

Maisons-Alfort, le 10 mai 2013

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 OCCI SOURIS GRANULES à base de difénacoum,
destiné à la lutte contre les rats et les souris,
de la société LABORATOIRES LOGISSAIN,
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 OCCI SOURIS GRANULES, à base de difénacoum, déposé par la société LABORATOIRES LOGISSAIN, 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 OCCI SOURIS GRANULES à base de difénacoum (substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 98/8/CE²), destiné à la lutte contre les rats et les souris (type de produit 14), dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été délivrée par l'Italie, Etat membre de référence (EMR) le 12 mars 2012³.

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 LABORATOIRES LOGISSAIN et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi⁴ pour le produit OCCI SOURIS GRANULES sont repris à l'annexe 1.

Les usages du produit en zones ouvertes pour les utilisateurs professionnels et en jardins privés pour les utilisateurs non professionnels sont revendiqués par le pétitionnaire. Ces deux revendications ont été considérées comme des usages en zones ouvertes, à l'exclusion des usages relevant de la réglementation phytopharmaceutique.

Par ailleurs, pour ces mêmes usages, seule une utilisation du produit aux abords des terriers a été considérée par l'Anses car les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit à l'intérieur des terriers n'ont pas été évalués par l'EMR. Si le pétitionnaire souhaite lever la restriction pour cet usage, il devra soumettre une demande d'extension d'usage.

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

- à l'intérieur et autour des bâtiments ainsi que dans les zones ouvertes (abords des terriers uniquement) par les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels.

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

Dans cet avis, on entend par « boîte d'appât » une boîte d'appât sécurisée, c'est-à-dire un dispositif inviolable, rendant les appâts inaccessibles aux enfants et animaux non-cibles, et les protégeant des intempéries.

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

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

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 Autorisation de mise sur le marché sous le nom *ACTIBLOCK PELLET* avec le numéro IT/2012/00004/Aut.

⁴ Quantité d'appât par poste d'appâtage.

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.

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 évaluation de la demande, réalisée par Direction des Produits Réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts 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. CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ, LES CONDITIONNEMENTS ET L'APPLICATION DU PRODUIT BIOCIDÉ

Le produit OCCI SOURIS GRANULES est un rodenticide prêt à l'emploi contenant 0,005 % m/m de difénacoum. Il se présente sous la forme de granulés de couleur rouge.

Le produit OCCI SOURIS GRANULES est conditionné en vrac pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et en sachets pour les non professionnels.

Le pétitionnaire revendique également un conditionnement des granulés en sachet individuel en PE pour les professionnels et en vrac pour les non professionnels. Ces conditionnements n'ayant pas été autorisés par l'EMR, ils ne sont pas considérés par l'Anses dans le cadre de cette demande. Si le pétitionnaire souhaite ajouter un conditionnement, il devra soumettre une demande de modifications de conditions d'emploi.

Les granulés en vrac sont conditionnés dans des sacs en PET/Alu/PET (polyéthylène téréphtalate/aluminium/polyéthylène téréphtalate) de 1 à 25 kg, dans des sacs et des seaux en PE et dans des cartons de 5 à 25 kg. Les sachets en PE de 20 g sont conditionnés dans des sacs en PET/Alu/PET, dans des sacs et des seaux en PE et dans des cartons de maximum 500 g.

L'origine de la substance active difénacoum a été évaluée au niveau européen et acceptée dans le cadre de l'inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Les spécifications de la substance active technique difénacoum entrant dans la composition du produit OCCI SOURIS GRANULES permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Le produit OCCI SOURIS GRANULES contient un amérissant et ne contient pas de co-formulant considéré comme préoccupant au sens de la directive 98/8/CE.

2.2. CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE DU PRODUIT BIOCIDE

Les études présentées dans le dossier ont été réalisées sur le produit ACTIPELLET-DIFE qui a la même composition que le produit OCCI SOURIS GRANULES. La société LABORATOIRES LOGISSAIN a une lettre d'accès pour les études réalisées sur le produit ACTIPELLET-DIFE.

