



Maisons-Alfort, le 7 mai 2012

AVIS

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

relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit biocide RUBIS BLOC à base de difénacoum, destiné à la lutte contre les rats et les souris, de la société LODI S.A, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle.

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 de demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour le produit RUBIS BLOC, à base de difénacoum, déposé par la société LODI S.A., 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 à l'efficacité du produit est requis.

Le présent avis porte sur le produit biocide RUBIS BLOC à base de difénacoum (substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 98/8/CE²), destiné à la lutte contre les rats et les souris (type de produit 14), dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été délivrée par l'Irlande, Etat membre de référence (EMR), le 30 juin 2011³.

Il est fondé sur l'examen :

- du rapport d'évaluation de l'EMR transmis le 9 novembre 2011 ;
- d'un dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire le 15 novembre 2011 auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 98/8/CE et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par l'article 4 de cette directive.

Comparaison des usages

Conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle, l'Anses évalue les usages revendiqués en France par la société LODI S.A. et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi pour le produit RUBIS BLOC sont repris dans l'annexe I.

Le produit est appliqué dans des boîtes d'appât ou dans d'autres stations d'appât couvertes.

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.

On entend par «autre station d'appât» un dispositif assurant le même niveau de protection vis à vis de l'homme et de l'environnement que les boîtes d'appât, fixé de manière à ne pas être entraîné, évitant ainsi le contact direct de l'appât avec l'environnement. Ce dispositif doit être conçu pour maintenir les appâts inaccessibles au grand public et animaux non-cibles, et les protéger des intempéries.

Il est considéré que seuls les professionnels de la lutte contre les rongeurs (contrairement au grand public), sont capables de mettre en place d'autres stations d'appât respectant cette définition.

L'EMR distingue dans son autorisation deux catégories d'utilisateurs professionnels : les professionnels ainsi que les professionnels entraînés. Cette distinction n'étant pas justifiée en France, seule la catégorie de professionnels de la lutte contre les rongeurs sera prise en compte dans cet avis.

En conséquence, seuls les usages à l'intérieur et autour des bâtiments pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels et en égouts pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs ont été évalués par l'Anses dans le cadre de cette demande.

Le dossier a fait l'objet d'une évaluation scientifique et il est à noter que le produit biocide RUBIS BLOC, évalué et autorisé par l'Irlande, n'est pas identique aux produits représentatifs présentés lors de l'inscription du difénacoum à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Toutefois, compte tenu de la similarité de la composition du produit RUBIS BLOC avec celles des produits représentatifs, certaines données ont pu être prises en compte dans le cadre de cette évaluation.

¹ Directive 2008/81/CE de la Commission du 29 juillet 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la difénacoum en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

² 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.

³ Autorisations de mise sur le marché sous le nom *RUBY BLOCK* avec les numéros IE/BPA/70002 et IE/BPA 70025.

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 d'"inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du comité d'experts spécialisé "évaluation des risques liés aux substances et produits biocides", réuni le 15 mars et le 12 avril 2012, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

2.1. CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ, LES CONDITIONNEMENTS ET L'APPLICATION DU PRODUIT BIOCIDÉ

Le produit RUBIS BLOC est un rodenticide prêt à l'emploi contenant 0,005 % m/m de difénacoum. Il se présente sous la forme de blocs, de 15 à 100 g, en vrac ou emballés individuellement.

Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et pour les non professionnels :

Les blocs en vrac sont conditionnés dans :

- des seaux en plastique (polypropylène (PP) ou polyéthylène (PE)) ;
- des boîtes en carton avec un large sachet en PE ;
- des boîtes d'appât en PP ou polystyrène (PS).

Les sachets individuels en PP sont conditionnés dans des boîtes en carton. Les sachets individuels en PE ou PP sont conditionnés dans des seaux (PP ou PE) ou des boîtes d'appât (PP ou PS).

Les boîtes d'appât pré-remplies sont conditionnées sous blister.

Les emballages secondaires ont une contenance pouvant atteindre jusqu'à 3 kg pour les utilisateurs non professionnels, et jusqu'à 10 kg pour les utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs.

L'EMR a recommandé l'utilisation unique de blocs emballés individuellement et a restreint les conditionnements aux boîtes d'appât pré-remplies (30 g pour les souris et 100 g pour les rats) et aux recharges d'un maximum de 500 g pour les non professionnels.

L'origine de la substance active technique difénacoum entrant dans la composition du produit RUBIS BLOC est l'une des sources ayant servi à l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE.

Le produit RUBIS BLOC 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 BIOCIDE

Les études présentées dans le dossier RUBIS BLOC ont été réalisées sur le produit RUBIS BLOC.

