

Maisons-Alfort, le 11/07/2025

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide FRAP BLOCK
à base de DIFÉTHIALONE,
de la société LIPHATECH**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide FRAP BLOCK de la société LIPHATECH dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide FRAP BLOCK à base de 0,0025 % de diféthialone¹ est un type de produit 14² destiné à la lutte contre les rongeurs. Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi sous forme de blocs, destiné à être appliqué dans des boîtes ou stations d'appât, à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments par des utilisateurs non professionnels et professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par la Belgique, Etat membre de référence (EMR), conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit FRAP BLOCK a été évalué par la Belgique. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un projet de rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le projet de rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

¹ RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1382 DE LA COMMISSION du 25 juillet 2017 renouvelant l'approbation de la diféthialone en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 14.

² TP14 : Rodenticides

³ Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

Les conclusions de l'évaluation se basent sur rapport d'évaluation du produit des autorités belges et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit FRAP BLOCK ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITÉ

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit FRAP BLOCK est efficace contre la souris domestique (*Mus musculus*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi revendiquées.

En revanche, l'efficacité contre les rats (*Rattus norvegicus*, *Rattus rattus*) n'est pas démontrée, en l'absence d'essais de terrain ou de semi terrain.

RESISTANCE

Des données récentes montrent le développement de populations résistantes aux AVK de première génération et l'apparition plus récente de résistances croisées avec les AVK de seconde génération.

Il conviendra de suivre la résistance des populations de rongeurs à la substance active diféthialone et de fournir les résultats de ce suivi au renouvellement de l'autorisation.

SUBSTANCES PRÉOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit FRAP BLOCK n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTÉ HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit FRAP BLOCK pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi revendiquées.

Ainsi l'ensemble des usages de ce produit sont conformes pour la santé humaine.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi revendiquées du produit FRAP BLOCK, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Pour l'utilisation du produit FRAP BLOCK, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines

⁵ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive (UE) 2020/2184 dans les conditions d'emploi revendiquées.

Cependant, les niveaux d'exposition estimés pour les mammifères et/ou oiseaux sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. L'évaluation indique un risque élevé pour les espèces non-cibles suite à la prédation de rongeurs contaminés. Des mesures de gestion des risques ont été incluses dans le règlement d'approbation de la substance active diféthialone. Ces mesures visent à réduire le risque d'empoisonnement primaire et secondaire, sans toutefois que la survenue de tels empoisonnements ne puisse être exclue.

Ainsi l'ensemble des usages de ce produit est non conforme pour l'environnement.

Le diféthialone est une substance classée reprotoxique de catégorie 1B, très persistante, très bioaccumulative et毒ique qui répond aux critères d'exclusion et est considérée candidate à la substitution. Dans la décision d'approbation (règlement d'exécution (UE) 2017/1382 de la Commission), il a été conclu que la non-approbation de cette substance pour la lutte contre les rongeurs, aurait des conséquences négatives disproportionnées sur la société par rapport aux risques liés à l'utilisation de la substance.

Par conséquent, pour permettre l'utilisation du produit FRAP BLOCK, il convient de mettre en œuvre des mesures d'atténuation des risques afin de limiter l'exposition à la diféthialone dans la mesure où cela est techniquement possible.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit FRAP BLOCK est indiquée dans le tableau suivant.

Compte tenu de la présence de diféthialone classé reprotoxique de catégorie 1B (Règlement d'exécution (UE) 2017/1382), le produit FRAP BLOCK devrait être utilisé en accord avec les règles énoncées par la réglementation en vigueur établissant les mesures particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

La substance active diféthialone a été considérée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation. Une évaluation comparative a été menée par l'ECHA⁶ en conformité avec le document de référence de la Commission Européenne (Technical Guidance Note on comparative assessment of biocidal product– CA-MAy15-Doc.4.3a-Final) et n'a pas mis en évidence d'alternative.

De plus, d'après le règlement d'exécution du diféthialone, la non-autorisation du produit aurait des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques pour l'environnement, découlant de l'utilisation de cette substance pour la lutte contre les rongeurs.

⁶ Opinion on a request on questions relating to the comparative assessment of anticoagulant rodenticides - ECHA/BPC/386/2023 of 7 June 2023

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour un renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit FRAP BLOCK :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> , <i>Rattus rattus</i>)	Jusqu'à 200 grammes de produit espacés de 4 à 10 mètres suivant le niveau d'infestation	Utilisateurs professionnels Application à l'intérieur et autour des bâtiments	Non conforme - Efficacité non démontrée - Risque pour l'empoisonnement primaire et secondaire
		Utilisateurs non professionnels Application à l'intérieur et autour des bâtiments	
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	50 grammes de produit espacés de 1 à 3 mètres suivant le niveau d'infestation	Utilisateurs professionnels Application à l'intérieur et autour des bâtiments	Non conforme - Risque pour l'empoisonnement primaire et secondaire
		Utilisateurs non professionnels Application à l'intérieur des bâtiments	

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur adjoint,
Direction de l'évaluation des produits réglementés