



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 et d'établissement de formulation cadre du produit biocide ROBAN CUT WHEAT à base de difénacoum, destiné à la lutte contre les rats et les souris, de la société PelGar International Limited, 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 et d'établissement de formulation cadre dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour le produit ROBAN CUT WHEAT, à base de difénacoum, déposé par la société PelGar International Limited, 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 ROBAN CUT WHEAT à base de difénacoum (substance active inscrite<sup>1</sup> à l'annexe I de la directive 98/8/CE<sup>2</sup>), 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 le Royaume-Uni, Etat membre de référence (EMR) le 23 septembre 2011<sup>3</sup>.

Il est fondé sur l'examen :

- du rapport d'évaluation de l'EMR transmis le 20 novembre 2011 ;
- d'un dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire le 8 décembre 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 PelGar International Limited et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi pour le produit ROBAN CUT WHEAT 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

En conséquence, les usages suivants ont été évalués par l'Anses dans le cadre de cette demande :

- à l'intérieur et autour des bâtiments pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels ;
- en égouts pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs.

Le dossier a fait l'objet d'une évaluation scientifique et il est à noter que le produit biocide ROBAN CUT WHEAT, évalué et autorisé par le Royaume-Uni, 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 ROBAN CUT WHEAT avec celles des produits représentatifs, certaines données ont pu être prises en compte dans le cadre de cette évaluation.

Concernant la demande d'établissement de formulation cadre, celle-ci consiste, vis à vis de la composition initiale du produit ROBAN CUT WHEAT ayant servi de base pour l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché (produit de référence), en un changement des colorants et une variation de la concentration en céréale. Le pourcentage global de changement de composition varie de 0,6 %.

<sup>1</sup> 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

<sup>2</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

<sup>3</sup> Autorisations de mise sur le marché sous le nom *ROBAN CUT WHEAT BAIT* avec le numéro UK-2011-0115

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 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 ROBAN CUT WHEAT est un rodenticide prêt à l'emploi contenant 0,005 % m/m de difénacoum. Il se présente sous la forme de granulés irréguliers, en vrac ou emballés en sachets.

Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs :

Les granulés sont conditionnés en vrac dans :

- des sacs (polypropylène (PP) tressé ou papier multi-couches) ;
- des seaux en plastique (PP) ;
- des pots (PP ou Polyéthylène (PE)) ;
- des sachets (Polyéthylène Téréphtalate (PET)/PE, PP/PE, papier/PE)
- des jerricanes (PP ou PE).

Les sachets en PP/papier, PET/PE, PE/papier ou en PE/alu de 10 à 200 g sont conditionnés dans :

- des sacs (PP tissé ou papier multi-couches) ;
- des seaux en plastique (PP) ;
- des pots (PP ou PE) ;
- des sachets (PET/PE, PP/PE, papier/PE) ;
- des jerricanes (PP ou PE) ;
- des boîtes (panneau de fibres) ;

Pour les non professionnels :

Les sachets en PP/papier, PET/PE, PE/papier ou en PE/alu de 10 à 200 g sont conditionnés dans :

- des seaux en plastique (PP) ;
- des pots (PP ou PE) ;
- des sachets (PET/PE, PP/PE, papier/PE) ;
- des boîtes (panneau de fibres) ;

Les emballages secondaires ont une contenance pouvant atteindre jusqu'à 1,5 kg pour les utilisateurs non professionnels, et jusqu'à 25 kg pour les utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs.

L'origine de la substance active technique difénacoum entrant dans la composition du produit ROBAN CUT WHEAT 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 ROBAN CUT WHEAT 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 ont été réalisées sur le produit ROBAN CUT WHEAT avec une formulation différente. L'EMR considère que la différence entre les deux formulations est mineure et que l'apparence, la densité et les études de stockage établies sur l'une des formulations sont valables pour les deux formulations du produit ROBAN CUT WHEAT. L'Anses ne considère recevables que les études effectuées sur les produits de type grains dont la composition peut être considérée comme similaire à celle du produit ROBAN CUT WHEAT.

Ainsi, l'Anses partage les conclusions de l'EMR pour l'apparence mais émet des réserves concernant la densité et les études de stockage compte-tenu de la différence de composition entre les deux formulations (7 %), qui peut engendrer des différences de résultats pour ces propriétés. En conséquence, ces données sont requises en post-autorisation sur le produit ROBAN CUT WHEAT avec la formulation notifiée.