En se basant sur le rapport d'évaluation de l'EMR, le produit ne présente pas de propriétés explosives ni de propriétés comburantes. Le produit n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'inflammation spontanée de 256 °C). La densité relative du produit est de 1,28. Le pH du produit à 1 % dans l'eau est de 6,1.

Les données sur la friabilité du bloc n'apparaissent pas dans l'évaluation de l'EMR et sont requises en post-autorisation.

Les études de stockage suivantes ont été évaluées par l'EMR :

- une étude de stockage accéléré pendant cinq semaines à 54 °C, indiquant que la teneur en substance active a diminué de 14 % ;
- une étude de stockage accéléré pendant 2 semaines à 54 °C, indiquant une diminution de la teneur en substance active de 6,66 % ;
- une étude de stockage accéléré pendant 18 semaines à 30 °C, indiquant que la teneur en substance active a diminué de 6,9 %.
- une étude de stockage à long terme pendant deux ans à température ambiante, indiquant que la teneur en substance active a diminué de 17,46 %.

Sur la base de ces études, l'EMR estime que le produit RUBIS BLOC est stable pendant 5 semaines à 54 °C, 2 semaines à 54 °C, 18 semaines à 30 °C, ainsi que pendant deux ans à température ambiante.

L'Anses émet des réserves sur les conclusions des différentes études compte-tenu du point de fusion du produit, compris entre 52,8 et 54,5°C, et des variations de teneurs en substance active qui sont supérieures à 5 %. Cependant, compte tenu des données d'efficacité après 24 mois qui montrent que le produit est toujours efficace (90 % -100 %), l'Anses recommande une durée de vie de deux ans pour le produit RUBIS BLOC.

L'effet de la température n'a pas été démontré. Compte-tenu du point de fusion du produit, une étude de stockage accéléré pendant 8 semaines à 40 °C est requise en post-autorisation.

La compatibilité du produit avec les sachets en PP et PE de 15 g et la boîte d'appât en PS de 20 g n'a pas été démontrée. Ces études sont requises en post-autorisation.

L'effet de la lumière n'a pas été démontré. En raison de la sensibilité de la substance active à la lumière, l'Anses préconise le stockage à l'abri de la lumière du produit RUBIS BLOC. Si le pétitionnaire souhaite lever cette préconisation, il devra fournir un test.

Une méthode d'analyse de la substance active dans le produit validée sur le produit RUBIS BLOC à l'aide de différents jeux de données a été soumise et jugée acceptable par l'EMR.

Aucune évaluation sur les méthodes d'analyse des résidus du produit dans les différents compartiments n'est fournie par l'EMR. L'Anses estime que les méthodes d'analyse validées des résidus de substance active dans les différents compartiments fournies dans le cadre de l'inscription

de la substance active difénacoum à l'annexe I de la directive 98/8/CE sont acceptables pour le produit.

Conditions d'emploi	Contexte
Stocker à l'abri de la lumière	Substance active sensible à la lumière Pas de test fourni pour démontrer l'absence de sensibilité du produit à la lumière
Stocker à température ambiante	Point de fusion du produit, compris entre 52,8 et 54,5°C

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDES

Les usages et les doses revendiqués par le pétitionnaire et autorisés par l'EMR sont présentés à l'annexe 1.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité. Cependant, le délai d'action présenté par l'EMR est de l'ordre de 4 à 5 jours. Or, en se basant sur les études d'efficacité en laboratoire du produit RUBIS BLOC évaluées et acceptées par l'EMR, l'effet biocide apparaît dans un délai de 3 à 14 jours. Par conséquent, l'Anses estime que le délai d'action de l'effet biocide du produit RUBIS BLOC est de 3 à 14 jours.

Ainsi les usages et les doses pour lesquels l'efficacité est considérée comme démontrée sont présentés dans le tableau présenté ci-après :

Organismes cibles	Dose et usages validés	Mode et fréquence d'application	Délai d'action du produit biocide
Usages professionnels de la lutte contre les rongeurs			
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation:</u> 20 à 30 grammes tous les 3 mètres Utilisation en intérieur et extérieur (autour des bâtiments, déchetteries, zones ouvertes)	Le nombre d'appât préconisé par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée.	Délai d'action compris entre 3 et 14 jours.
	<u>Faible infestation:</u> 20 à 30 grammes tous les 5 mètres Utilisation en intérieur et extérieur (autour des bâtiments, déchetteries, zones ouvertes)		
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<u>Forte infestation</u> 90 à 100 grammes tous les cinq mètres Utilisation en intérieur et extérieur (autour des bâtiments, déchetteries, zones ouvertes)	Contrôler trois jours après la première application puis une fois par semaine.	
	<u>Faible infestation</u> 90 à 100 grammes tous les 10 mètres Utilisation en intérieur et extérieur (autour des bâtiments, déchetteries, zones ouvertes)	Renouvellement des appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation.	
Rat (<i>Rattus norvegicus</i>)	90 à 100 grammes par poste d'appâtage Utilisation en égout		

