

Maisons-Alfort, le 2 août 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 KO RAT RATS DF à base de difénacoum, destiné à la lutte contre les rats et les souris, de la société CREA, 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 biocide KO RAT RATS DF, à base de difénacoum, déposé par la société CREA, 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 KO RAT RATS DF 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). Il est fondé sur l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et l'établissement d'une formulation cadre, délivrés par le Royaume-Uni, Etat membre de référence (EMR) le 23 septembre 2011 pour le produit biocide ROBAN WHOLE WHEAT BAIT, de la société Pelgar International limited.

Il est fondé sur l'examen :

- du rapport d'évaluation de l'EMR du produit biocide ROBAN WHOLE WHEAT BAIT ;
- d'un dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire le 29 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 CREA et autorisés par l'EMR. Il est à noter que l'usage égout, bien qu'autorisé par l'EMR, n'a pas été revendiqué en France.

Les détails de ces usages et les doses³ d'emploi pour le produit biocide KO RAT RATS DF sont repris dans l'annexe 1.

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 protéger les appâts des intempéries et les maintenir inaccessibles au grand public et aux animaux non-cibles.

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.

Le dossier a fait l'objet d'une évaluation scientifique et il est à noter que le produit biocide ROBAN WHOLE WHEAT BAIT, évalué et autorisé par le Royaume-Uni, est identique au produit KO RAT RATS DF déposé en France.

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 ».

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 Doses : quantité d'emploi

2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

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

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

Après consultation du comité d'experts spécialisé "évaluation des risques liés aux substances et produits biocides", réuni le 12 juillet 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 BIOCIDE

Le produit biocide KO RAT RATS DF est un rodenticide prêt à l'emploi contenant 0,005 % m/m de difénacoum. Il se présente sous la forme de granulés de couleur bleu foncé, en vrac ou emballés dans des sachets de 10 à 200 g (en polypropylène (PP)/papier, polyéthylène téréphtalate (PET)/polyéthylène (PE), PE/papier, PE/alu).

Pour les utilisateurs professionnels, les granulés sont conditionnés en vrac et en sachet.

En vrac, ils sont conditionnés dans :

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

En sachets, ils sont conditionnés dans :

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

Pour les utilisateurs non professionnels, les granulés sont uniquement en sachets et conditionnés dans :

- des seaux en plastique (PP) ;
- des pots (PP ou PE) ;
- des grands 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 biocide KO RAT RATS DF 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 biocide KO RAT RATS DF contient un amérisant et un appétant mais 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

Les études présentées dans le rapport d'évaluation ont été réalisées sur une formulation du produit biocide WHOLE WHEAT, qui n'a pas la même composition que celle du produit biocide ROBAN WHOLE WHEAT BAIT autorisé par l'EMR. 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.

Les propriétés physico-chimiques ont été réalisées sur une formulation présentant une variation d'environ 5 % de la formulation du produit biocide ROBAN WHOLE WHEAT BAIT. L'Anses ne juge recevables que les études effectuées sur les produits de type grains dont la composition peut être considérée comme similaire à celle du produit biocide ROBAN WHOLE WHEAT BAIT et par extrapolation à celle du produit biocide KORAT RATS DF.

Ainsi, l'Anses partage les conclusions de l'EMR pour l'apparence et la densité mais émet des réserves en ce qui concerne les études de stockage compte-tenu du changement de conservateur entre les deux formulations qui peut engendrer des différences de résultats pour ces propriétés. En conséquence, ces données sont requises en post-autorisation sur le produit biocide KORAT RATS DF 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 sur la formulation différente de celle du produit biocide ROBAN WHOLE WHEAT BAIT autorisé par l'EMR. Ces études ont montré qu'il n'y a pas de différence significative au niveau de l'apparence du produit.

Des données analytiques 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 2 % après trois ans à 32°C et reste constante après trois ans à 40 °C. Sur la base de ces études et des données d'efficacité indiquant que le produit est toujours efficace après un stockage de deux ans à température ambiante, l'EMR a accordé une durée de vie de deux ans pour le produit biocide ROBAN WHOLE WHEAT BAIT.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR sur les résultats des études, mais émet des réserves compte-tenu de la différence entre les deux formulations (5,3% de variation globale dont changement du conservateur) et il conviendra de fournir, en post-autorisation, une étude de stabilité long terme de deux ans à température ambiante sur le produit biocide KO RAT RATS DF avec la formulation notifiée.

