

Maisons-Alfort, le 2 avril 2014

## 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 DETIA WM à base de phosphore d'aluminium, destiné à la lutte contre les rats et les campagnols, par des utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs, de la société Detia Degesch GmbH, 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.*

*L'Anses a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits biocides.*

*Les avis formulés par l'agence pour ces dossiers 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 DETIA WM, à base de phosphore d'aluminium, déposé par la société Detia Degesch GmbH, pour laquelle, conformément à l'article R.522-14 du code de l'environnement, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité du produit est requis.

Le présent avis porte sur le produit biocide DETIA WM à base de phosphore d'aluminium (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 campagnols (type de produit 14), dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été délivrée par l'Allemagne, Etat membre de référence (EMR) le 16 janvier 2013<sup>3</sup>.

Il est fondé sur l'examen :

- du rapport d'évaluation de l'EMR ;
- et d'un dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire 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 Detia Degesch GmbH et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi pour le produit DETIA WM sont repris à l'annexe 1.

L'usage du produit contre les campagnols est revendiqué par le pétitionnaire. Cet usage a été considéré en tant qu'usage en extérieur, à l'exclusion des usages relevant de la réglementation phytopharmaceutique.

Ainsi, l'usage en extérieur (fumigation dans des terriers clairement localisables et distincts d'autres terriers de rongeurs et structures de bâtiments) contre les rats et les campagnols par les professionnels de la lutte contre les rongeurs a été évalué par l'Anses dans le cadre de cette demande.

Le dossier a fait l'objet d'une évaluation scientifique et il est à noter que le produit biocide DETIA WM, évalué et autorisé par l'Allemagne, est identique au produit représentatif présenté lors de l'inscription du phosphore d'aluminium à l'annexe I de la directive 98/8/CE.

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 un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé « 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.

<sup>1</sup> Directive 2009/95/CE de la Commission du 31 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la phosphore d'aluminium libérant de la phosphine 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> Autorisation de mise sur le marché sous le nom *PHOSTOXIN WM* avec le numéro DE-2013-A-14-00001.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012<sup>4</sup>. Elles sont formulées en termes d' « acceptable » ou « inacceptable » en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés avec l'accord du Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides », l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

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

Le produit DETIA WM est un rodenticide prêt-à-l'emploi sous forme de pastilles de 0,6 g contenant 68 % m/m de phosphore d'aluminium technique (56 % m/m de phosphore d'aluminium pur).

Le produit DETIA WM est conditionné dans des bouteilles en aluminium de 100 g, 250 g et 1 kg, avec un bouchon en plastique.

Les emballages secondaires ont une contenance pouvant atteindre jusqu'à 1,2 kg pour les bouteilles de 100 g, jusqu'à 3 kg pour les bouteilles de 250 g, et jusqu'à 22 kg pour les bouteilles de 1 kg.

Concernant le phosphore d'aluminium, seule la substance active dont le site de fabrication est reconnu en France pourra être utilisée dans le produit.

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

Les études présentées dans le dossier ont été réalisées sur le produit DETIA WM.

En se basant sur le rapport d'évaluation de l'EMR, le produit ne présente pas de propriétés explosives ni de propriétés comburantes. Le produit DETIA WM n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (pas de température d'auto-inflammabilité) selon les critères de la directive 1999/45/CE<sup>5</sup> ou du règlement 1272/2008 (CLP)<sup>6</sup>. Cependant, le produit est classé F, T+, R15/29 (au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques et extrêmement inflammables), et R32 (au contact d'un acide dégage un gaz très toxique) selon les critères de la directive 1999/45/CE, et H260 (au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques et extrêmement inflammables qui peuvent s'enflammer spontanément) selon les critères du règlement 1272/2008 (CLP)<sup>6</sup>.

Le produit biocide est considéré comme "pratiquement sans poussière" et résistant à l'usure.

Les caractéristiques techniques du produit permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (prêt à l'emploi).

Les études de stabilité au stockage (12 semaines à 35°C et 5 ans à température ambiante dans bouteilles en aluminium) permettent de considérer que le produit est stable dans ces conditions. Toutefois, en accord avec les recommandations de l'EMR et au vu de son classement R15, il conviendra de stocker le produit dans un endroit frais, sec et bien ventilé. L'Anses propose une durée de stockage de 5 ans.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>6</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.

Le produit DETIA WM est compatible avec les emballages revendiqués (bouteilles en aluminium). Les emballages revendiqués sont barrière à la lumière. Aucune étude de stabilité à la lumière n'est nécessaire.

Une méthode de détermination de la substance active dans le produit DETIA WM a été fournie et est conforme aux exigences réglementaires.

La DT<sub>90</sub> étant inférieure à 3 jours, aucune méthode n'est nécessaire pour la détermination des résidus de substance active dans le sol. Aucun résidu n'est attendu dans l'eau, aucune méthode n'est donc nécessaire pour la détermination des résidus de substance active dans l'eau. La méthode de détermination des résidus de substance active dans l'air a été fournie au niveau européen et est conforme aux exigences réglementaires.

Considérant les usages revendiqués pour le produit DETIA WM, aucune exposition de l'alimentation n'est attendue. Par conséquent, aucune méthode d'analyse de la substance active dans les aliments n'est nécessaire.