Usages non professionnels			
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation:</u> 20 à 30 grammes) tous les 3 mètres	Utilisation en intérieur et extérieur (autour des bâtiments, déchetteries, zones ouvertes)	Le nombre d'appât préconisé par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée.
	<u>Faible infestation:</u> 20 à 30 grammes tous les 5 mètres		
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	Utilisation en intérieur et extérieur (autour des bâtiments, déchetteries, zones ouvertes)	Contrôler trois jours après la première application puis une fois par semaine.	Délai d'action compris entre 3 et 14 jours.
	<u>Forte infestation</u> 90 à 100 grammes tous les 5 mètres		
	Utilisation en intérieur et extérieur (autour des bâtiments, déchetteries, zones ouvertes)	Renouvellement des appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation.	
	<u>Faible infestation</u> 90 à 100 grammes tous les 10 mètres		
Utilisation en intérieur et extérieur (autour des bâtiments, déchetteries, zones ouvertes)			

2.4. RESISTANCE

L'Anses partage les conclusions de l'EMR, selon lesquelles des cas de résistance au difénacoum ont été retrouvés dans des zones limitées, au Danemark, en Allemagne et au Royaume-Uni. L'Anses ajoute que l'usage massif des anticoagulants de première génération tels que la warfarine a favorisé le développement de phénomènes de résistance d'origine génétique. En effet, des données récentes montrent le développement de populations résistantes aux AVK⁴ de première génération et l'apparition plus récente de résistances croisées avec les AVK de seconde génération.

Il n'existe pas à l'heure actuelle de cartographie exhaustive de ces phénomènes de résistance à l'échelle française, bien que certaines études ponctuelles aient pu être mises en place notamment depuis 2009 en France dans le cadre du projet « Rodent », où un volet du programme est consacré à la mise en place d'un suivi de la résistance aux AVK à l'échelle nationale⁵. De ce fait, il conviendrait de mettre en place un programme de suivi de ces phénomènes de résistance et de proposer des mesures de gestion de la résistance sur l'étiquette du produit RUBIS BLOC, telles que celles présentées dans le tableau ci-dessous :

Ainsi, il est demandé que le pétitionnaire collecte des informations sur la résistance à la substance active difénacoum et les adresse tous les deux ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

⁴ AVK : agents anti-vitamine K (anticoagulants)

⁵ Pilotage Vetagrosup

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte
Adapter le nombre de boîtes d'appât à l'importance de l'infestation.	Recommandations destinées aux professionnels de la lutte contre les rongeurs et aux non professionnels
Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.	
Retirer toutes les boîtes d'appât après la fin du traitement	
Respecter les doses du 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.	
Alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents ;	Recommandations destinées aux professionnels de la lutte contre les rongeurs pour la prévention de l'apparition de résistance
Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique ;	
Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance ;	
Ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis.	

2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les éléments présentés ci-dessous sont issus de l'évaluation effectuée par l'EMR.

Le niveau d'exposition acceptable (AEL⁶) du difénacoum est de $1,1 \times 10^{-6}$ mg/kg poids corporel/jour pour le court, moyen et long terme. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 600⁷ à la LOAEL⁸ la plus basse issue d'une étude de toxicité développementale chez le lapin exposé par voie orale, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

Les études toxicologiques réalisées avec le produit RUBIS BLOC donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg de poids corporel ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg de poids corporel ;
- non irritant pour la peau chez le lapin ;
- non irritant pour les yeux chez le lapin.

⁶ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximum de substance active à laquelle une personne peut être exposée quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ Facteurs de 100 (facteurs inter- et intra-espèces), un facteur supplémentaire de 3 pour prendre en considération la sévérité potentielle de l'effet sur le développement ainsi qu'un facteur de 2 pour l'extrapolation LOAEL-NOAEL.

⁸ LOAEL: Low observed adverse effect level (dose minimale testée entraînant un effet néfaste observé statistiquement significatif).

⁹ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

Une étude de sensibilisation cutanée chez le cobaye a également été soumise mais n'a pas été jugée valide par l'EMR.

Aucune étude de toxicité par inhalation n'a été soumise. L'argumentaire présenté dans le dossier pour justifier l'absence de cette information a été acceptée par l'EMR et cette approche est acceptée par l'Anses.

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE¹⁰, le produit RUBIS BLOC ne nécessite pas de classification.

Une valeur d'absorption percutanée de 0,047 % a été retenue pour le difénacoum.