En se basant sur les conclusions du rapport d'évaluation de l'EMR, le produit ne présente pas de propriétés explosives ni de propriétés comburantes, n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'inflammabilité spontanée : 279,6 °C), selon les critères de la directive 1999/45/CE⁵ et du règlement CE 1272/2008⁶.

Le pH du produit à 1 % dans l'eau est de 7,2 à température ambiante. La granulométrie devra être soumise dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

Les études de stabilité au stockage (12 semaines à 35 °C et 2 ans à température ambiante dans les sacs PET/Alu/PET montrent que le produit OCCI SOURIS GRANULES est stable dans ces conditions. Il est toutefois recommandé de ne pas stocker le produit à une température supérieure à 35 °C. Comme l'EMR, l'Anses propose une durée de vie de 2 ans du produit OCCI SOURIS GRANULES.

Le produit OCCI SOURIS GRANULES est compatible avec les sacs en plastique avec trois couches PET/Alu/PET. La compatibilité du produit avec les emballages en PE et en carton n'a pas été fournie et est requise en post-autorisation.

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 OCCI SOURIS GRANULES. Si le pétitionnaire souhaite lever cette préconisation, une demande de modification des conditions d'emploi devra être soumise.

Une méthode d'analyse de la substance active dans le produit OCCI SOURIS GRANULES a été fournie et est conforme aux exigences réglementaires.

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 conformes aux exigences réglementaires.

La substance active difénacoum est classée très toxique T+. Une méthode de détermination de la substance active dans les tissus a été fournie au niveau européen et est conforme aux exigences réglementaires.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Ne pas stocker à une température supérieure à 35°C.	Température maximale testée : 35°C.
Stocker à l'abri de la lumière	Substance active sensible à la lumière

⁵ 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.

⁶ Règlement (CE) n° 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) n° 1907/2006.

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDÉ

Le produit biocide OCCI SOURIS GRANULES est un rodenticide sous forme de granulés contenant 0,005 % m/m de difénacoum. Le difénacoum est un rodenticide anticoagulant (anti vitamine K) de deuxième génération qui perturbe le bon fonctionnement du mécanisme de la coagulation en interférant avec la vitamine K. Il en résulte l'apparition de phénomènes hémorragiques conduisant à la mort du rongeur empoisonné.

Les usages et les doses revendiqués par le pétitionnaire sont présentés en annexe 1.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité sur *Rattus norvegicus*, *Rattus rattus* et *Mus musculus*.

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

Organismes cibles	Dose et usages validés	Mode et fréquence d'application	Délai d'action du produit biocide
Usages professionnels de la lutte contre les rongeurs et non professionnels			
Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)	40 grammes par poste d'appâtage tous les 5 à 10 mètres Utilisation : intérieur et autour des bâtiments, zones ouvertes	La quantité d'appâts préconisée par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée. Contrôler 3 jours après application puis une fois par semaine.	Délai d'action compris entre 4 et 10 jours.
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> , <i>Rattus rattus</i>)	60 à 100 grammes par poste d'appâtage tous les 5 à 10 mètres Utilisation : intérieur et autour des bâtiments, zones ouvertes	Renouveler les appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation. La durée d'un traitement est en général de 35 jours.	

2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE

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 AVK⁷ de première génération et l'apparition plus récente de résistances croisées avec les AVK de seconde génération. De ce fait, il conviendrait de mettre en place un programme de suivi des phénomènes de résistance aux AVK.

⁷ AVK : agents anti-vitamine K (anticoagulants).

Il n'existe pas, à l'heure actuelle, de cartographie exhaustive de ces phénomènes de résistance à l'échelle française, mais l'Anses souligne 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 nationale⁸.