La substance active phosphore d'aluminium est classée très toxique (T+). Néanmoins, conformément à l'évaluation européenne statuant que cette substance active se métabolise très rapidement en composés non toxiques, aucune méthode de détermination de la substance active dans les tissus et fluides biologiques n'est donc nécessaire.

<b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>	<b>Contexte / Remarque</b>
Stocker le produit dans un endroit frais, sec et bien ventilé.	Le produit contient des composés qui dégagent des gaz toxiques et extrêmement inflammables en présence d'eau ou sous l'action de la chaleur.

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

Le produit biocide DETIA WM est un rodenticide sous forme de pastilles, contenant 56 % m/m de phosphore d'aluminium pur, générant un gaz de fumigation. Le phosphore d'aluminium au contact de l'humidité du sol et de l'air relargue un gaz toxique, la phosphine. La phosphine dénature l'oxyhémoglobine et interfère avec la synthèse de protéines et d'enzymes de la respiration cellulaire, dont le cytochrome C oxydase, dans les cellules cardiaques et pulmonaires<sup>7</sup>.

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

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité sur *Rattus norvegicus* et *Arvicola terrestris*.

Aucun délai d'action n'a été précisé par l'EMR mais il peut-être considéré comme immédiat.

Les usages et les doses d'emploi pour lesquels l'efficacité est considérée comme démontrée sont présentés dans le tableau suivant.

<sup>7</sup> Source fiche toxicologique INRS FT179 (2008).

Organismes cibles	Dose et usages validés	Mode et fréquence d'application	Délai d'action moyen du produit biocide
Campagnol terrestre ( <i>Arvicola terrestris</i> )	5 pastilles (0,6 g de produit par pastille) par entrée de terrier, espacés de 3 à 5 mètres dans les sols légers, et de 8 à 10 mètres dans les autres types de sol.  Utilisation : extérieur	La quantité d'appâts préconisée par entrée de terrier doit correspondre à la dose efficace recommandée.  Inspecter deux jours après application la formation de nouveaux trous et les traces d'activités des rongeurs.	Immédiat
Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> )	<u>Faible à moyenne infestation :</u> 5 pastilles (0,6 g de produit par pastille) par entrée de terrier, espacés de 3 à 5 mètres dans les sols légers, et de 8 à 10 mètres dans les autres types de sol.  Utilisation : extérieur		

#### 2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Respecter les doses et les conditions d'emploi du produit.	Recommandations destinées aux professionnels de la lutte contre les rongeurs
Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.	
Ne pas utiliser le produit en cas de fortes infestations (inefficacité du traitement)	
Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène	
Alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents.	
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.	

## 2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les études toxicologiques ont été réalisées sur le produit DETIA WM. Ces études, jugées valides, donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>8</sup> par voie orale chez le rat de 11,5 mg/kg de poids corporel ;
- non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye (test de Buehler).

Des études de toxicité aiguë par voie cutanée et par inhalation et d'irritation cutanée et oculaire n'ont pas été soumises. La classification sera donc déterminée par les règles de calcul pour ces propriétés.

Le produit DETIA WM contient une substance préoccupante : le carbamate d'ammonium (CAS n°1111-78-0), classée pour la santé humaine, H302 : Nocif en cas d'ingestion et Eye Irrit. 2 - H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substance active, de la teneur en coformulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, la classification du produit DETIA WM est la suivante :

- T+ R26/28 : Très toxique par inhalation et par ingestion ;
- Xn, R21 : Nocif par contact avec la peau ;
- Xi, R36 : Irritant pour les yeux.

Selon le règlement CE 1272/2008 (CE), le produit DETIA WM nécessiterait la classification suivante :

- Toxicité aiguë cat. 2 - H300 : mortel en cas d'ingestion ;
- Toxicité aiguë cat. 3 - H311 : toxique par contact cutané ;
- Toxicité aiguë cat. 1 - H330 : mortel par inhalation ;
- Irritation oculaire cat. 2 - H319 : provoque une sévère irritation des yeux.

Une valeur d'absorption percutanée par défaut de 10 % a été utilisée par l'EMR pour le produit DETIA WM, valeur retenue dans le CAR du phosphore d'aluminium. L'Anses accepte cette proposition.

Les niveaux d'exposition acceptables (AEL<sup>9</sup>) de la phosphine et du phosphore d'aluminium sont de 0,019 mg phosphine/kg poids corporel/jour correspondant à 0,032 mg phosphore d'aluminium/kg poids corporel/jour<sup>10</sup> pour le court terme. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100<sup>11</sup> à la NOAEL<sup>12</sup> la plus basse issue d'une étude de toxicité développementale chez le rat exposé par voie orale, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

Les niveaux d'exposition acceptables (AEL) de la phosphine et du phosphore d'aluminium sont de 0,011 mg phosphine/kg poids corporel/jour correspondant à 0,019 mg phosphore d'aluminium /kg pour les moyen et long termes. Ils ont été déterminés en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la NOAEL la plus basse issue d'une étude de toxicité répétée sur 90 jours et d'une étude sur 2 ans par

<sup>8</sup> DL<sub>50</sub> (dose létale) est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>9</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>10</sup> Based on a maximum liberation of gas of 0.59 g PH<sub>3</sub> /g aluminium phosphide.