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

Les usages considérés et validés par l'EMR pour la lutte contre les rongeurs sont les suivants : en intérieur, en extérieur et dans les égouts. Différents emballages ont été revendiqués pour le produit RUBIS BLOC : boîtes pré-remplies et recharges de blocs (en vrac ou en sachet plastique pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels). Pour des aspects de mesure de gestion des risques, l'EMR considère qu'il est approprié de restreindre l'accès des non professionnels uniquement aux boîtes pré-remplies et recharges contenant au maximum 500 g de blocs. De plus, pour ces mêmes utilisateurs, les blocs devraient être fournis enveloppés dans des sachets afin de limiter l'exposition pendant l'application.

Une exposition par voie cutanée est envisagée pendant les phases de chargement et nettoyage des points d'appât. L'EMR a évalué l'exposition humaine à partir des paramètres définis dans une étude réalisée par le CEFIC¹¹, mesurant l'exposition cutanée à des appâts sous forme de blocs de cire. Le nombre de remplissages et de nettoyages de boîtes d'appât réalisé par jour pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels est basé dans ce dossier sur un avis du HEEG¹² adopté en 2010, lors de la réunion technique III (TMIII 2010).

Dans ce contexte et en situation pire-cas, les calculs d'exposition ont été réalisés en considérant uniquement l'application de blocs en vrac à la dose de 200 grammes, dose supérieure à celle revendiquée (90-100 grammes) pour la lutte contre les rats. Les doses efficaces pour la lutte contre les souris étant plus faibles, l'évaluation ci-dessous couvre ce scénario.

Cette évaluation couvre également le scénario d'exposition pour les égouts où une phase de nettoyage n'est pas requise ainsi que le conditionnement en sachet où une exposition pendant la phase de chargement n'est pas attendue.

Les conditions d'application suivantes ont été considérées par l'EMR :

- insertion journalière maximale dans chaque boîte d'appât de 10 blocs de 20 grammes de RUBIS BLOC ;

¹⁰ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

¹¹ CEFIC : European Chemical Industry Council.

¹² HEEG (Human Exposure Expert Group) opinion on harmonising the number of manipulations.

- réalisation journalière, par un professionnel de la lutte contre les rongeurs, de 60 chargements de boîtes d'appât et de 15 nettoyages de boîtes d'appât ;
- réalisation journalière, par un non professionnel, de 5 chargements de boîtes d'appât et de 5 nettoyages de boîtes d'appât.

En se basant sur les données disponibles et considérant les différents scénarios, l'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles le risque est acceptable compte tenu de leurs expositions respectives pour :

- les professionnels de la lutte contre les rongeurs lors de l'application/nettoyage de blocs, avec port de gants, pour les usages en intérieur, extérieur et dans les égouts ;
- les non professionnels lors de l'application/nettoyage de blocs, sans port de gants, pour les usages en intérieur et en extérieur.

L'Anses considère que le risque est acceptable avec ou sans sachet de protection des blocs pour les deux catégories d'utilisateurs.

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

L'exposition d'un nourrisson de 10 kg ingérant 10 mg et 5 grammes de produit contenant 0,005 % de difénacoum a été évaluée par l'EMR. Un risque inacceptable a été identifié.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR, selon lesquelles, le produit RUBIS BLOC présentant un risque inacceptable d'empoisonnement pour les nourrissons, et par extension pour les enfants, les appâts doivent impérativement être placés dans des boîtes ou stations 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 RUBIS BLOC est utilisé uniquement dans des stations d'appât placées hors de portée du grand public, ou dans des boîtes d'appât, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra toutefois de ne pas disposer les stations ou 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.

Conditions d'emploi :	Contexte :
Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, porter des gants de protection pendant les phases de manipulation du produit et des rongeurs morts.	Indispensable pour la protection de la santé des utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs.
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.

<p>Pour les non professionnels, utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât. Ces boîtes d'appât ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.</p> <p>Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, d'autres stations d'appât peuvent être utilisées. Ces stations doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.</p>	<p>Conditions générales pour la protection de la santé humaine.</p>
<p>Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.</p>	<p>Indispensable pour éviter l'exposition des enfants.</p>
<p>Ne pas disposer les boîtes ou station 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.</p>	<p>Indispensable pour limiter la contamination des aliments.</p>
<p>Collecter les appâts non consommés et les rongeurs morts pendant le traitement.</p>	<p>Conditions générales pour la protection de la santé humaine.</p>
<p>Retirer tous les postes d'appâtage (boîtes, stations d'appât) après la fin du traitement.</p>	<p>Conditions générales pour la protection de la santé humaine.</p>

2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Selon le rapport d'évaluation du produit RUBIS BLOC, aucune étude du devenir dans l'environnement du produit n'a été fournie par le pétitionnaire. L'évaluation des risques pour l'environnement a été réalisée sur la base des données disponibles dans le rapport d'évaluation de l'état membre rapporteur générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active difénacoum, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné qu'aucune substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit RUBIS BLOC.