Ainsi, il est demandé que le pétitionnaire collecte des informations sur la résistance à la substance active difénacoum et les adresse tous les 2 ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

Il convient d'autre part de mentionner des mesures de gestion de la résistance sur l'étiquette du produit OCCI SOURIS GRANULES, telles que celles présentées dans le tableau des conditions d'emploi ci-dessous :

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte
Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation.	Recommandations destinées aux professionnels de la lutte contre les rongeurs et aux non professionnels.
Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement 3 jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.	
Retirer toutes les postes d'appâtage après la fin du traitement.	
Respecter les doses d'application du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage.	
Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.	
Alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents.	Recommandations destinées aux professionnels de la lutte contre les rongeurs pour la prévention de l'apparition de résistance.
Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique.	
Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.	
Ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis.	

2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les études de toxicité aiguë par voies orale et cutanée, ainsi que l'étude de sensibilisation, ont été réalisées avec une formulation en pâte, contenant la même teneur en substance active et jugée comparable à la formulation OCCI SOURIS GRANULES par l'EMR. Ces études, acceptées et jugées valides par l'Anses, donnent les résultats suivant:

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg de poids corporel ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg de poids corporel ;

⁸ Pilotage Vetagrosup.

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.

- non sensibilisant cutané chez le cobaye.

Les études d'irritation cutanée et oculaire ont été réalisées sur le produit OCCI SOURIS GRANULES. Ces études, jugées valides, donnent les résultats suivant :

- non irritant pour la peau chez le lapin ;
- non irritant pour les yeux chez le lapin.

Aucune étude de toxicité par inhalation n'a été soumise. La justification de non soumission fournie, basée sur la nature du produit n'est pas acceptable considérant qu'une exposition à des poussières est possible. Les règles de classification de la directive 1999/45/CE¹⁰ sont ainsi appliquées.

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 OCCI SOURIS GRANULES ne nécessite pas de classification.

Une valeur d'absorption percutanée de 3 % a été retenue par l'EMR à partir d'une étude *in vitro* réalisée sur peau humaine avec une formulation en grain contenant 0,005 % de difénacoum. En se basant sur un jugement d'expert, l'Anses a accepté d'utiliser cette valeur.

Le niveau d'exposition acceptable (AEL¹¹) 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 600¹² à la LOAEL¹³ 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.

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

Les usages considérés et validés par l'EMR sont le traitement contre les rats et les souris, dans et autour des bâtiments et dans les zones ouvertes par les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels.

Les grains sont disponibles sous forme de vrac pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs ; ou emballés dans des sachets prêts à l'emploi pour les non professionnels (usages autorisés par EMR).

L'EMR a évalué l'exposition humaine à partir des paramètres définis dans une étude réalisée par le CEFIC¹⁴, mesurant l'exposition cutanée et par inhalation à des appâts sous forme de grains. Le nombre de remplissages et de nettoyages de boîtes d'appât réalisés par jour pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs a été basé sur un avis du HEEG¹⁵ adopté lors de la réunion technique TMIII 2010.

Les calculs d'exposition de l'EMR ont été faits en considérant uniquement la dose de 100 grammes pour la lutte contre les rats. Cette évaluation couvre également le scénario d'exposition lié au

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

¹¹ 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.

¹² Facteur de 100 (= facteurs inter- et intra-espèces) multiplié par 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.

¹³ LOAEL: Low observed adverse effect level (dose minimale testée entraînant un effet néfaste observé statistiquement significatif).

¹⁴ CEFIC : European Chemical Industry Concl.

¹⁵ HEEG (Human Exposure Expert Group) opinion on harmonising the number of manipulations.

traitement contre les souris, pour lequel la dose d'application est plus faible. De plus, l'évaluation de l'exposition aux grains en vrac couvre les scénarios d'exposition à des appâts enveloppés dans des sachets, l'exposition lors de la phase d'application n'étant pas considérée dans ce cas.

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

- une insertion quotidienne de 100 g de OCCI SOURIS GRANULES dans chaque boîte d'appâts par jour ;
- une réalisation quotidienne, par un professionnel de la lutte contre les rongeurs, d'un transvasement, de 63 chargements de boîtes d'appâts et de 16 nettoyages de boîtes d'appâts ;
- une réalisation quotidienne, par un non-professionnel, de 5 chargements de boîtes d'appâts et de 5 nettoyages de boîtes d'appâts.