<sup>11</sup> Facteurs de 100 (facteurs inter- et intra-espèces).

<sup>12</sup> NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet toxique observable).

inhalation chez le rat réalisées avec de la phosphine (celle-ci étant la plus forte dose testée), conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

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

Les usages considérés et validés par l'EMR sont la lutte contre les campagnols et surmulots, à l'extérieur (fumigation dans des terriers clairement localisables et distincts d'autres terriers de rongeurs et structures de bâtiments), par les professionnels de la lutte contre les rongeurs.

Le produit étant prêt à l'emploi, il n'y a pas de phase de mélange/chargement. Les pastilles sont vendues dans des flacons en aluminium scellés. Les flacons sont utilisés entièrement pendant l'application. De ce fait il n'y a donc pas de réutilisation de flacons entamés dans lesquelles de la phosphine aurait pu se dégager au contact de l'humidité de l'air.

La phase d'application consiste à déposer les pastilles dans les terriers, 5 pastilles de 0,6 g pour 3 à 5 mètres linéaires, à l'aide d'un applicateur. Le produit contient 68 % m/m de phosphore d'aluminium. Une pastille peut relarguer 0,2 g de phosphine.

L'évaluation de l'EMR de l'exposition par inhalation à la phosphine lorsque le produit est appliqué à l'aide d'un applicateur est basée sur une étude industrielle. Une période de 4 heures de traitement et l'application d'un maximum 180 tablettes ont été prises en compte. Une valeur d'exposition par inhalation de 0,05 mg/m<sup>3</sup> a été estimée par l'EMR (les valeurs étant inférieures à la limite de détection de 0,1 mg/m<sup>3</sup>, la moitié de cette valeur a été choisie pour évaluer l'exposition telle que préconisée par le document-guide technique sur les substances nouvelles et existantes). Elle correspond aux phases d'ouverture de la bouteille, le transfert dans l'applicateur, l'application des tablettes et le nettoyage.

L'Anses a calculé l'exposition interne correspondant à cette valeur considérant un poids corporel de 60 kg pour un adulte, une fréquence respiratoire de 1,25 m<sup>3</sup>/h et une journée de 8 heures. Cette valeur d'exposition est de 0,0083 mg/kg/j. Cependant au vu du faible nombre de mesures, 2 opérateurs suivis pendant deux opérations consécutives de 4 heures, et au vu de la limitation de détection de la technique analytique de l'étude (proche de l'AEC<sub>court terme</sub> dérivée pour la phosphine par l'EMR de 0,114 mg/m<sup>3</sup>), il semble nécessaire que des mesures de gestion soient proposées afin de détecter d'éventuels pics d'exposition. Le travailleur doit ainsi avoir à sa disposition un masque de protection respiratoire équipé d'une cartouche adéquate pour ce type de gaz et une détection en continu de la concentration en phosphine dans l'air avec un système d'alarme. Si une détection en continu n'est pas réalisable, le port du masque est obligatoire pendant toute la durée de l'application.

Aucune exposition cutanée n'est attendue pendant le vissage des flacons sur l'applicateur et le transfert du produit dans l'applicateur.

Etant donné que l'opérateur enfonce l'applicateur dans le sol et délivre directement dans le terrier le produit, un contact cutané pendant la manipulation de l'applicateur est considéré comme accidentel. En revanche, une exposition cutanée peut survenir lorsque des pastilles se coincent dans l'applicateur du tube, cas où l'opérateur aurait besoin de les libérer manuellement.

Une étude industrielle a estimé que la quantité de produit appliquée est de 1000 g pendant une journée de travail de 8 heures.

Les paramètres suivants ont été pris en compte par l'EMR :

- épaisseur de la couche de produit sur la peau : 0,0001 cm (E) ;

- poids d'une pastille : 0,6 g (P) ;
- surface de sphère d'une pastille 2,15 cm<sup>2</sup> (S) ;
- densité d'une pastille : 2,0 g/cm<sup>3</sup> (D).

Une exposition de 0,43 mg de phosphore d'aluminium a été estimée (exposition = E x S x D x 1000).

L'EMR a calculé l'exposition interne par voie cutanée d'un applicateur, considérant qu'il peut être exposé à 15 pastilles pendant l'application de 1 kg de produit, que le produit contient 56 % de substance active pure et que la valeur d'absorption cutanée est de 10 %. L'Anses a recalculé cette exposition en prenant en compte la concentration en substance active technique de 68 %.

De plus, l'Anses a comparé les valeurs d'exposition interne totales avec l'AEL moyen-long terme de la phosphine, tel que préconisé dans le CAR du phosphore d'aluminium, et non celle du phosphore d'aluminium, plus haute, utilisée par l'EMR dans son rapport d'évaluation.

