dans l'ESD que les bonnes pratiques d'utilisation des appâts rodenticides comme indiquées sur l'étiquette du produit rendent le risque d'empoisonnement primaire acceptable.

Concernant l'**empoisonnement secondaire**, aucun risque inacceptable d'empoisonnement des animaux non-cibles *via* la prédation d'animaux contaminés par le sol (ex. les vers de terre) n'a été identifié. Cependant le risque est considéré comme inacceptable pour la diféthialone selon le scénario d'émission rodenticide (EUBEES ESD, 2003) lorsque l'empoisonnement secondaire est lié à

<sup>12</sup> Directive n°98/83/CE du 03/11/98 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine

la prédation de rongeurs contaminés (ratios PEC/PNEC maximums de 33 000 pour les oiseaux et 68 000 pour les mammifères).

Afin de limiter les risques d'empoisonnement primaire et secondaire, il est indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation des appâts rodenticides présentées dans le tableau ci-dessous.

Compte tenu des éléments dont elle a connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail n'est pas en mesure de se prononcer sur l'applicabilité des mesures de gestion pour les usages du produit RODILON GRAINS par les non professionnels aux abords des bâtiments et en conséquence, l'Anses ne propose pas ces usages à l'autorisation. Il convient donc que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité des conditions d'emploi proposées ainsi que des mesures de réduction de risques nécessaires pour les usages du produit RODILON GRAINS par les non professionnels aux abords des bâtiments.

<b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>	<b>Contexte / Remarque :</b>
Eliminer les boîtes, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.	Conditions générales pour la protection de l'environnement considérant que la substance est PBT
Ne pas nettoyer les boîtes d'appât à l'eau entre deux applications.	
Placer les boîtes d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.	
Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.	
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles
Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât. Ces boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides, et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.	
Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire des animaux non-cibles

<b>Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage</b>	<b>Contexte / Remarque :</b>
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.	
Eliminer les boîtes, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.	
Ne pas nettoyer les boîtes d'appât à l'eau entre deux applications.	
Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.	

### 3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 98/8/CE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

Les caractéristiques physico-chimiques du produit RODILON GRAINS ont été décrites dans le cadre de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées ci-dessous pour les usages revendiqués.

Le niveau d'efficacité du produit RODILON GRAINS pour les usages revendiqués à l'annexe 2 est satisfaisant.

Les risques pour les non professionnels utilisant le produit RODILON GRAINS sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques d'exposition liés à l'ingestion d'appât par un nourrisson ou un enfant sont considérés comme non négligeables. Ainsi, bien que le produit RODILON GRAINS contienne un agent amérisant, les appâts doivent être placés dans des boîtes d'appât non accessibles aux nourrissons et aux enfants, afin de limiter le risque d'empoisonnement par ingestion accidentelle.

Du fait que le produit RODILON GRAINS est utilisé uniquement dans des boîtes d'appât, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra toutefois de ne pas disposer les boîtes d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux d'élevage.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit RODILON GRAINS par les non professionnels de la lutte contre les rongeurs, autour des bâtiments, sont considérés comme limités dans les conditions d'emploi préconisées ci-dessous, et dans le strict respect des instructions d'utilisation des appâts rodenticides.

En revanche, l'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'applicabilité des conditions d'emploi et des mesures de réduction de risques visant à prévenir le risque d'empoisonnement primaire et secondaire par le produit RODILON GRAINS. Cet usage n'est donc pas proposé par l'Anses et il convient que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité et de la mise en œuvre des mesures de réduction de risques nécessaires à l'autorisation.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** à la demande de changement / addition d'usages pour le produit RODILON GRAINS.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi de la préparation RODILON GRAINS issus de l'évaluation figurent à l'annexe 3.

Maisons-Alfort, le

**Le directeur général**

Marc Mortureux

**MOTS-CLES**

BMAJ, RODILON GRAINS, diféthialone, TP14

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages autorisés en France pour le produit RODILON GRAINS

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestique ( <i>Mus musculus</i> )	<u>Forte infestation</u> : 25 à 50 grammes tous les 1 à 1,5 mètres	Usage en intérieur par les non professionnels. Grains en vrac et en sachets dans des boîtes d'appât et boîtes d'appât pré-remplies.
	<u>Faible infestation</u> : 25 à 50 grammes tous les 2 à 3 mètres	Usage en intérieur par les non professionnels. Grains en vrac et en sachets dans des boîtes d'appât et boîtes d'appât pré-remplies.
Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i> )	<u>Forte infestation</u> : 100 à 200 grammes tous les 4 à 5 mètres	Usage en intérieur par les non professionnels. Grains en vrac et en sachets dans des boîtes d'appât et boîtes d'appât pré-remplies.
	<u>Faible infestation</u> : 100 à 200 grammes tous les 8 à 10 mètres	Usage en intérieur par les non professionnels. Grains en vrac et en sachets dans des boîtes d'appât et boîtes d'appât pré-remplies.

Annexe 2

Liste des usages revendiqués pour la demande de changement / addition d'usages  
du produit RODILON GRAINS

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
<b>Utilisateurs non professionnels</b>		
Souris domestique ( <i>Mus musculus</i> )	50 grammes espacés de 1 à 1,5 mètres	Usage autour des bâtiments. Grains en vrac et en sachets dans des boîtes d'appât pré-remplies ou non, ou autres stations d'appât.
Rats ( <i>Rattus norvegicus et Rattus rattus</i> )	200 grammes espacés de 4 à 5 mètres	Usage autour des bâtiments. Grains en vrac et en sachets dans des boîtes d'appât pré-remplies ou non, ou autres stations d'appât.