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

L'EMR n'a pas considéré de phase de transvasement pour l'utilisation de la forme en vrac par les non professionnels, prenant en compte le fait que les conditionnements sont généralement plus petits (maximum 1,5 kg) que pour les professionnels (maximum 25 kg) et qu'une phase de transvasement n'est donc pas utile. L'Anses est en accord avec ces conclusions.

En se basant sur les données disponibles et considérant les différents scénarios, il est donc démontré que le risque est acceptable pour les usages revendiqués, compte tenu de leurs expositions respectives, pour :

- les professionnels de la lutte contre les rongeurs avec port de gants pendant les phases de manipulation du produit (gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1¹⁶, 2¹⁷ et 3¹⁸ contre le produit et la substance active qu'il contient) et d'un masque respiratoire FFP2 pendant la phase de transvasement lors de l'utilisation du produit OCCI SOURIS GRANULES **en vrac** ;
- les non professionnels, sans port de gants, lors de l'utilisation du produit OCCI SOURIS GRANULES **en sachets**.

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

L'EMR a évalué l'exposition d'un nourrisson de 10 kg ingérant le produit contenant 0,005 % de difénacoum en considérant deux quantités de produit différentes. En effet, selon le *TNG on Human exposure* 2002 (part 3), 10 mg de produit sont supposés être ingérés par un enfant lorsqu'un agent amérisant est ajouté à la composition du produit. Cependant, le *TNG 2002 User Guidance* préconise la prise en compte de l'ingestion de 5 g de produit (considérant que le produit ne contient pas d'agent amérisant ou qu'il ne suffit pas à décourager l'enfant d'ingérer le produit). Un risque inacceptable a été identifié dans les deux cas.

¹⁶ NF EN 374-1 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1 : terminologie et exigences de performance

¹⁷ 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

¹⁸ 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

Ainsi, le produit OCCI SOURIS GRANULES présente un risque inacceptable d'empoisonnement pour les nourrissons. Bien que le produit OCCI SOURIS GRANULES contienne un agent amérisant, les appâts doivent impérativement être inaccessibles 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 OCCI SOURIS GRANULES est utilisé uniquement dans des stations couvertes placées hors de portée du grand public, ou dans des boîtes d'appâts, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra toutefois de 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 de rente.

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

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 (gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3 contre le produit et la substance active qu'il contient).	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 (masque FFP2) lors du transvasement des grains en vrac.	
Pour les non professionnels, 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.	
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.	Indispensable pour éviter l'exposition des enfants.
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.	

Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations 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 après la fin du traitement.	
Ne pas disposer les boîtes ou stations d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.	Indispensable pour limiter la contamination des aliments.

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 après la fin du traitement.	

2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Selon le rapport d'évaluation du produit OCCI SOURIS GRANULES, 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 difénacoum, 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 OCCI SOURIS GRANULES.

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le rapport d'évaluation du produit OCCI SOURIS GRANULES, les effets écotoxicologiques du produit biocide ont été extrapolés des résultats des études conduites avec la substance active, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour ses propriétés d'écotoxicité n'est présente dans le produit OCCI SOURIS GRANULES. Les usages revendiqués pour le produit OCCI SOURIS GRANULES entraînant des rejets vers le milieu terrestre selon les scénarios d'exposition, les risques ont été évalués pour ce compartiment environnemental.

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

La PNEC¹⁹ utilisée, d'après le rapport d'évaluation de l'EMR, est :

- PNEC_{sol} : 0,877 mg difénacoum/kg (poids frais).

Cette PNEC est basée sur une étude de toxicité aiguë vers de terre avec un facteur de sécurité de 1000.

¹⁹ PNEC: *Predicted no effect concentration* (Concentration prévisible sans effet)

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 poids corporel/jour ;
- PNEC_{orale, mammifères} : 0,3 µg difénacoum/kg poids corporel/jour.