L'EMR considère que les conditions suivantes pour le nettoyage de l'applicateur permettent d'assurer une exposition sans risque pour l'opérateur :

- le nettoyage du dispositif doit s'effectuer à l'extérieur et de préférence par un vent léger (attention à la direction du vent), en évitant soigneusement d'exposer les personnes et les animaux aux poussières du produit biocide et/ou de la phosphine ;
- le nettoyage de l'applicateur doit être réalisé dans un récipient suffisamment grand avec de l'eau et du savon. Ce faisant, toutes les pièces doivent rester immergées pendant quatre heures au minimum. Il convient de quitter la zone pendant ce délai. Il faut ensuite bien nettoyer le dispositif à l'eau douce jusqu'à ce que toutes les pièces soient propres ;
- avant toute nouvelle utilisation, l'appareil doit faire l'objet d'un contrôle technique et tous ses composants doivent être totalement secs.

En se basant sur les données disponibles et considérant les différents scénarios, il est donc démontré que le risque est acceptable, compte tenu de leurs expositions respectives, pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs lors de l'utilisation du produit DETIA WM par fumigation, à l'aide d'un applicateur :

- avec port de gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3<sup>13</sup> contre le produit et la substance active qu'il contient pendant toutes les phases de manipulation ;
- sous réserve que le travailleur ait à sa disposition un masque de protection respiratoire équipé d'une cartouche DIN EN 141, type B, de couleur grise comme proposé par le notifiant et qu'une détection en continu de la concentration en phosphine dans l'air avec un système d'alarme en cas de dépassement soient mise en place. Si une détection en continu n'est pas réalisable, le port du masque est obligatoire pendant toute la durée de l'application.

<sup>13</sup> NF EN 374-1 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1 : terminologie et exigences de performance.

NF EN 374-2 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 2 : détermination de la résistance à la pénétration.

NF EN 374-3 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 3 : détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques.

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

L'EMR a évalué l'exposition par inhalation de phosphine pour des personnes ré-entrant dans les zones traitées directement après leur déblaiement par le professionnel. La ré-entrée n'est normalement permise qu'après le déblaiement et lorsque la concentration de phosphine est inférieure à 0,01 ppm (soit 0,014 mg/m<sup>3</sup>). Un scénario pire-cas a été envisagé par l'EMR pour une personne présente pendant 24 heures dans les zones traitées et exposée à une concentration de phosphine stable (pas de dégradation et pas de ventilation). L'Anses partage les conclusions de l'EMR, selon lesquelles, avec ce scénario pire-cas le produit DETIA WM présente un risque acceptable pour les adultes et les nourrissons.

De plus, une exposition des passants peut avoir lieu pendant l'application. Une étude fournie par le pétitionnaire a montré que la concentration de phosphine est de 0,5 ppb (soit 0,0007 mg/m<sup>3</sup>) lors de la fumigation. Les valeurs d'exposition interne calculées sont alors de 0,0000778 mg/kg/j et de 0,0000933 mg/kg/j pour les adultes et les nourrissons, respectivement. L'Anses partage les conclusions de l'EMR, selon lesquelles, le produit DETIA WM présente un risque acceptable pour les adultes et les nourrissons passant pendant l'application du produit

Une exposition secondaire n'est normalement pas attendue si l'application du produit est effectuée de manière appropriée par des professionnels mettant en place les conditions suivantes proposées par l'EMR :

1. Étendue de la zone à risques : le responsable de la fumigation est en charge de la définition d'une zone dangereuse afin de protéger les tiers non concernés, ainsi que les animaux d'élevage et les animaux domestiques. La délimitation de la zone à risques ne doit pas être inférieure à 10 mètres autour de la surface à traiter.
2. Il convient de barrer l'accès à la zone dangereuse autour des surfaces traitées qui est accessible à des tiers non concernés et/ou à des animaux d'élevage et domestiques avant le début du traitement et au moins deux jours après<sup>14</sup>
  - par un moyen approprié. La pose d'un ruban rouge et blanc par exemple est suffisante pour satisfaire à cette obligation.
  - par un panneau identifié comme suit :
    - un pictogramme de tête de mort portant les mentions « Danger fumigation en cours. Gaz très toxiques ! Danger de mort ! Accès au site interdit ! »
    - Le produit utilisé, ainsi que la date et l'heure du traitement doivent être mentionnés.
    - L'adresse du responsable et un numéro de téléphone en cas d'urgence doivent également figurer sur le panneau.
3. Par précaution, il convient de respecter une distance de sécurité minimum d'au moins 25 m avec les terrains adjacents non cultivés. Dans la mesure où il est possible de garantir par des mesures organisationnelles (panneaux, interdiction d'accès, accords écrits avec les propriétaires ou ayant-droits, etc. ) qu'aucune personne, ni aucun animal domestique ou d'élevage ne séjourne sur les terrains adjacents, il est possible de réduire la distance à respecter. Dans ce cas, les prescriptions relatives à l'adoption de la zone dangereuse (voir 1.) et à la durée des mesures de délimitation (voir 2.) continuent de s'appliquer.
4. La concentration en gaz phosphine en dehors de cette zone (voir 3.) doit être inférieure à 0,01 ppm (soit 0,014 mg/m<sup>3</sup>). Hormis l'opérateur, les autres personnes ne sont autorisées à pénétrer dans cette zone que munies d'une autorisation et si la concentration en gaz phosphine est inférieure à 0,01 ppm (soit 0,014 mg/m<sup>3</sup>).