*Annexe 3*

**CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE DIFETHIALONE, PHRASES DE RISQUES ET CONSEILS DE PRUDENCE**

Classification selon la directive 67/548/CEE<sup>13</sup> proposée dans le rapport d'évaluation (CAR<sup>14</sup>) par l'EMR et retenue par l'Anses :

T+ ; R26/27/28	Très toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
T ; R48/23/24/25	Toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
Repr. Cat.1 ; R61	Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
N ; R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
C ≥ 0.5%	T+, N; R61 - 26/27/28 - 48/23/24/25 - 50/53
0.25 ≤ C < 0,5%	T+, N; R26/27/28 - 48/23/24/25 - 50/53
0.025% ≤ C < 0.25%	T, N; R23/24/25 - 48/23/24/25 - 51/53
0.0025% ≤ C < 0.025%	Xn; R20/21/22 - 48/20/21/22 - 52/53

Classification selon le règlement CE 1272/2008<sup>15</sup> proposée par l'Anses :

Tox. aiguë cat. 2	H330	Mortel par inhalation.
Tox. aiguë cat. 1	H310	Mortel par contact cutané.
Tox. aiguë cat. 2	H300	Mortel en cas d'ingestion.
STOT RE 1	H372	Risque avéré d'effet grave pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Repr. 1A	H360D	Peut nuire au fœtus.
Tox. aiguë aquatique cat. 1	H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
Tox. chronique aquatique cat. 1	H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

**CLASSIFICATION DU PRODUIT RODILON GRAINS, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE :**

Sur la base des informations évaluées dans le dossier de reconnaissance mutuelle, l'Anses recommande une classification pour le produit.

<sup>13</sup> Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses

<sup>14</sup> Competent Authority Report

<sup>15</sup> Règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006

Classification selon la directive 99/45/CE<sup>Erreur ! Signet non défini.</sup> proposée par l'Anses :

Xn ; R48/20/21/22	Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, contact avec la peau et ingestion.
R52/53	Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
S2	Conserver hors de la portée des enfants.
S46	En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
S61	Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

#### **CONDITIONS D'EMPLOI ET PRECONISATIONS DEVANT FIGURER SUR L'ETIQUETAGE**

Si l'usage autour des bâtiments pour les non professionnels, non proposé par l'Anses, venait à être autorisé par le gestionnaire, il conviendrait d'appliquer les conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage suivantes :

#### **Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des propriétés physico-chimiques**

- Stocker à l'abri de la lumière.

#### **Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation de l'efficacité**

- Adapter le nombre de boîtes d'appât à l'importance de l'infestation.
- Inspecter et réapprovisionner régulièrement les postes d'appâtage durant la période de traitement, en fonction du niveau d'infestation jusqu'à l'arrêt de la consommation.
- Retirer toutes les boîtes d'appât après la fin du traitement.
- Afin de prévenir l'apparition de résistance, les utilisateurs doivent :
  - respecter les doses de produit et les intervalles entre les postes d'appâtage ;
  - prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

#### **Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'homme**

- Indiquer sur l'étiquette et sur les sachets de ne pas ouvrir les sachets.
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.
- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât. Ces boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides, et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Ne pas disposer les boîtes d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux d'élevage.
- Collecter les appâts non consommés et les rongeurs morts pendant le traitement.
- Retirer toutes les boîtes d'appât après la fin du traitement.

***Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'environnement***

- Eliminer les boîtes, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne pas nettoyer les boîtes d'appât à l'eau entre deux applications.
- Placer les boîtes d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât. Ces boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides, et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.

***INSTRUCTIONS SUR L'ELIMINATION MAITRISEE DU PRODUIT ET DE SON EMBALLAGE***

Si l'usage autour des bâtiments pour les non professionnels, non proposé par l'Anses, venait à être autorisé par le gestionnaire, il conviendrait d'appliquer les instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage suivantes :

***Instructions liées à l'évaluation des risques pour l'environnement***

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Eliminer les boîtes, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne pas nettoyer les boîtes d'appât à l'eau entre deux applications.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

***RECOMMANDATIONS A PRENDRE EN COMPTE PAR LE PETITIONNAIRE***

- Mettre sur le marché des emballages de taille appropriée aux catégories d'utilisateurs et aux conditions d'utilisation.
- Indiquer sur l'étiquette et sur les sachets de ne pas ouvrir les sachets.
- S'assurer de la mise à disposition de boîtes d'appât pour les non professionnels.
- Adapter le nombre de sachets préconisé par boîte d'appât à la dose efficace validée.
- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides<sup>16</sup>.

<sup>16</sup> Guide à l'intention des responsables de la mise sur le marché des produits biocides. Lignes directrices sur l'étiquetage des produits biocides mis sur le marché. Version du 28 août 2007.

***DONNEES POST-AUTORISATION***

Si l'usage autour des bâtiments pour les non professionnels, non proposé par l'Anses, venait à être autorisé par le gestionnaire, il conviendrait d'appliquer les demandes de données post-autorisation suivantes :

Les demandes de données post-autorisation mentionnées dans l'avis de l'Anses relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit de référence RODILON GRAINS restent inchangées.

***Données requises liées à l'évaluation des risques pour l'environnement***

Il conviendra de fournir, dans un délai de 3 ans, l'identification des deux métabolites majeurs observés dans l'étude de dégradation de la diféthialone dans le sol qui n'avait pas été demandée au stade de l'inscription de la substance active, ainsi que la caractérisation de leurs dangers.