Une étude de stockage accéléré pendant deux semaines à 54 °C, et trois études d'une durée de trois ans à 25 °C, 32 °C et 40 °C avec des résultats intermédiaires à un et deux ans ont été réalisées. Ces études ont montré qu'il n'y a pas de différence significative au niveau de l'apparence du produit, toutefois, aucune donnée analytique n'a été présentée dans le rapport d'évaluation de l'EMR. Sur la base de ces études et de données d'efficacité indiquant que le produit est toujours efficace après un stockage pendant deux ans à température ambiante, l'EMR a accordé une durée de vie de deux ans pour le produit biocide ROBAN CUT WHEAT. Des données analytiques fournies par le notifiant indiquent que la teneur en substance active diminue de 2 % après quatorze jours à 54 °C, reste constante après trois ans à 25 °C, diminue de 3,9 % après trois ans à 32°C et diminue de 2 % après trois ans à 40 °C. Sur la base des données d'efficacité après un stockage pendant deux ans à température ambiante, une durée de vie de deux ans est proposée. Il conviendra toutefois de fournir, en post-autorisation, une étude de stockage accélérée quatorze jours à 54 °C. Si les résultats de cette étude ne sont pas acceptables, une étude de stabilité long terme pendant deux ans à température ambiante sur le produit ROBAN CUT WHEAT avec la formulation notifiée sera nécessaire.

En se basant sur le rapport d'évaluation de l'EMR, le produit ne présente pas de propriétés explosives ni de propriétés comburantes et n'est pas inflammable.

L'Anses émet des réserves sur les justifications de non soumission de données concernant l'acidité/alcalinité et les caractéristiques techniques. Ainsi, la mesure du pH du produit à 1% dans l'eau, la granulométrie, la faculté d'écoulement, la résistance à l'usure, la teneur en poussière sont considérées comme des données nécessaires pour les produits sous forme de granulés. Ces données sont requises en post-autorisation sur le produit ROBAN CUT WHEAT avec la formulation notifiée.

L'effet de la lumière n'a pas été démontré, le pétitionnaire a justifié la non soumission de données en indiquant que dans les conditions normales d'utilisation et de stockage le produit reste à l'abri de la lumière. Les emballages revendiqués pour le produit ROBAN CUT WHEAT étant opaques, L'Anses accepte la justification.

La compatibilité du produit avec les sachets en PP/papier, en PET/PE, en PE/papier et en PE/alu de 10 g, le sachet en PP/PE de 200 g, le pot en PE et en PP de 250 g et le sac en PP tressé et en papier multi couches de 10 kg n'a pas été démontrée, et ces données sont requises en post-autorisation.

Une méthode d'analyse validée de la substance active dans le produit a été soumise et jugée acceptable par l'EMR. L'Anses émet des réserves sur la validation de la méthode qui n'a pas été validée sur le produit ROBAN CUT WHEAT. Une méthode d'analyse validée sur la formulation notifiée du produit ROBAN CUT WHEAT est requise en post-autorisation.

Des méthodes d'analyse validées des résidus de substance active dans les différents compartiments ont été fournies dans le cadre de l'inscription de la substance active difénacoum à l'annexe I de la directive 98/8/CE, et sont acceptables pour le produit ROBAN CUT WHEAT.

Concernant la demande d'établissement de formulation cadre, en se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et sur la nature des formulants, les variations de composition proposées sont considérées comme mineures et n'impactent pas les propriétés physico-chimiques du produit de référence.

Seuls les emballages autorisés dans le cadre de l'évaluation de la reconnaissance mutuelle du produit de référence pourront être autorisés pour les produits relevant de la formulation cadre.

Conditions d'emploi	Contexte
Stocker à l'abri de la lumière	Substance active sensible à la lumière

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

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

Les études permettant de démontrer l'efficacité du produit ROBAN CUT WHEAT ont été réalisées avec les produits ROBAN CUT WHEAT (forme blé concassé) et ROBAN WHOLE WHEAT (forme blé entier). Ces formulations ont été considérées comme équivalentes pour valider l'efficacité du produit ROBAN CUT WHEAT.