<sup>14</sup> Le fabricant est tenu d'indiquer le cas échéant pour chaque produit des délais plus longs jusqu'à l'achèvement complet de la fumigation à base de PH<sub>3</sub> (phosphine), en fonction de la température, de l'humidité et de la nature du sol.

5. L'utilisateur ou un professionnel suffisamment qualifié pour procéder à des mesures du fumigant employé, est tenu de vérifier, par des mesures de contrôle régulières de l'air ambiant jusqu'à la libération du terrain, si les concentrations de fumigant en dehors de la zone dangereuse définie sont supérieures à la limite fixée. Le résultat des mesures et les actions entreprises le cas échéant doivent être enregistrées et conservées avec la documentation relative à la fumigation.
6. Les terriers d'animaux sauvages qui ont été traités doivent se trouver à une distance convenable des bâtiments habités (10 mètres au minimum).
7. Il convient de veiller à ce que les terriers traités ne soient pas en contact avec des caves ou d'autres parties de bâtiments.
8. Avant de procéder aux fumigations, l'utilisateur professionnel doit vérifier qu'aucun animal non visé ne se trouve dans les objets à fumiger.

Afin de limiter les risques pour la santé humaine, il est donc indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation des produits rodenticides présentées dans le tableau ci-dessous.

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

L'Anses partage les conclusions de l'EMR. Le produit rodenticide prêt à l'emploi DETIA WM est destiné à être appliqué dans les terriers en zone non agricole. Aucune contamination de l'alimentation n'est attendue, et aucune mesure particulière n'est requise ni considérée pertinente.

Il est indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation du produit DETIA WM proposées par l'Anses et présentées dans le tableau ci-dessous.

<b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>	<b>Contexte / Remarque</b>
Porter des gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3 <sup>15</sup> contre le produit et la substance active qu'il contient pendant toutes les phases de manipulation du produit et des rongeurs morts.	Indispensable pour la protection de la santé des utilisateurs professionnels
Une zone d'exclusion où l'exposition à la phosphine est inférieure à 0,01 ppm est obligatoire autour du site de fumigation. Cette zone devra être étendue aussi loin que nécessaire pour circonscrire la zone où la concentration est supérieure à 0,01 ppm. Avec une distance minimale de 10 mètres autour de la zone à traiter. La zone d'exclusion doit être maintenue pendant toute la durée du traitement et ne peut être levée que par la vérification que la concentration dans l'air en phosphine est inférieure à 0,01 ppm.	Indispensable pour la protection de la santé humaine.

<sup>15</sup> NF EN 374-1 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1 : terminologie et exigences de performance.

NF EN 374-2 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 2 : détermination de la résistance à la pénétration.

NF EN 374-3 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 3 : détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques.

Une surveillance de la concentration dans l'air en périphérie de la zone doit être mise en place afin d'assurer que la concentration en phosphine est bien inférieure à 0,01 ppm.	Indispensable pour la protection de la santé humaine.
La zone d'exclusion doit être délimitée et des panneaux d'avertissement conformes à la réglementation en vigueur signalant la présence de gaz toxique doivent être apposés au tour de cette zone.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
A l'intérieur de la zone de traitement, l'opérateur doit avoir à sa disposition un masque de protection respiratoire et une détection en continu de la concentration en phosphine dans l'air avec un système d'alarme en cas de concentration supérieure à 0,03 ppm doivent être mis en place. Si une détection en continu n'est pas réalisable, le port du masque est obligatoire dans la zone de traitement.	Indispensable pour la protection de la santé des utilisateurs professionnels de la fumigation.
Avant de commencer le traitement, évacuer la zone à traiter et toutes les zones à risque de tous les individus ainsi que tous les animaux.	Indispensable pour la protection de la santé humaine.
Les terriers d'animaux sauvages à traiter doivent se trouver à une distance supérieure à 10 m des bâtiments habités. De plus, il convient de veiller à ce que les terriers ne soient pas en contact avec des caves ou d'autres parties de bâtiments.	Indispensable pour la protection de la santé humaine.
Les entrées des terriers dans lesquelles le produit a été déposé doivent être obturées.	Indispensable pour la protection de la santé humaine.
Utilisation interdite en cas de conditions météorologiques défavorables (par exemple brouillard épais, forte pluie, sol imbibé d'eau).	Indispensable pour la protection de la santé humaine.
Le recours à un applicateur est obligatoire. Le détenteur de l'autorisation est tenu de prescrire un type d'applicateur (tout au moins de désigner un exemple d'applicateur adapté).	Indispensable 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.
Les pastilles doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.

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

Selon le rapport d'évaluation du produit DETIA WM, 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'EMR, générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active phosphore d'aluminium qui relargue de la phosphine, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour l'environnement n'est présente dans le produit DETIA WM et que ce dernier a la même composition que le produit évalué dans le dossier européen d'autorisation de la substance active.

## 2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le rapport d'évaluation du produit DETIA WM, les effets écotoxicologiques du produit biocide ont été extrapolés des résultats des études conduites avec la substance active dans le cadre de l'examen communautaire, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour ses propriétés d'écotoxicité n'est présente dans le produit DETIA WM.