En se basant sur le rapport d'évaluation de l'EMR, le produit biocide ROBAN WHOLE WHEAT BAIT et par extrapolation le produit biocide KO RAT RATS DF ne présentent pas de propriétés explosives ni de propriétés comburantes. Le produit n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante.

L'Anses émet des réserves sur les justifications apportées par le notifiant pour non soumission de données concernant l'acidité/alcalinité et les caractéristiques techniques. Ainsi, la mesure du pH du produit à 1% dans l'eau et les caractéristiques techniques (la faculté d'écoulement, la résistance à l'usure, la teneur en poussière, la granulométrie) sont nécessaires pour les produits sous forme de granulés. Ces données sont requises en post autorisation sur le produit biocide KO RAT RATS DF avec la formulation faisant l'objet de la demande.

L'effet de la lumière n'a pas été étudié. 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 biocide KO RAT RATS DF. Si le pétitionnaire souhaite lever cette préconisation, il devra fournir un test adéquat.

La compatibilité du produit avec les sachets en PP/papier, en PET/ PE en PE/papier et en PE/aluminium de 10 g, les sachets en PP/PE de 200 g, les pots en PE et en PP de 250 g, les sacs en PP tressé et en papier multi couches de 10 kg, et les jerricanes en PET de 250g 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 biocide ROBAN WHOLE WHEAT BAIT a été soumise et jugée acceptable par l'EMR. L'Anses considère toutefois que la validation de la méthode n'a pas été réalisée sur la formulation du produit biocide ROBAN WHOLE WHEAT BAIT identique à celle du produit KO RAT RATS DF. La vérification de la spécificité de la méthode d'analyse réalisée sur la formulation notifiée du produit biocide KO RAT RATS DF est donc 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 biocide KO RAT RATS DF.

Mesures liées à l'évaluation physico-chimique

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque :
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 sont présentés à l'annexe 1.

De nouvelles études d'efficacité soumises dans le cadre de la demande d'autorisation du produit biocide KO RAT RATS DF ont été réalisées d'une part, avec le produit biocide ROBAN WHOLE WHEAT BAIT (identique au produit biocide KO RAT RATS DF) et d'autre part, avec le produit biocide ROBAN CUT WHEAT (ne différant que sur la forme de la céréale) et évaluées par l'EMR.

Les usages et les doses pour lesquels l'EMR estime que l'efficacité est démontrée sont présentés à l'annexe 1.

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 l'efficacité sur *Rattus rattus*.

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 atteindre. 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 biocide KO RAT RATS DF 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 biocide KO RAT RATS DF 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 4 à 5 jours. Or, en se basant sur les études d'efficacité en laboratoire évaluées et acceptées par l'EMR, l'effet biocide apparaît dans un délai de 3 à 14 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 présentées dans le tableau ci-après :

Organismes cibles	Doses et usages validés	Mode et fréquence d'application	Délai d'action du produit biocide
Usages professionnels de la lutte contre les rongeurs et non professionnels			
Rats ¹ (<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	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 14 jours.
	<u>Faible infestation</u> 200 grammes tous les 10 mètres Utilisation : intérieur et autour des bâtiments		
Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation:</u> 40 grammes tous les 2 mètres Utilisation : intérieur et autour des bâtiments	Renouvellement des appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation.	
	<u>Faible infestation:</u> 40 grammes tous les 5 mètres Utilisation : intérieur et autour des bâtiments	La durée d'un traitement est en général de 35 jours.	

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

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 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 biocide KO RAT RATS DF, telles que celles présentées dans le tableau des conditions d'emploi figurant 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.

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 non professionnels pour la prévention de l'apparition de résistance
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.	
Adapter le nombre de boîtes d'appât à l'importance de l'infestation.	Recommandations destinées aux professionnels de la lutte contre les rongeurs pour la prévention de l'apparition de résistance
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.	
Alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents.	
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.	

⁴ AVK : agents anti-vitamine K (anticoagulants)

⁵ Pilotage Vetagrosup

Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.	
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

Le dossier soumis pour démontrer les propriétés toxicologiques du produit biocide KO RAT RATS DF est celui du produit biocide ROBAN WHOLE WHEAT BAIT.

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 biocide ROBAN WHOLE WHEAT BAIT donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2 000 mg/kg de poids corporel ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2 000 mg/kg de poids corporel ;
- non irritant pour la peau chez le lapin ;
- non irritant pour les yeux chez le lapin ;

Aucune étude de toxicité par inhalation ni de sensibilisation n'a été soumise. Les argumentaires présentés dans le dossier pour justifier l'absence de ces informations ont été acceptés par l'EMR, et cette approche est acceptée par l'Anses pour l'étude d'inhalation.