De nouvelles études d'efficacité ont été soumises dans le cadre de la demande d'autorisation du produit ROBAN CUT WHEAT et évaluées par l'EMR :

- une étude combinée d'efficacité et d'appétence réalisée avec le produit ROBAN CUT WHEAT vieilli de 2 ans sur souris domestique (*Mus musculus*) montrant une efficacité de 100 % (la mort des souris intervenant entre 5 et 10 jours) et une appétence de 62 % ;
- une étude combinée d'efficacité et d'appétence réalisée avec le produit ROBAN CUT WHEAT vieilli de 2 ans sur souris domestique (*Mus musculus*) montrant une efficacité de 100 % (la mort des souris intervenant entre 5 et 9 jours) et une appétence de 50 % ;

- une étude combinée d'efficacité et d'appétence réalisée avec le produit ROBAN CUT WHEAT vieilli de 2 ans sur rat (*Rattus norvegicus*) montrant une efficacité de 100 % (la mort des rats intervenant entre 5 et 7 jours) et une appétence de 50 % ;
- une étude combinée d'efficacité et d'appétence réalisée avec le produit ROBAN CUT WHEAT frais sur souris domestique (*Mus musculus*) montrant une efficacité de 100% (la mort des souris intervenant entre 3 et 9 jours) et une appétence de 49 % ;
- une étude combinée d'efficacité et d'appétence réalisée avec le produit ROBAN CUT WHEAT frais sur rat (*Rattus norvegicus*) montrant une efficacité de 90 % (la mort des rats intervenant entre 4 et 9 jours) et une appétence de 29 % ;
- une étude d'appétence réalisée avec le produit ROBAN CUT WHEAT après stockage en conditions humides pendant cinq jours à 28°C et un taux d'humidité supérieur à 90%. L'appétence est de 57 % ;
- une étude de terrain conduite sur souris domestique (*Mus musculus*) dans un site agricole en Angleterre réalisée avec le produit ROBAN CUT WHEAT vieilli de 7 semaines montrant une efficacité de 96 % ;
- une étude de terrain conduite sur souris domestique dans un grenier et un hangar réalisée avec le produit ROBAN CUT WHEAT vieilli de 7 semaines montrant une efficacité de 100 % ;
- une étude de terrain conduite sur rat (*Rattus norvegicus*) dans une usine laitière en Angleterre (à l'intérieur et autour de bâtiments) réalisée avec le produit ROBAN CUT WHEAT montrant une efficacité de 99 % ;
- une étude de terrain conduite sur rat (*Rattus norvegicus*) dans une usine laitière en Angleterre (à l'intérieur et autour de bâtiments) réalisée avec le produit ROBAN CUT WHEAT montrant une efficacité de 97 %.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité sur *Rattus norvegicus* et *Mus musculus* mais ne partage pas les conclusions de l'EMR concernant la pertinence de l'utilisation du produit ROBAN CUT WHEAT pour l'usage dans les égouts. En effet, l'Anses considère que la forme grain concassé n'est pas un type de formulation adapté à une utilisation dans les égouts : les grains peuvent se désagréger suite aux activités des rongeurs ou encore suite à une remontée des eaux, et ainsi n'être plus disponibles pour être consommés.

De plus, en se fondant sur les différences entre les espèces de rats *Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*, en matière d'habitat et de comportement alimentaire, il apparaît que le rat noir (*Rattus rattus*) est souvent plus méfiant (néophobie plus exacerbée) que le surmulot (*Rattus norvegicus*) et que celui-ci (rat noir) est de ce fait souvent plus difficile à empoisonner. Il peut également y avoir des différences de sensibilités spécifiques aux différents raticides. Aussi, l'Anses estime que les essais sur *Rattus norvegicus* ne sont pas suffisants pour confirmer l'efficacité du produit ROBAN CUT WHEAT sur l'espèce *Rattus rattus*.

Ainsi, il est demandé au pétitionnaire de soumettre, dans un délai de deux ans à partir de la date d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, un nouvel essai de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit ROBAN CUT WHEAT sur cette espèce, dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

Par ailleurs, le délai d'action présenté par l'EMR est de l'ordre de q4 à 10 jours. Or, en se basant sur les études d'efficacité en laboratoire du produit ROBAN CUT WHEAT évaluées et acceptées par

l'EMR, l'effet biocide apparait dans un délai de 3 à 9 jours. Par conséquent, l'Anses estime que le délai d'action de l'effet biocide du produit ROBAN CUT WHEAT est de 3 à 9 jours.