L'usage revendiqué du produit DETIA WM dans des tunnels ou réseaux de terriers dans les zones ouvertes entraînant des rejets vers le milieu terrestre selon les scénarios d'exposition, les risques ont été évalués pour ce compartiment environnemental.

Considérant la faible pression de vapeur de la substance active ( $<10^{-5}$  Pa à 25°C), les émissions vers l'atmosphère ne sont pas pertinentes. Au contact de l'humidité, le phosphore d'aluminium réagit spontanément pour former le gaz phosphine. La  $DT_{50 \text{ air}}$  de la phosphine est de 28 heures<sup>16</sup>. Compte tenu du type d'application limité dans le temps et dans l'espace, les émissions de ce produit de dégradation vers l'atmosphère ne sont donc pas pertinentes pour une évaluation des risques.

La  $PNEC_{\text{terrestre}}^{17}$  du phosphore d'aluminium est égale à  $7,9 \times 10^{-3}$  mg/kg sol frais (sur la base d'une étude de toxicité sur microorganismes avec un facteur de sécurité de 1000). La  $PNEC_{\text{terrestre}}$  correspondant au produit de réaction, la phosphine est égale à  $4,6 \times 10^{-3}$  mg/kg de sol frais.

La substance active phosphore d'aluminium, qui se dégrade en phosphine n'est ni persistante, ni bioaccumulable et bien qu'elle soit toxique, elle n'est pas considérée comme PBT.

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, en accord avec l'EMR, le produit DETIA WM est classé N ; R50 : très toxique pour les organismes aquatiques.

Au regard de la teneur en substances actives, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification du règlement (CE) 1272/2008, le produit DETIA WM est classé H400 (toxicité aiguë aquatique catégorie 1) : très toxique pour les organismes aquatiques.

## 2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit DETIA WM pour l'usage et les doses évalués et autorisés par l'EMR.

Pour cet usage, le compartiment aquatique n'est pas considéré comme pertinent pour l'évaluation des risques d'après les documents guides<sup>18</sup>. L'EMR limite toutefois l'application du DETIA WM à une distance minimum de 10 mètres de points d'eau.

L'usage dans des tunnels ou réseaux de terriers dans les zones ouvertes, par les professionnels de la lutte contre les rongeurs conduit à des risques inacceptables pour le compartiment terrestre. Cependant, la phosphine libérée au contact de l'humidité du sol présente une faible mobilité. Des essais de dispersion horizontale et verticale ont été réalisés avec le phosphore d'aluminium. Ils indiquent une propagation rapide de la phosphine autour du granulé ainsi qu'une disparition de cette substance entre 1 à 7 jours en fonction de l'humidité du sol. L'exposition du compartiment terrestre est donc limitée dans le temps et l'espace. Aussi, une récupération rapide de l'écosystème exposé est attendue. L'EMR a estimé que les mesures d'utilisation en tunnel ou réseau de terriers fermés permettaient de limiter le risque pour ce compartiment.

<sup>16</sup> Données de la littérature extrait du CAR de la substance AIP.

<sup>17</sup> PNEC: *Predicted no effect concentration* (Concentration prévisible sans effet).

<sup>18</sup> Emission scenario document for biocides used as rodenticides, EUBES 2003.

Concernant **l'empoisonnement primaire** par le phosphore d'aluminium, le risque est considéré comme inacceptable pour les animaux non cibles, avec par exemple un ratio PEC/DL<sub>50</sub> court terme de 3,8 pour le chien. Pour limiter le risque d'empoisonnement des animaux non cibles, l'EMR propose de s'assurer que les terriers traités soient bien fermés pour limiter l'accès aux animaux non cibles. De plus, la formulation du produit n'est pas attractive et la phosphine libérée joue le rôle de répulsif de par son odeur. L'EMR propose également de ne pas appliquer le produit DETIA WM dans les tunnels pouvant être colonisés par des espèces non cibles.

Considérant la toxicité du phosphore d'aluminium et de son produit de dégradation, la phosphine, il peut y avoir un risque **d'empoisonnement secondaire** pour les vertébrés terrestres carnivores se nourrissant des cibles intoxiquées. Cependant, compte tenu de l'usage revendiqué du produit dans des tunnels ou des réseaux de terriers fermés, la présence de cadavres contaminés à la surface est considérée comme négligeable. De plus, la phosphine est rapidement métabolisée dans l'organisme en phosphate non toxique. Ainsi l'exposition des organismes non-cibles via la chaîne alimentaire peut être exclue. Le risque d'empoisonnement secondaire est jugé négligeable.