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le rapport d'évaluation du produit RUBIS BLOC, les effets écotoxicologiques du produit biocide ont été extrapolés des résultats des études conduites avec la substance active, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné qu'aucune substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit RUBIS BLOC.

Les usages revendiqués pour le produit RUBIS BLOC entraînant des rejets vers le milieu aquatique et terrestre selon les scénarios d'exposition, les risques ont été évalués pour ces compartiments environnementaux. Considérant la très faible volatilité de la substance active, les émissions vers l'atmosphère n'ont pas été jugées pertinentes.

Les PNEC¹³ utilisées, d'après le rapport d'évaluation de l'EMR, sont :

- PNEC_{aquatique}: 0,06 µg difénacoum/L (sur la base d'un test de toxicité aiguë poisson avec un facteur de sécurité de 1000) ;
- PNEC_{sédiment}: 2,51 mg difénacoum/kg poids frais (calculée par la méthode des équilibres partagés) ;

¹³ PNEC: Predicted no effect concentration (Concentration prévisible sans effet)

- PNEC_{microorganismes}: 0,48 mg difénacoum/L (sur la base de la solubilité de la substance active du fait de l'absence d'inhibition de l'activité des micro-organismes à des doses supérieures) ;
- PNEC_{sol}: 0,877 mg difénacoum/kg poids frais, (sur la base d'une étude de toxicité aiguë vers de terre avec un facteur de sécurité de 1000).

Considérant la toxicité du difénacoum ainsi que son potentiel élevé de bioaccumulation, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire pour les oiseaux et les mammifères ont été évalués.

Les valeurs de PNEC suivantes ont été prises en compte par l'EMR :

- PNEC_{orale, oiseaux}: 0,1 µg difénacoum/kg pc/jour ;
- PNEC_{orale, mammifères}: 0,3 µg difénacoum/kg pc/jour.

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

2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit RUBIS BLOC pour les usages et les doses évaluées et autorisées par l'EMR, à savoir :

- l'usage dans les égouts pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs ;
- l'usage dans et autour des bâtiments pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels ;
- l'usage dans les zones ouvertes pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels ;
- l'usage sur les sites de traitement des déchets pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels.

Pour tous ces usages, les risques sont acceptables pour les compartiments aquatique (eau, sédiment et microorganismes des stations d'épuration) et terrestre (sol et eau souterraine). Cependant, quel que soit l'usage, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire (plus particulièrement la prédation de rongeurs contaminés) sont très largement inacceptables comme démontré lors de l'inclusion de la substance à l'annexe I de la directive 98/8/CE. L'EMR a cependant considéré que les usages pouvaient être autorisés si des mesures de gestion de risque appropriées étaient appliquées.

Afin de limiter les risques d'empoisonnement primaire et secondaire, il est donc indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation des appâts rodenticides. Il est considéré que ces instructions seront respectées pas les professionnels de la lutte contre les rongeurs, bien formés, pour les usages dans et aux abords des bâtiments.

Pour un usage par les non professionnels à l'intérieur de bâtiments, le risque d'empoisonnement primaire et secondaire est considéré comme limité dans le strict respect des conditions d'emploi.

En revanche, il convient que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité des conditions d'emploi présentées dans le tableau ci-dessous, ainsi que des mesures de réduction de risques nécessaires pour les usages du produit RUBIS BLOC par les professionnels de la lutte contre les rongeurs dans les égouts, par les non professionnels autour des bâtiments et par les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels dans les zones ouvertes et les sites de traitement des déchets.

Conditions d'emploi :	Contexte :
Eliminer les boîtes et les stations d'appât, 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 et stations d'appât à l'eau entre deux applications.	
Placer les boîtes et stations 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 ou station 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
Usages dans et autour de bâtiments : Pour les non professionnels, 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. Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, d'autres types de stations d'appât peuvent être utilisées. Ces stations doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.	
Usages dans les égouts : Attacher les appâts dans des zones non-submersibles afin qu'ils ne soient pas entraînés dans le réseau des eaux usées.	
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 la contamination du milieu aquatique Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire des animaux non-cibles

En conclusion, un usage du produit à l'intérieur et autour des bâtiments pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs d'une part et un usage du produit à l'intérieur des bâtiments pour les non professionnels d'autre part sont proposés par l'Anses.

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 pour les usages suivants du produit RUBIS BLOC :

- l'usage dans les égouts pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs ;
- l'usage autour des bâtiments pour les non professionnels ;
- l'usage dans les zones ouvertes pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels ;
- l'usage sur les sites de traitement des déchets pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels ;

Ces usages ne sont donc pas proposés 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.