Ainsi, les usages, les doses et les modalités d'application pour lesquels l'efficacité est considérée comme démontrée par l'EMR et validée par l'Anses sont présentés dans le tableau ci-après :

<b>Organismes cibles</b>	<b>Dose et usages validés</b>	<b>Mode et fréquence d'application</b>	<b>Délai d'action du produit biocide</b>
<b>Usages professionnels de la lutte contre les rongeurs et non professionnels</b>			
Souris domestique ( <i>Mus musculus</i> )	<u>Forte infestation:</u> 40 grammes tous les 2 mètres Utilisation : intérieur et autour des bâtiments	La quantité d'appât préconisée par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée.  Contrôler trois jours après application puis une fois par semaine.	Délai d'action compris entre 3 et 9 jours.
	<u>Faible infestation:</u> 40 grammes tous les 5 mètres Utilisation : intérieur et autour des bâtiments		
Rats <sup>1</sup> ( <i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i> )	<u>Forte infestation</u> 200 grammes tous les 5 mètres Utilisation : intérieur et autour des bâtiments	Renouvellement des appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation.	
	<u>Faible infestation</u> 200 grammes tous les 10 mètres Utilisation : intérieur et autour des bâtiments	La durée d'un traitement est en général de 35 jours.	

<sup>1</sup> A confirmer par un essai de terrain sur *Rattus rattus* dans les deux ans suivant l'autorisation.

Concernant la demande d'établissement de formulation cadre, en se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les variations de composition proposées peuvent être considérées comme mineures et n'impactent pas l'efficacité du produit. L'efficacité des produits relevant de la formulation cadre ROBAN CUT WHEAT est jugée similaire à l'efficacité du produit de référence.

Les usages et les doses efficaces pour les produits relevant de la formulation cadre, découlant de ceux autorisés pour le produit de référence ROBAN CUT WHEAT, sont mentionnés à l'annexe 2.

## **2.4. RESISTANCE**

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 AVK<sup>4</sup> 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 nationale<sup>5</sup>. 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 ROBAN CUT WHEAT, 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.

<b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>	<b>Contexte</b>
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.	

<sup>4</sup> AVK : agents anti-vitamine K (anticoagulants)

<sup>5</sup> Pilotage Vetagrosup



## 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 (AEL<sup>6</sup>) 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 600<sup>7</sup> à la LOAEL<sup>8</sup> 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.

Des études toxicologiques ont été réalisées avec un produit de formulation proche et de composition jugée similaire au produit ROBAN CUT WHEAT. Les résultats de ces études, jugés extrapolables au produit ROBAN CUT WHEAT, sont les suivants :

- DL50<sup>9</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2500 mg/kg/j;
- DL50 par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg/j;
- non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- non irritant pour la peau chez le lapin ;

Aucune étude de toxicité par inhalation et de sensibilisation n'ont été soumises. L'argumentaire présenté dans le dossier pour justifier l'absence de ces informations a été acceptée par l'EMR, et cette approche est acceptée par l'Anses pour l'étude d'inhalation.

En revanche, en ce qui concerne la sensibilisation, le produit ROBAN CUT WHEAT contient des conservateurs appartenant à la famille des isothiazolinones, connus comme puissants sensibilisants cutanés, par conséquent une classification R43 par défaut a été proposée par l'ANSES.

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants, le produit ROBAN CUT WHEAT nécessite la classification suivante :

**Xi, R43**

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

Concernant la demande d'établissement de formulation cadre, les variations de composition proposées n'impactent pas la toxicité précédemment évaluée dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence ROBAN CUT WHEAT.

Les propriétés toxicologiques évaluées dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit de référence ROBAN CUT WHEAT ayant été extrapolées à partir d'études réalisées sur une autre formulation à base de difénacoum, une comparaison des compositions de la formulation testée et de la formulation cadre a été réalisée pour s'assurer que l'extrapolation était toujours valide. Les variations de composition entre la formulation testée et la formulation cadre sont considérées comme mineures et n'impactent pas la toxicité. La classification toxicologique de la formulation cadre est inchangée : Xi, R43.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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.