Afin de limiter les risques pour le compartiment terrestre et les risques d'empoisonnement, il est donc indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation du produit indiquées dans le tableau ci-dessous. Il est considéré que ces instructions sont respectées par les professionnels de la lutte contre les rongeurs, bien formés à l'usage de produit de fumigation dans des tunnels ou réseaux de terriers dans les zones ouvertes.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Utiliser dans des tunnels ou des terriers uniquement. Les granulés doivent être placés uniquement dans des zones non accessibles aux animaux non cibles.	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles.
Les entrées des tunnels et des terriers traités doivent être fermées. La vérification de la clôture des entrées du terrier doit être faite à intervalles réguliers.	
La zone de traitement doit être signalée lors des périodes d'application de ce type de produit	
Ne pas utiliser ce produit à moins de 10 mètres de points d'eau.	Conditions générales pour la protection de l'environnement
Eliminer les conditionnements dans les circuits de collecte appropriés.	
Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (égout, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.	
Ne pas appliquer ce produit en cas de mauvaises conditions climatiques (brouillard, pluie, sol détrempé)	

Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage	Contexte / Remarque
Collecter les granulés restants à la fin du traitement et les rongeurs morts, en cas de présence hors des tunnels et des terriers pendant et après le traitement <sup>19</sup> .	Conditions générales pour la protection de l'environnement
Éliminer les conditionnements, les granulés restants 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. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n° 528/2012, 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 DETIA WM 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 le respect des conditions d'emploi préconisées pour les usages revendiqués.

Le niveau d'efficacité du produit DETIA WM est satisfaisant pour les usages proposés à l'annexe 2.

Les risques pour les opérateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs, liés à l'utilisation du produit DETIA WM, sont considérés comme acceptables pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2, et dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Considérant les usages revendiqués pour le produit DETIA WM, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue, et aucune mesure particulière n'est requise ni considérée comme pertinente.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit DETIA WM par les professionnels de la lutte contre les rongeurs dans des tunnels ou réseaux de terriers des zones ouvertes sont considérés comme minorés dans le respect des conditions d'emploi préconisées ci-dessous, et dans le strict respect des instructions d'utilisation des rodenticides.

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 DETIA WM dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour les usages figurant à l'annexe 2.

<sup>19</sup> Si les rongeurs morts, appâts non consommés et débris entraînés hors des terriers ne sont pas entièrement collectés, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire restent inacceptables.

### 3.1. CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE PHOSPHURE D'ALUMINIUM

Une opinion du RAC<sup>20</sup> pour cette substance est disponible.

Classification proposée par le RAC selon la directive 67/548/CEE<sup>21</sup> :

F, R15/29	Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques et extrêmement inflammables
T+ R26/28	Très toxique par inhalation et par ingestion
Xn, R21	Nocif par contact avec la peau
R32	Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique
N ; R50	Très toxique pour les organismes aquatiques.
Pas de limites spécifiques de classification.	

Classification selon le règlement CE 1272/2008 :

H260	Dégage au contact de l'eau des gaz inflammables qui peuvent s'enflammer spontanément
Tox. aiguë cat. 2 H300	Mortel en cas d'ingestion.
Tox. aiguë cat. 3 H311	Toxique par contact cutané
Tox. aiguë cat. 1 H330	Mortel par inhalation
Tox. aiguë aquatique cat. 1 H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
Pas de limites spécifiques de classification.	

### 3.2. CLASSIFICATION DU PRODUIT DETIA WM, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, le produit DETIA WM nécessite la classification suivante :

F, T+, R15/29 : Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques et extrêmement inflammables ;  
T+ R26/28 : Très toxique par inhalation et par ingestion ;  
Xn, R21 : Nocif par contact avec la peau ;  
R32 : Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique ;  
Xi, R36 : Irritant pour les yeux ;  
N, R50 : très toxique pour les organismes aquatiques.

<sup>20</sup> Committee for Risk Assessment, opinion du 2 décembre 2012.

<sup>21</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.

Les conseils de prudence obligatoires associés sont les suivants:

- S3/9/14/49 : conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais bien ventilé à l'écart de l'eau et de l'humidité ;
- S28 : après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec . . . (produits appropriés à indiquer par le fabricant) ;
- S36/37 : porter un vêtement de protection et des gants appropriés ;
- S43 : en cas d'incendie utiliser, ne jamais utiliser d'eau ;
- S45 : en cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

Selon le règlement CE 1272/2008 (CLP), le produit DETIA WM devrait être classé :

H260 : dégage au contact de l'eau des gaz inflammables qui peuvent s'enflammer spontanément ;  
Toxicité aiguë cat. 2 - H300 : mortel en cas d'ingestion ;  
Toxicité aiguë cat. 3 - H311 : toxique par contact cutané ;  
Toxicité aiguë cat. 1 - H330 : mortel par inhalation ;  
Irritation oculaire cat. 2 - H319 : provoque une sévère irritation des yeux ;  
Tox. aiguë aquatique cat. 1 - H400 : très toxique pour les organismes aquatiques.

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

- **Professionnels de la lutte contre les rongeurs**

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

- Stocker le produit dans un endroit frais, sec et bien ventilé.

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

- Respecter les doses et les conditions d'emploi du produit.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Ne pas utiliser le produit en cas de fortes infestations (inefficacité du traitement).
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène.
- Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents.
- 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 accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3<sup>22</sup> contre le produit et la substance active qu'il contient pendant toutes les phases de manipulation du produit et des rongeurs morts.

<sup>22</sup> NF EN 374-1 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1 : terminologie et exigences de performance.

NF EN 374-2 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 2 : détermination de la résistance à la pénétration.