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

Au regard des données disponibles, 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, aucune classification pour l'environnement n'a été proposée pour le produit OCCI SOURIS GRANULES.

2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit OCCI SOURIS GRANULES pour les usages et les doses évalués et autorisés par l'EMR, à savoir l'usage à l'intérieur et autour des bâtiments et dans les zones ouvertes aux abords des terriers pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et 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 cela avait été démontré lors de l'inclusion de la substance à l'annexe I de la directive 98/8/CE. L'EMR a cependant considéré que les usages pouvaient être autorisés si des mesures de réduction de risque appropriées étaient appliquées.

Afin de limiter les risques d'empoisonnement primaire et secondaire, il est donc indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation des appâts rodenticides 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, pour les usages à l'intérieur et autour des bâtiments. Pour un usage par les non professionnels à l'intérieur des bâtiments, le risque d'empoisonnement primaire et secondaire est considéré comme minoré dans le strict respect des conditions d'emploi présentées dans le tableau ci-dessous.

L'Anses n'est cependant pas en mesure de se prononcer sur l'applicabilité des conditions d'emploi et des mesures de réduction de risques visant à prévenir le risque d'empoisonnement primaire et secondaire pour l'usage du produit OCCI SOURIS GRANULES autour des bâtiments et dans les zones ouvertes aux abords des terriers par les non professionnels d'une part, et pour l'usage du produit dans les zones ouvertes aux abords des terriers par les professionnels de la lutte contre les rongeurs d'autre part. Pour ces usages, il convient que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité et de la mise en œuvre des mesures de réduction de risques nécessaires à leur autorisation.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, 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 jamais nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau.	
Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.	
Retirer tous les postes d'appâtage 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 des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement ²⁰ .	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.

Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage	Contexte / Remarque
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement ²⁰ .	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles.
Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, 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 jamais nettoyer les boîtes ou stations d'appât à l'eau.	
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.	
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.	

²⁰ Si les rongeurs morts, appâts non consommés et débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât ne sont pas entièrement collectés, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire restent inacceptables.

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 ont été décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi ci-dessous préconisées pour les usages revendiqués. Il conviendra toutefois de fournir la granulométrie du produit OCCI SOURIS GRANULES selon la méthode CIPAC MT 59.4, ainsi que la compatibilité du produit avec le sachet en PE de 20 g et le carton de 5 kg.

Le niveau d'efficacité du produit OCCI SOURIS GRANULES est satisfaisant pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2. Néanmoins, 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 2 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 OCCI SOURIS GRANULES sont considérés comme acceptables pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2, et dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Les risques d'exposition liés à l'ingestion d'appât par un nourrisson ou un enfant sont considérés comme inacceptables. Ainsi, bien que le produit OCCI SOURIS GRANULES contienne un agent amérisant, les appâts doivent être placés dans des boîtes ou stations d'appât non accessibles aux enfants, afin de limiter le risque d'empoisonnement par ingestion accidentelle.

Considérant les usages revendiqués pour le produit OCCI SOURIS GRANULES, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra toutefois de ne pas disposer les boîtes et stations d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit OCCI SOURIS GRANULES par les professionnels de la lutte contre les rongeurs à l'intérieur et autour des bâtiments, et par les non professionnels à l'intérieur des bâtiments sont considérés comme minorés dans les conditions d'emploi préconisées ci-dessous, et dans le strict respect des instructions d'utilisation des appâts rodenticides. Rappelons notamment que si les rongeurs morts, appâts non consommés et débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât ne sont pas entièrement collectés, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire restent inacceptables.

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

En revanche, l'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'applicabilité des conditions d'emploi et des mesures de réduction de risques visant à prévenir le risque d'empoisonnement primaire et secondaire pour l'usage du produit OCCI SOURIS GRANULES autour des bâtiments et dans les zones ouvertes aux abords des terriers par les non professionnels d'une part, et pour l'usage du produit dans les zones ouvertes aux abords des terriers par les professionnels de la lutte contre les rongeurs d'autre part.