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

<sup>9</sup> DL<sub>50</sub> : 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.

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

Des doses efficaces de 40 grammes de produit pour les souris et de 200 grammes de produit pour les rats à une concentration de 0,005 % de difénacoum ont été validées pour les usages « dans et autour des bâtiments » pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels.

Une dose de 200 grammes de produit a également été validée pour le traitement contre les rats dans les égouts pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs.

Différentes types de présentations ont été revendiquées par l'industriel et autorisées par l'EMR, ainsi les granulés peuvent être enveloppés (usage professionnel et non professionnel) ou non enveloppés (usage professionnel).

L'exposition humaine a été évaluée par l'EMR en se basant sur l'approche harmonisée pour l'évaluation des rodenticides adoptée lors de la réunion technique européenne de juin 2011 (TMII 2011).

En situation pire cas, l'EMR a fondé l'évaluation de l'exposition sur la manipulation de 200 grammes de produit en vrac par point d'appât pour les usages à l'intérieur et autour des bâtiments pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs. Une exposition par voie cutanée est envisagée pendant les phases de transvasement, de chargement et de nettoyage des points d'appât. Une exposition par inhalation est également envisagée pendant les phases de transvasement.

Cette évaluation couvre le scénario d'exposition pour les égouts où seule l'exposition lors du transvasement et de l'application est prise en considération, le scénario d'exposition pour les non professionnels car il n'y a pas de transvasement considéré, le scénario d'exposition avec des appâts enveloppés dans des sachets et l'exposition liée au traitement contre les souris où la dose efficace est plus faible.

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

- réalisation journalière, par un professionnel de la lutte contre les rongeurs, d'un transvasement de la quantité totale nécessaire, de 63 chargements de boîtes d'appât et de 16 nettoyages de boîtes d'appât pour la forme en vrac ;
- réalisation journalière, par un non professionnel, de 4 chargements de boîtes d'appât et de 5 nettoyages de boîtes d'appât.

Une évaluation du risque a été menée en comparant les niveaux d'exposition humaine à la valeur de référence retenue.

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

- les professionnels de la lutte contre les rongeurs lors de l'application/nettoyage de granulés (enveloppés ou non) à l'intérieur et autour des bâtiments avec port de protection respiratoire pendant le transvasement ; le port de gants est recommandé ;
- les professionnels de la lutte contre les rongeurs lors de l'application/nettoyage de granulés dans les égouts ;
- les non professionnels lors de l'application/nettoyage de granulés (enveloppés) à l'intérieur et autour des bâtiments sans port de gants.

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

L'exposition d'un nourrisson de 10 kg ingérant 10 mg et cinq 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 ROBAN CUT WHEAT 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 ni 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 ROBAN CUT WHEAT est utilisé uniquement dans des stations placées hors de portée du grand public, ou 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.

<b>Conditions d'emploi</b>	<b>Contexte</b>
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.
Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, porter un équipement de protection respiratoire lors du transvasement des grains en vrac	
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 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.</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) après la fin du traitement.</p>	

## **2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT**

Selon le rapport d'évaluation du produit ROBAN CUT WHEAT, 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 ROBAN CUT WHEAT.

## **2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

Dans le rapport d'évaluation du produit ROBAN CUT WHEAT, 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 ROBAN CUT WHEAT. Les usages revendiqués pour le produit ROBAN CUT WHEAT 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 PNEC<sup>10</sup> utilisées, d'après le rapport d'évaluation de l'EMR, sont :

- PNEC<sub>aquatique</sub>: 0,06 µg difénacoum/L (sur la base d'un test de toxicité aiguë poisson avec un facteur de sécurité de 1000) ;

<sup>10</sup> PNEC: Predicted no effect concentration (Concentration prévisible sans effet)

- PNEC<sub>sédiment</sub>: 2,51 mg difénacoum/kg (poids frais) (calculée par la méthode des équilibres partagés) ;
- PNEC<sub>microorganismes</sub>: 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<sub>sol</sub> : 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, mais également secondaire, pour les oiseaux et les mammifères ont été évalués.

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

- PNEC<sub>orale, oiseaux</sub>: 0,1 µg difénacoum/kg pc/jour ;
- PNEC<sub>orale, mammifères</sub>: 0,3 µg difénacoum/kg pc/jour.