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 le rapport d'évaluation de l'EMR, sur le dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire auprès des autorités françaises, 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 RUBIS BLOC ont été décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi ci-dessous préconisées, pour les usages revendiqués. Il conviendra cependant de fournir : une étude de stockage accéléré (8 semaines à 40 °C), la démonstration de la compatibilité du produit avec les sachets en PP et PE de 15 g et la boîte d'appât en PS de 20 g ainsi que les données sur la friabilité du bloc (CIPAC MT 193).

Le niveau d'efficacité du produit RUBIS BLOC pour les usages revendiqués est satisfaisant. Cependant, un suivi du phénomène de résistance des populations de rongeurs à la substance active difénacoum et des stratégies de gestion de résistance doivent être mis en place. Les informations collectées doivent être adressées tous les deux ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

Les risques, pour les opérateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs et pour les non professionnels, liés à l'utilisation du produit RUBIS BLOC en vrac ou en sachet, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués, dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

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 RUBIS BLOC contienne un agent amérissant, les appâts doivent être placés dans des boîtes ou stations d'appât non accessibles aux nourrissons et aux enfants, afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement par ingestion accidentelle.

Du fait que le produit RUBIS BLOC est utilisé uniquement dans des stations d'appât placées hors de portée du grand public, ou dans des boîtes d'appât, aucune contamination de l'alimentation et de l'eau de boisson n'est attendue. Il conviendra toutefois de ne pas disposer les stations ou 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 RUBIS BLOC sont considérés comme limités dans les conditions d'emploi préconisées ci-dessous et dans le strict respect des instructions d'utilisation des appâts rodenticides pour un usage du produit à l'intérieur et autour des bâtiments pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs d'une part et un usage du produit à l'intérieur des bâtiments pour les non professionnels d'autre part.

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 pour les usages suivants du produit RUBIS BLOC :

- usage dans les égouts pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs ;
- usage autour des bâtiments pour les non professionnels ;

- usage dans les zones ouvertes, pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels ;
- usage sur les sites de traitement des déchets, pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels.

Ces usages ne sont donc pas proposés 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 **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché du produit RUBIS BLOC dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour les usages figurant à l'annexe 2.

3.1. CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE DIFENACOU M

Classification selon la directive 67/548/CEE¹⁴¹⁵ retenue par l'Anses

T+ ; R28	Très toxique en cas d'ingestion.
T ; R48/25	Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.
N ; R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
Pas de limites spécifiques de classification	

Classification selon le règlement CE 1272/2008¹⁶ proposée par l'Anses :

Tox. aiguë cat 2	H300 : mortel en cas d'ingestion.
STOT RE cat 1	H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
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
Pas de limites spécifiques de classification	

Il convient de noter qu'une proposition de modification de la classification harmonisée a été soumise à l'ECHA¹⁷, basée sur une proposition du TCCL¹⁸ : T+; R26/27/28, Repr. Cat. 1; R61,T; 48/23/24/25*, avec les limites de concentrations suivantes :

¹⁴ 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

¹⁵ 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

¹⁶ 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

¹⁷ : European Chemicals Agency

¹⁸ TCCL : Technical Committee on Classification and Labelling (Comité Technique de Classification et d'Etiquetage)

$C \geq 2,5 \%$ T+, N ; R26/27/28-48/23/24/25-61-50-53
$0,5 \% \leq C < 2,5 \%$ T+, N ; R26/27/28-48/23/24/25-61-51-53
$0,25 \% \leq C < 0,5 \%$ T+, N ; R26/27/28-48/23/24/25-51-53
$0,025 \% \leq C < 0,25 \%$ T ; R23/24/25-48/20/21/22-52-53
$0,0025 \% \leq C < 0,025 \%$ Xn ; R20/21/22

Cette classification ainsi que les limites de concentrations spécifiques conduiraient à appliquer un classement Xn, R20/21/22 (nocif par inhalation, par contact cutané et par ingestion) à la préparation. Toutefois, ni ces limites ni cette classification n'ont à l'heure actuelle été entérinées par le CER¹⁹, le classement de la préparation RUBIS BLOC proposé repose donc sur la classification harmonisée du difénacoum.

3.2. CLASSIFICATION²⁰ DU PRODUIT RUBIS BLOC, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE

Aucune classification n'est nécessaire au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE. Par conséquent, aucun conseil de prudence n'est obligatoire.

3.3. CONDITIONS D'EMPLOI ET PRECONISATIONS DEVANT FIGURER SUR L'ETIQUETAGE

▪ Utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs :

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 les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.
- Retirer toutes les postes d'appâtage (boîtes ou autres, stations d'appâts) après la fin du traitement.
- Respecter les doses du 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.
- Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents.
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique.
- Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.
- Ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis.