L'Anses ne partage pas les conclusions de l'EMR en ce qui concerne la sensibilisation cutanée. En effet, le produit biocide KO RAT RATS DF contient des conservateurs appartenant à la famille des isothiazolinones, connus comme puissants sensibilisants cutanés. Par conséquent une classification R43 par défaut est proposée 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 biocide KO RAT RATS DF nécessite la classification suivante : **Xi, R43**.

⁶ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale 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.

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 États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses

Une valeur d'absorption cutanée de 0,047 % a été retenue par l'EMR pour la substance active difénacoum.

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

Une exposition par voie cutanée est envisagée pendant la phase de transvasement des grains en vrac d'un large conteneur à un seau et pendant le chargement et le nettoyage des stations ou boîtes d'appât. Une exposition par inhalation est également possible pendant le transvasement.

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).

Des doses d'application jusqu'à 200 grammes de produit pour la lutte contre les rats et 40 grammes de produit pour la lutte contre les souris, à une concentration de 0,005 % de difénacoum, ont été validées par l'EMR pour l'usage « dans et autour des bâtiments » pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels.

Différentes présentations ont été revendiquées : en vrac et en sachet pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et en sachet uniquement pour les non professionnels.

Dans ce contexte et en situation pire-cas, l'EMR a fondé l'évaluation de l'exposition en considérant la dose de 200 grammes en vrac pour la lutte contre les rats, la dose d'application pour la lutte contre les souris étant plus faible. Pour une dose équivalente, cette évaluation couvre également 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 :

- une insertion quotidienne maximale dans chaque boîte d'appât de 200 grammes de grains en vrac ;
- une réalisation quotidienne, par un professionnel de la lutte contre les rongeurs, d'un transvasement, de 63 chargements de boîtes d'appât et de 16 nettoyages de boîtes d'appât ;
- une réalisation quotidienne, par un non professionnel, de 4 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 du transvasement, de l'application et du nettoyage des grains, avec port de gants pendant toutes les phases de manipulation et masque pendant le transvasement des grains en vrac, pour l'usage « dans et autour des bâtiments » ;
- les non professionnels, lors de l'application/nettoyage des grains en sachet, sans port de protection pour les usages « dans et autour des bâtiments ».

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

L'EMR a évalué l'exposition d'un nourrisson de 10 kg ingérant 10 mg et 5 g de produit contenant 0,005 % de difénacoum. Un risque inacceptable d'empoisonnement pour les nourrissons a été identifié.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR, selon lesquelles, le produit biocide ROBAN WHOLE WHEAT BAIT et par extrapolation le produit biocide KO RAT RATS DF 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 KO RAT RATS est utilisé dans des boîtes d'appâts ou dans des stations couvertes placées hors de portée du grand public, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue.

Il conviendra toutefois de ne pas disposer les stations ou boîtes d'appâts 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.

Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage	Contexte / Remarque :
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.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Retirer tous les postes d'appâtage (boîtes ou autres, stations d'appâts) après la fin du traitement	

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque :
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.
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	
Usages dans et autour des bâtiments: Pour les non professionnels, 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.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
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.	
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.	Indispensable pour éviter l'exposition des enfants.
Ne pas disposer les boîtes ou stations d'appâts sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux d'élevage.	Indispensable pour limiter la contamination des aliments.
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Retirer toutes les postes d'appâtage (boîtes ou autres, stations d'appâts) après la fin du traitement	

2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Selon le rapport d'évaluation du produit biocide ROBAN WHOLE WHEAT BAIT, 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/CE¹¹, étant donné qu'aucune substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit biocide ROBAN WHOLE WHEAT BAIT et par extrapolation dans le produit biocide KO RAT RATS DF.

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le rapport d'évaluation du produit biocide ROBAN WHOLE WHEAT BAIT, 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/CE¹², étant donné qu'aucune substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit biocide ROBAN WHOLE WHEAT BAIT et par extrapolation dans le produit biocide KO RAT RATS DF.

Les usages revendiqués pour le produit biocide KO RAT RATS DF entraînant des rejets vers le milieu terrestre (selon les scénarios d'exposition), les risques ont été évalués pour ce compartiment environnemental.

¹¹ 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 du difénacoum en tant que substance active à l'annexe I de la dite directive.

¹² 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 du difénacoum en tant que substance active à l'annexe I de la dite directive.