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

Concernant la demande l'établissement de la formulation cadre, les changements de composition proposés sont considérés comme mineurs et n'impactent pas l'écotoxicité précédemment évaluée. Sur la base des informations disponibles sur la substance active et les formulants présents dans la formulation cadre du produit ROBAN CUT WHEAT, la classification en environnement de la formulation cadre est inchangée : pas de classement.

### **2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL**

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit ROBAN CUT WHEAT pour les usages et les doses évaluées et autorisées par l'état membre rapporteur, à savoir :

- un usage dans les égouts pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs,
- un usage dans et autour des bâtiments 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 réduction 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 sont respectées par les professionnels de la lutte contre les rongeurs, bien formés, pour les usages dans et aux abords des bâtiments.

Concernant l'usage dans les égouts, le produit ROBAN CUT WHEAT, étant sous forme de grains emballés dans des sachets de 10 à 200 g, ne permet pas selon l'Anses de proposer des mesures de réduction de risque limitant les émissions vers le compartiment aquatique. L'utilisation de boîtes d'appât, comme proposé par le demandeur, ne semble pas suffisante pour une utilisation dans les

égouts pour pouvoir considérer le risque d'empoisonnement secondaire via le compartiment aquatique comme limité.

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 présentées dans le tableau ci-dessous.

En revanche, il convient 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 ROBAN CUT WHEAT par les non professionnels autour de bâtiments.

<b>Conditions d'emploi</b>	<b>Contexte</b>
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
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. Ces boîtes d'appât 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 peuvent être utilisées. Ces stations doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au 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.	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 peuvent être proposés. 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 l'usage non professionnel autour des bâtiments du produit ROBAN CUT WHEAT. 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.

Concernant l'usage dans les égouts par les professionnels, la mesure de réduction de risque proposée par le demandeur, à savoir l'utilisation de boîtes d'appât, ne semble pas suffisante pour limiter les rejets vers le compartiment aquatique pour ce type de formulation en grains et considérer que le risque d'empoisonnement secondaire est limité pour cet usage. L'usage dans les égouts ne peut donc être proposé.

### 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 ROBAN CUT WHEAT 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 la faculté d'écoulement selon la méthode CIPAC MT172, la résistance à l'usure selon la méthode CIPAC MT178, la teneur en poussière selon la méthode CIPAC MT171, le pH selon la méthode MT75.3, la densité apparente et apparente après tassement selon la méthode CIPAC MT 186 et des données sur la granulométrie selon la méthode CIPAC MT170 du produit ROBAN CUT WHEAT. Il conviendra également de fournir une étude de stockage accéléré quatorze jours à 54 °C, la compatibilité du produit avec les sachets en PP/papier, en PET/PE, en PE/papier et en PE/alu de 10 g, le sachet en PP/PE de 200 g, le pot en PE et en PP de 250 g et le sac en PP tressé et en papier multi couches de 10 kg. Si les résultats de l'étude de stockage accéléré ne sont pas acceptables, il conviendra de fournir une étude de stockage long terme deux ans à température ambiante ainsi que les résultats intermédiaires à un an. Par ailleurs, il conviendra de fournir une méthode d'analyse de la substance dans le produit validée sur la formulation notifiée du produit ROBAN CUT WHEAT.

Le niveau d'efficacité du produit ROBAN CUT WHEAT est satisfaisant pour les usages revendiqués à l'exception de l'usage dans les égouts. Néanmoins, un essai de terrain sur l'espèce *Rattus rattus* est attendu pour confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce dans un délai de deux ans à partir de la date d'autorisation du produit ROBAN CUT WHEAT. Par ailleurs, 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 ROBAN CUT WHEAT 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 ROBAN CUT WHEAT contienne un agent amérissant, les appâts doivent être placés dans des boîtes sécurisées non accessibles aux enfants, afin de limiter le risque d'empoisonnement par ingestion accidentelle.

Du fait que le produit ROBAN CUT WHEAT est utilisé uniquement dans des stations placées hors de portée du grand public, ou 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 ROBAN CUT WHEAT 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 et pour un usage du produit à l'intérieur des bâtiments pour les non professionnels.

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 l'usage du produit ROBAN CUT WHEAT autour des bâtiments pour les non professionnels. 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.