NF EN 374-3 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 3 : détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques.

- Une zone d'exclusion où l'exposition à la phosphine est inférieure à 0,01 ppm est obligatoire autour du site de fumigation. Cette zone devra être étendue aussi loin que nécessaire pour circonscrire la zone où la concentration est supérieure à 0,01 ppm. Avec une distance minimale de 10 mètres autour de la zone à traiter.
- La zone d'exclusion doit être maintenue pendant toute la durée du traitement et ne peut être levée que par la vérification la concentration dans l'air en phosphine est inférieure à 0,01 ppm.
- Une surveillance de la concentration en phosphine dans l'air en périphérie de la zone doit être mise en place afin d'assurer que la concentration est bien inférieure à 0,01 ppm.
- La zone d'exclusion doit être délimitée et des panneaux d'avertissement conformes à la réglementation en vigueur signalant la présence de gaz toxique doivent être apposés au tour de cette zone.
- A l'intérieur de la zone de traitement, l'opérateur doit avoir à sa disposition un masque de protection respiratoire et une détection en continu de la concentration en phosphine dans l'air avec un système d'alarme en cas de concentration supérieure à 0,03 ppm doivent être mis en place. Si une détection en continu n'est pas réalisable, le port du masque est obligatoire dans la zone de traitement.
- Avant de commencer le traitement, évacuer la zone à traiter et toutes les zones à risque de tous les individus ainsi que tous les animaux.
- Les terriers d'animaux sauvages à traiter doivent se trouver à une distance supérieure à 10 mètres des bâtiments habités. De plus, il convient de veiller à ce que les terriers ne soient pas en contact avec des caves ou d'autres parties de bâtiments.
- Les entrées des terriers dans lesquelles le produit a été déposé doivent être obturées.
- Utilisation interdite en cas de conditions météorologiques défavorables (par exemple brouillard épais, forte pluie, sol imbibé d'eau).
- Le recours à un applicateur est obligatoire. Le détenteur de l'autorisation est tenu de prescrire un type d'applicateur (tout au moins de désigner un exemple d'applicateur adapté).
- 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 pastilles doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.

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

- Utiliser dans des tunnels ou des terriers uniquement. Les granulés doivent être placés uniquement dans des zones non accessibles aux animaux non cibles.
- Les entrées des tunnels et des terriers traités doivent être fermées. La vérification de la clôture des entrées du terrier doit être faite à intervalles réguliers.
- La zone de traitement doit être signalée lors des périodes d'application de ce type de produit.
- Ne pas utiliser ce produit à moins de 10 mètres de points d'eau.
- Eliminer les conditionnements dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Ne pas appliquer ce produit en cas de mauvaises conditions climatiques (brouillard, pluie, sol détrempé).

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

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

- Collecter les granulés restants à la fin du traitement et les rongeurs morts, en cas de présence hors des tunnels et des terriers pendant et après le traitement.

- Eliminer les conditionnements, les granulés restants et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), 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**

- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides<sup>23</sup>.

Marc MORTUREUX

### **MOTS-CLES**

BMUT, DETIA WM, phosphore d'aluminium, TP14

<sup>23</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 DETIA WM 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
Campagnol terrestre ( <i>Arvicola terrestris</i> )	5 pastilles (0,6 g de produit par pastille) par entrée de terriers, espacés de 3-5 mètres dans les sols légers, et 8-10 mètres dans les autres types de sol.	Extérieur  Professionnels de la lutte contre les rongeurs	Campagnol terrestre ( <i>Arvicola terrestris</i> )	5 pastilles (0,6 g de produit par pastille) par entrée de terriers, espacés de 3-5 mètres dans les sols légers, et 8-10 mètres dans les autres types de sol.	Extérieur  Professionnels de la lutte contre les rongeurs
Rat ( <i>Rattus norvegicus</i> )	<u>Faible à moyenne infestation</u> : 5 pastilles (0,6 g de produit par pastille) par entrée de terriers, espacés de 3-5 mètres dans les sols légers, et 8-10 mètres dans les autres types de sol.	Extérieur  Professionnels de la lutte contre les rongeurs	Rat ( <i>Rattus norvegicus</i> )	<u>Faible à moyenne infestation</u> : 5 pastilles (0,6 g de produit par pastille) par entrée de terriers, espacés de 3-5 mètres dans les sols légers, et 8-10 mètres dans les autres types de sol.	Extérieur  Professionnels de la lutte contre les rongeurs

Annexe 2

Liste des usages **proposés** pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit DETIA WM

PROFESSIONNELS DE LA LUTTE CONTRE LES RONGEURS		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Campagnol terrestre ( <i>Arvicola terrestris</i> )	5 pastilles (0,6 g de produit par pastille) par entrée de terriers, espacés de 3-5 mètres dans les sols légers, et 8-10 mètres dans les autres types de sol.	Usage en extérieur, à l'exclusion des usages relevant de la réglementation phytopharmaceutique
Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> )	<u>Faible à moyenne infestation :</u> 5 pastilles (0,6 g de produit par pastille) par entrée de terriers, espacés de 3-5 mètres dans les sols légers, et 8-10 mètres dans les autres types de sol.	Usage en extérieur