Considérant la très faible volatilité de la substance active, les émissions vers l'atmosphère n'ont pas été jugées pertinentes par l'EMR.

La PNEC¹³ terrestre utilisée, d'après le rapport d'évaluation de l'EMR, est la PNEC sol de 0,877 mg difénacoum/kg (poids frais).

Cette PNEC est basée sur une étude de toxicité aiguë sur 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_{orale, oiseaux}: 0,1 µg difénacoum/kg de poids corporel/jour ;
- PNEC_{orale, mammifères}: 0,3 µg difénacoum/kg de poids corporel/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 biocide KO RAT RATS DF pour les usages et les doses revendiquées en France et autorisés par l'EMR, à savoir :

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

Pour ces usages, les risques sont acceptables pour le compartiment 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 active 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 par les professionnels de la lutte contre les rongeurs, bien formés, pour les usages dans et autour 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 présentées en fin d'avis.

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 l'usage du produit biocide KO RAT RATS DF autour des bâtiments par les non professionnels.

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

Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage	Contexte / Remarque :
Ne pas nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau entre deux applications.	
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.	
Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.	
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.	

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque :
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.	
Retirer tous 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.	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.	
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.	
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.	
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

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 biocide KO RAT RATS DF 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.

Toutefois, des demandes relatives à la faculté d'écoulement, à la résistance à l'usure, à la teneur en poussière, au pH, aux données sur la granulométrie, à l'étude de stabilité long terme, à la compatibilité du produit avec les emballages ainsi qu'à la spécificité de la méthode d'analyse de la substance active dans le produit sont requises en post autorisation.

Le niveau d'efficacité du produit biocide KO RAT RATS DF pour les usages revendiqués est satisfaisant. Cependant, 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 biocide KO RAT RATS DF d'une part. D'autre part, 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 biocide KO RAT RATS DF sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués, et dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessus.

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 biocide KO RAT RATS DF contienne un agent amérissant, les appâts doivent être placés dans des boîtes ou stations d'appât non accessibles aux enfants, afin de réduire au maximum le risque d'empoisonnement par ingestion accidentelle.

Du fait que le produit biocide KO RAT RATS DF est utilisé uniquement dans des boîtes d'appât ou dans des stations placées hors de portée du grand public, 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 biocide KO RAT RATS DF sont considérés comme limités dans les conditions d'emploi préconisées ci-dessus et dans le strict respect des instructions d'utilisation des appâts rodenticides pour l'usage du produit à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs d'une part et l'usage du produit à l'intérieur des bâtiments par 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 l'usage autour des bâtiments pour les non professionnels.

Cet usage n'est donc pas proposé par l'Anses et il conviendra 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 biocide KO RAT RATS DF 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 DIFENACOUUM :

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.
S60	Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
S61	Éviter tout rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / les fiches de données sécurité.
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 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.		

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

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 :

$C \geq 2,5 \%$	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'ayant à l'heure actuelle été entérinées par le CER¹⁹, le classement de la préparation KO RAT RATS DF proposé repose donc sur la classification harmonisée du difénacoum.

3.2. CLASSIFICATION DU PRODUIT KO RAT RATS DF, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE :

Le produit biocide KO RAT RATS DF contient des conservateurs appartenant à la famille des isothiazolinones, connus comme puissants sensibilisants cutanés. Par conséquent, une classification R43 par défaut différente de celle autorisée par l'EMR 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 biocide KO RAT RATS DF nécessite la classification suivante :

Xi : Irritant

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

Les phrases de prudence associées à cette classification sont :

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

S24 : Eviter le contact avec la peau ;

S37 : Porter des gants appropriés.

- **Pour les non professionnels :**

S2 : Conserver hors de la portée des enfants ;

S24 : Eviter le contact avec la peau ;

S37 : Porter des gants appropriés.

¹⁷ ECHA : European Chemicals Agency

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

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

3.3. CONDITIONS D'EMPLOI ET PRECONISATIONS DEVANT FIGURER SUR L'ETIQUETAGE POUR LES USAGES PROPOSES PAR L'ANSES.

▪ 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 ;
- Respecter les doses du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage ;
- Retirer tous les postes d'appâtage (boîtes ou autres, stations d'appâts) après la fin du traitement ;
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement ;
- Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels doivent :
 - alterner 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 ;
 - ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis ;
 - 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.