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

- Porter des gants de protection pendant les phases de manipulation du produit et des rongeurs morts.
- Ne pas ouvrir les sachets.

¹⁹ CER : Comité d'Evaluation des Risques de l'EChA, ayant repris les fonctions du TCCL.

²⁰ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- 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 ou dans d'autres stations d'appât. Les 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. Les stations doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Ne pas disposer les boîtes ou stations 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, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Retirer toutes les postes d'appâtage (boîtes ou autres, stations d'appâts) après la fin du traitement.

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

- Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne pas nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau entre deux applications.
- Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
- Retirer toutes les postes d'appâtage (boîtes ou autres, stations d'appâts) après la fin du traitement.
- 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 ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât ou dans d'autres stations d'appât. Les 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. Les stations doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.
- 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.

▪ **Utilisateurs non professionnels :**

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 les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.
- Retirer toutes les boîtes d'appât après la fin du traitement.
- Respecter les doses du 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

- 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. Les 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 ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Ne pas disposer les boîtes 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, les débris entraînés hors de la boîte et les rongeurs morts, pendant et après 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 et les stations d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
 - Ne pas nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau entre deux applications.
 - Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
 - Retirer toutes les boîtes d'appât après la fin du traitement
 - 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 ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
 - Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât. Les 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.
- ***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'étiquette 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 les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.
- Retirer toutes les boîtes d'appât après la fin du traitement.
- Respecter les doses du 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

- 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. Les 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 ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Ne pas disposer les boîtes 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, les débris entraînés hors de la boîte et les rongeurs morts, pendant et après 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 et les stations d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
 - Ne pas nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau entre deux applications.
 - Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
 - Retirer toutes les boîtes d'appât après la fin du traitement
 - 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 ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
 - Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât. Les 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.
- ***Si l'usage dans les égouts pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, 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'étiquette 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 les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.
- Retirer toutes les postes d'appâtage (boîtes ou autres, stations d'appâts) après la fin du traitement.
- Respecter les doses du 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.
- Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents ;
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique ;
- Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance ;
- Ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis.

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

- Porter des gants de protection pendant les phases de manipulation du produit et des rongeurs morts.

- 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
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.

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

- Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
 - Ne pas nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau entre deux applications.
 - Placer les boîtes et stations 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 ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
 - Attacher les appâts dans des zones non-submersibles afin qu'ils ne soient pas entraînés dans le réseau des eaux usées.
 - 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.
- **Si les usages sur les sites de traitement des déchets et les zones ouvertes pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels, non proposés par l'Anses, venaient à être autorisés par le gestionnaire, il conviendrait d'appliquer les conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquette suivantes :**

- **Utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs :**

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 les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.
- Retirer toutes les postes d'appâtage (boîtes ou autres, stations d'appâts) après la fin du traitement.
- Respecter les doses du 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.
- Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents.
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique.
- Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.
- Ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis.

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

- Porter des gants de protection pendant les phases de manipulation du produit et des rongeurs morts.
- 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 ou dans d'autres stations d'appât. Les 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. Les stations doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Ne pas disposer les boîtes ou stations 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, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Retirer toutes les postes d'appâtage (boîtes ou autres, stations d'appâts) après la fin du traitement.

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

- Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne pas nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau entre deux applications.
- Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
- Retirer toutes les postes d'appâtage (boîtes ou autres, stations d'appâts) après la fin du traitement.
- 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 ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât ou dans d'autres stations d'appât. Les 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. Les stations doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.
- 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.

○ ***Utilisateurs non professionnels :***

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 les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.
- Retirer toutes les boîtes d'appât après la fin du traitement.
- Respecter les doses du 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

- 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. Les 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 ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Ne pas disposer les boîtes 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, les débris entraînés hors de la boîte et les rongeurs morts, pendant et après 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 et les stations d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne pas nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau entre deux applications.
- Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
- Retirer toutes les boîtes d'appât après la fin du traitement
- 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 ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât. Les 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.

3.4. 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 opaques ;
- S'assurer de la mise à disposition de boîtes d'appât pour les non professionnels ;
- Adapter le nombre de sachets préconisé par station ou 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 biocides²¹.

3.5. DONNEES POST-AUTORISATION

- Il conviendra de fournir une étude de stockage accéléré (8 semaines à 40 °C) sur le produit RUBIS BLOC, la démonstration de la compatibilité du produit avec les sachets en PP et PE de 15 g et la boîte d'appât en PS de 20 g, ainsi que les données sur la friabilité du bloc (CIPAC MT 193) dans un délai de six mois.

²¹ 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.