Concernant l'usage dans les égouts par les professionnels, la mesure de réduction de risque proposée par le demandeur, à savoir l'utilisation de boîtes d'appât, ne semble pas suffisante pour limiter les rejets vers le compartiment aquatique pour ce type de formulation en grains et considérer que le risque d'empoisonnement secondaire est limité pour cet usage. L'usage dans les égouts ne peut donc être proposé.

Au regard des données disponibles, il est considéré que l'établissement de la formulation cadre du produit ROBAN CUT WHEAT n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

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 et l'établissement de formulation cadre du produit ROBAN CUT WHEAT dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour les usages figurant dans l'annexe 2.

### **3.1. CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE DIFENACOU**

Classification selon la directive 67/548/CEE<sup>1112</sup> 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	

<sup>11</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>12</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 le règlement CE 1272/2008<sup>13</sup> 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'ECHA<sup>14</sup>, basée sur une proposition du TCCL<sup>15</sup> : T+; R26/27/28, Repr. Cat. 1; R61, T; 48/23/24/25\* avec des limites de concentrations spécifiques :

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

Cette classification ainsi que les limites de concentrations spécifiques conduiraient à appliquer selon la directive 99/45/CE un classement supplémentaire Xn, R20/21/22 (nocif par inhalation, par contact cutané et par ingestion) au produit. Cependant, ni ces limites ni cette classification n'a pour l'instant été entérinées par le CER<sup>16</sup>. Le classement du produit ROBAN CUT WHEAT repose donc sur la classification harmonisée du difénacoum.

### 3.2. CLASSIFICATION<sup>17</sup> DU PRODUIT ROBAN CUT WHEAT, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE

Le produit ROBAN CUT WHEAT contient des conservateurs appartenant à la famille des isothiazolinones, connus comme puissants sensibilisants cutanés, par conséquent une classification R43 par défaut a été proposée par l'ANSES.

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants, le produit ROBAN CUT WHEAT nécessite la classification suivante : **Xi, R43** (peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau).

Les phrases de prudence associées à cette classification sont :

- Pour les professionnels :

<sup>13</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

<sup>14</sup> ECHA : European Chemical Agency

<sup>15</sup> TCCL : Technical Committee on Classification and Labelling (Comité Technique de Classification et d'Etiquetage)

<sup>16</sup> CER : Comité d'Evaluation des Risques de l'EChA, ayant repris les fonctions du TCCL.

<sup>17</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 Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

S24 Éviter le contact avec la peau.  
S37 Porter des gants appropriés.

- Pour les non professionnels :  
S2 Conserver hors de la portée des enfants.  
S24 Éviter le contact avec la peau.  
S37 Porter des gants appropriés.

### **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.
- Porter un équipement de protection respiratoire lors du transvasement des grains en vrac.
- 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.
- ***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.

#### **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
- Adapter la quantité d'appât par poste d'appâtage à la dose efficace validée.
- S'assurer de la mise à disposition de boîtes d'appât pour les non professionnels.
- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides<sup>18</sup>.

#### **3.5. DONNEES POST-AUTORISATION**

- Il conviendra de fournir la faculté d'écoulement selon la méthode CIPAC MT172, la résistance à l'usure selon la méthode CIPAC MT178, la teneur en poussière selon la méthode CIPAC MT171, le pH selon la méthode MT75.3, la densité apparente et apparente après tassement selon la méthode CIPAC MT 186 et des données sur la granulométrie selon la méthode CIPAC MT170 du produit ROBAN CUT WHEAT dans un délai de quatre mois.
- Il conviendra de fournir également une étude de stockage accéléré 14 jours à 54 °C, la compatibilité du produit avec le sachet en PP/papier, en PET/PE, en PE/papier et en PE/alu de 10 g, le sachet en PP/PE de 200 g, le pot en PE et en PP de 250 g et le sac en PP tressé et en papier multi couches de 10 kg dans un délai de quatre mois.
- Il conviendra de fournir une étude de stockage long terme 2 ans à température ambiante ainsi que les résultats intermédiaires à un an si les résultats de l'étude de stockage accéléré ne sont pas acceptables.
- Il conviendra de fournir une méthode d'analyse de la substance dans le produit validée sur la formulation notifiée du produit ROBAN CUT WHEAT.
- Il conviendra de fournir dans un délai de 2 ans, un essai de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit ROBAN CUT WHEAT sur cette espèce.
- 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.
- 

**Le Directeur général**

**Marc MORTUREUX**

#### **MOTS-CLES**

**BMUT, ROBAN CUT WHEAT, Difénacoum, TP14**

<sup>18</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.