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 ;
- 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 ;
- 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 ;
- 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'appâts 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 tous les postes d'appâtage (boîtes ou autres stations 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 tous 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 ;
- 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 ;
- 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 ;
- 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 ;
- Respecter les doses du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage ;
- Retirer toutes les boîtes d'appât après la fin du traitement ;
- 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 le produit 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 d'appâts 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 d'appât 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 d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés ;
- Ne pas nettoyer les boîtes d'appât à l'eau entre deux applications ;
- 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 d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement ;
- Utiliser le produit 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 ;
- Respecter les doses du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage ;
- Retirer toutes les boîtes d'appât après la fin du traitement ;
- 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 le produit 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 d'appâts 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 d'appât 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 d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés ;
- Ne pas nettoyer les boîtes d'appât à l'eau entre deux applications ;
- Placer les boîtes 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 d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement ;
- Utiliser le produit 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. INSTRUCTIONS SUR L'ELIMINATION MAITRISEE DU PRODUIT ET DE SON EMBALLAGE

Instructions liées à l'évaluation des risques pour l'homme

- 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.

Instruction liées à l'évaluation des risques pour l'environnement

- Ne pas nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau entre deux applications ;
- 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 ;
- Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés ;
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

3.5. 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 des boîtes d'appâts pour les non professionnels ;
- Adapter le nombre d'appât 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 biocides²⁰.

3.6. DONNEES POST-AUTORISATION

- Il conviendra de fournir dans un délai de 6 mois, des données relatives à la faculté d'écoulement selon la méthode CIPAC MT 172, la résistance à l'usure selon la méthode CIPAC MT 178, la teneur en poussière selon la méthode CIPAC MT 171, le pH selon la méthode MT 75.3, et des données sur la granulométrie selon la méthode CIPAC MT 170 du produit biocide KO RAT RATS DF.
- Il conviendra de fournir également les données issues d'une étude de stabilité long terme de deux ans à température ambiante ainsi que les résultats intermédiaires à un an, et des données sur la compatibilité du produit avec les sachets en PP/papier, en PET/PE, en PE/papier et en PE/alu de 10 g, les sachets en PP/PE de 200 g, les pots en PE et en PP de 250 g, les sacs en PP tressé et en papier multi couches de 10 kg et les jerricanes en PET de 250g dans un délai de 2 ans.
- Par ailleurs, il conviendra de fournir dans un délai de 6 mois, la vérification de la spécificité de la méthode d'analyse réalisée sur la formulation notifiée du produit biocide KO RAT RATS.
- Il conviendra de fournir, dans un délai de 2 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 biocide KO RAT RATS DF sur cette espèce, dans le cadre d'un suivi post-autorisation.
- 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 2 ans à l'Anses.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

BMUT, KO RAT RATS DF, difénacoum, TP14

²⁰ 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 KO RAT RATS DF et autorisés par l'Etat membre de référence

Usages revendiqués en France pour le produit KO RAT RATS DF			Usages autorisés par l'EMR pour le produit ROBAN WHOLE WHEAT BAIT		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Rats ²¹ (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<p><u>Forte infestation</u> Jusqu'à 200 grammes tous les 5 mètres</p> <p><u>Faible infestation</u> Jusqu'à 200 grammes tous les 10 mètres</p>	Usage intérieur et autour des bâtiments Professionnels et non professionnels	Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<p><u>Forte infestation</u> Jusqu'à 200 grammes tous les 5 mètres</p> <p><u>Faible infestation</u> Jusqu'à 200 grammes tous les 10 mètres</p>	<p><i>Usage en intérieur et autour des bâtiments</i> <i>Professionnels et non professionnels</i></p> <p>Grains en vrac et en sachets dans des boîtes d'appât et autres stations d'appât</p>
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	<p><u>Forte infestation</u> Jusqu'à 40 grammes tous les 2 mètres</p> <p><u>Faible infestation</u> Jusqu'à 40 grammes tous les 5 mètres</p>	Usage intérieur et autour des bâtiments Professionnels et non professionnels	Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	<p><u>Forte infestation</u> Jusqu'à 40 grammes tous les 2 mètres</p> <p><u>Faible infestation</u> Jusqu'à 40 grammes tous les 5 mètres</p>	<p><i>Usage intérieur et autour des bâtiments</i> <i>Professionnels et non professionnels</i></p> <p>Grains en vrac et en sachets dans des boîtes d'appât et autres stations d'appât</p>
-Usage non revendiqué	Usage non revendiqué	Usage non revendiqué	Rats	Jusqu'à 200 grammes de produit	Usage égouts par les professionnels de la lutte contre les rongeurs

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
du produit KO RAT RATS DF

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

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