- Il conviendra par ailleurs de mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs à la substance active difénacoum et de fournir les résultats de ce suivi tous les deux ans à l'Anses.

Le Directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES.
BMUT, RUBIS BLOC, DIFÉNACOUM, TP14

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché en France du produit RUBIS BLOC et autorisés par l'Etat membre de référence

Usages revendiqués en France			Usages autorisés par l'EMR		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation</u> : 20 à 30 grammes tous les 3 mètres	<i>Usage en intérieur et extérieur (autour des bâtiments, déchetteries, zones ouvertes) par les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels.</i>	Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation</u> : 20 à 30 grammes tous les 3 mètres	<i>Usage en intérieur et extérieur (autour des bâtiments, déchetteries, zones ouvertes) par les professionnels, les professionnels entraînés et les non professionnels.</i>
	<u>Faible infestation</u> : 20 à 30 grammes tous les 5 mètres	Blocs enveloppés dans des sachets ou en vrac dans des boîtes d'appât pré-remplies ou non (tout utilisateur), ou autres stations d'appâtage couvertes (utilisateurs professionnels uniquement).		<u>Faible infestation</u> : 20 à 30 grammes tous les 5 mètres	Blocs enveloppés dans des sachets ou en vrac dans des boîtes d'appât pré-remplies ou non, ou autres stations d'appât couvertes.
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<u>Forte infestation</u> : 90 à 100 grammes tous les 5 mètres	<i>Usage en intérieur et extérieur (autour des bâtiments, déchetteries, zones ouvertes) par les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels.</i>	Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<u>Forte infestation</u> : 90 à 100 grammes tous les 5 mètres	<i>Usage en intérieur et extérieur (autour des bâtiments, déchetteries, zones ouvertes) par les professionnels, les professionnels entraînés et les non professionnels.</i>
	<u>Faible infestation</u> : 90 à 100 grammes tous les 10 mètres	Blocs enveloppés dans des sachets ou en vrac dans des boîtes d'appât pré-remplies ou non (tout utilisateur), ou autres stations d'appât couvertes (utilisateurs professionnels uniquement).		<u>Faible infestation</u> : 90 à 100 grammes tous les 10 mètres	Blocs enveloppés dans des sachets ou en vrac dans des boîtes d'appât pré-remplies ou non, ou autres stations d'appât couvertes.
Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)	100 grammes par point d'appâtage dans des zones insubmersibles	<i>Usage en égouts par les professionnels de la lutte contre les rongeurs</i> Blocs tenus par un crochet aux structures disponibles.	Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)	90 à 100 grammes par point d'appâtage dans des zones insubmersibles	<i>Usage en égouts par les professionnels</i> Blocs tenus par un crochet aux structures disponibles.

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
du produit RUBIS BLOC**

PROFESSIONNELS DE LA LUTTE CONTRE LES RONGEURS		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation</u> : 20 à 30 grammes tous les 3 mètres	<i>Usage à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs : blocs en vrac et en sachets dans des boîtes d'appât et boîtes d'appât pré-remplies, ou autres stations d'appât</i>
	<u>Faible infestation</u> : 20 à 30 grammes tous les 5 mètres	<i>Usage à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs : blocs en vrac et en sachets dans des boîtes d'appât et boîtes d'appât pré-remplies, ou autres stations d'appât</i>
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<u>Forte infestation</u> 90 à 100 grammes tous les 5 mètres	<i>Usage à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs : blocs en vrac et en sachets dans des boîtes d'appât et boîtes d'appât pré-remplies, ou autres stations d'appât</i>
	<u>Faible infestation</u> 90 100 grammes tous les 10 mètres	<i>Usage à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs : blocs en vrac et en sachets dans des boîtes d'appât et boîtes d'appât pré-remplies, ou autres stations d'appât</i>
NON PROFESSIONNELS		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation</u> : 20 à 30 grammes tous les 3 mètres	<i>Usage en intérieur par les non professionnels : blocs en vrac et en sachets dans des boîtes d'appât et boîtes d'appât pré-remplies</i>
	<u>Faible infestation</u> : 20 à 30 grammes tous les 5 mètres	<i>Usage en intérieur par les non professionnels : blocs en vrac et en sachets dans des boîtes d'appât et boîtes d'appât pré-remplies</i>
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<u>Forte infestation</u> 90 à 100 grammes tous les 5 mètres	<i>Usage en intérieur par les non professionnels : blocs en vrac et en sachets dans des boîtes d'appât et boîtes d'appât pré-remplies</i>
	<u>Faible infestation</u> 90 100 grammes tous les 10 mètres	<i>Usage en intérieur par les non professionnels : blocs en vrac et en sachets dans des boîtes d'appât et boîtes d'appât pré-remplies</i>