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché en France du produit ROBAN CUT WHEAT 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> Jusqu'à 40 grammes tous les 2 mètres	<i>Usage à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels</i>	Souris domestique ( <i>Mus musculus</i> )	<u>Forte infestation</u> Jusqu'à 40 grammes tous les 2 mètres	<i>Usage à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels et les non professionnels</i>
	<u>Faible infestation</u> Jusqu'à 40 grammes tous les 5 mètres	Grains en vrac (utilisateurs professionnels uniquement) et en sachets (tout utilisateur) dans des boîtes d'appât et autres stations d'appât couvertes		<u>Faible infestation</u> Jusqu'à 40 grammes tous les 5 mètres	Grains en vrac (utilisateurs professionnels uniquement) et en sachets (tout utilisateur) dans des boîtes d'appât et autres stations d'appât couvertes
Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i> )	<u>Forte infestation</u> Jusqu'à 200 grammes tous les 5 mètres	<i>Usage à l'intérieur et autour des bâtiments 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> Jusqu'à 200 grammes tous les 5 mètres	<i>Usage à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels et les non professionnels</i>
	<u>Faible infestation</u> Jusqu'à 200 grammes tous les 10 mètres	Grains en vrac (utilisateurs professionnels uniquement) et en sachets (tout utilisateur) dans des boîtes d'appât et autres stations d'appât couvertes		<u>Faible infestation</u> Jusqu'à 200 grammes tous les 10 mètres	Grains en vrac (utilisateurs professionnels uniquement) et en sachets (tout utilisateur) dans des boîtes d'appât et autres stations d'appât couvertes
Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> )	Jusqu'à 200 grammes de produit	<i>Usage dans les égouts par les professionnels de la lutte contre les rongeurs</i>  Grains en sachets dans des boîtes d'appât	Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i> )	Jusqu'à 200 grammes de produit	<i>Usage dans les égouts par les professionnels</i>  Grains en sachets dans des boîtes d'appât

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit ROBAN CUT WHEAT**

<b>PROFESSIONNELS DE LA LUTTE CONTRE LES RONGEURS</b>		
<b>Organismes cibles</b>	<b>Doses d'emploi</b>	<b>Conditions d'emploi</b>
Souris domestique ( <i>Mus musculus</i> )	<u>Forte infestation</u> 40 grammes tous les 2 mètres	<i>Usage à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs : Grains en vrac et en sachets dans des boîtes d'appât et autres stations d'appât</i>
	<u>Faible infestation</u> 40 grammes tous les 5 mètres	<i>Usage à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs : Grains en vrac et en sachets dans des boîtes d'appât et autres stations d'appât</i>
Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i> )	<u>Forte infestation</u> 200 grammes tous les 5 mètres	<i>Usage à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs : Grains en vrac et en sachets dans des boîtes d'appât et autres stations d'appât</i>
	<u>Faible infestation</u> 200 grammes tous les 10 mètres	<i>Usage à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs : Grains en vrac et en sachets dans des boîtes d'appât et autres stations d'appât</i>

<b>NON PROFESSIONNELS</b>		
<b>Organismes cibles</b>	<b>Doses d'emploi</b>	<b>Conditions d'emploi</b>
Souris domestique ( <i>Mus musculus</i> )	<u>Forte infestation</u> 40 grammes tous les 2 mètres	<i>Usage intérieur par les non professionnels : Grains en sachets dans des boîtes d'appât</i>
	<u>Faible infestation</u> 40 grammes tous les 2 mètres	<i>Usage intérieur par les non professionnels : Grains en sachets dans des boîtes d'appât</i>
Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i> )	<u>Forte infestation</u> 200 grammes tous les 5 mètres	<i>Usage intérieur par les non professionnels : Grains en sachets dans des boîtes d'appât</i>
	<u>Faible infestation</u> 200 grammes tous les 10 mètres	<i>Usage intérieur par les non professionnels : Grains en sachets dans des boîtes d'appât</i>