Ces usages ne sont donc pas proposés par l'Anses et il convient que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité et de la mise en œuvre des mesures de réduction de risques nécessaires à leur 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 OCCI SOURIS GRANULES 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 DIFENACOUM

Classification selon la directive 67/548/CEE²¹ :

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

Classification selon le règlement CE 1272/2008 :

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.		

Il convient de noter qu'une proposition de modification de la classification harmonisée a été soumise à l'ECHA²², basée sur une proposition du TCCL²³ : T+ ; R26/27/28 (très toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion), Repr. Cat. 1 ; R61 (risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant), T ; 48/23/24/25 (toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion), avec les limites de concentrations spécifiques 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, selon la directive 1999/45/CE, un classement Xn, R20/21/22 (nocif par inhalation, par contact cutané et par ingestion) au produit. Toutefois, ni ces limites ni cette classification n'ont, à l'heure actuelle, été entérinées par le CER²⁴. Le classement du produit OCCI SOURIS GRANULES proposé repose donc sur la classification harmonisée du difénacoum.

²¹ 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.

²² ECHA : *European Chemicals Agency*.

²³ TCCL : *Technical Committee on Classification and Labelling* (Comité Technique de Classification et d'Etiquetage).

²⁴ CER : Comité d'Evaluation des Risques de l'ECHA, ayant repris les fonctions du TCCL.

3.2. CLASSIFICATION DU PRODUIT OCCI SOURIS GRANULES, 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, aucune classification n'est nécessaire. Par conséquent, aucun conseil de prudence réglementaire n'est obligatoire.

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

- **Professionnels de la lutte contre les rongeurs, à l'intérieur et autour des bâtiments**

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

- Ne pas stocker à une température supérieure à 35°C.
- Stocker à l'abri de la lumière

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

- Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation.
- Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, 3 jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Respecter les doses d'application 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.
- Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels de la lutte contre les rongeurs 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 ;
 - vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance ;
 - ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis.

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

- Porter des gants de protection pendant les phases de manipulation du produit et des rongeurs morts (gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1²⁵, 2²⁶ et 3²⁷ contre le produit et la substance active qu'il contient).
- Porter un équipement de protection respiratoire (masque FFP2) lors du transvasement des grains en vrac.

²⁵ NF EN 374-1 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1 : terminologie et exigences de performance

²⁶ 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

²⁷ 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

- 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 dans des boîtes ou stations d'appât. Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides, et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Les stations d'appât 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.
- Ne pas disposer les boîtes ou stations d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Retirer tous les postes d'appâtage 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 conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne jamais nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau.
- Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
- Retirer tous les postes d'appâtage 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 traitement²⁰.
- Utiliser dans des boîtes ou stations d'appât. Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides, et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Les stations d'appât 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.

- ***Non professionnels, à l'intérieur des bâtiments***

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

- Ne pas stocker à une température supérieure à 35°C.
- Stocker à l'abri de la lumière

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

- Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation.
- Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, 3 jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

- Respecter les doses d'application du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

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

- Ne pas ouvrir les sachets.
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.
- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât. Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides, et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Ne pas disposer les boîtes ou stations d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Retirer tous les postes d'appâtage 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 conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne jamais nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau.
- Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
- Retirer tous les postes d'appâtage 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 traitement²⁰.
- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât. Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides, et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.

3.4. 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 tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

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

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement²⁰.
- Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne jamais nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau.
- 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.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

3.5. RECOMMANDATIONS A PRENDRE EN COMPTE PAR LE PETITIONNAIRE

- Adapter la quantité d'appâts par poste d'appâtage à la dose efficace validée.
- Indiquer sur l'étiquette et sur les sachets de ne pas ouvrir les sachets.
- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides²⁸.
- L'étiquette du produit doit contenir des informations relatives à la gestion de la résistance.

3.6. DONNEES POST-AUTORISATION

Données requises liées à l'évaluation physico-chimique

- Il conviendra de fournir, dans un délai de 6 mois, la granulométrie du produit OCCI SOURIS GRANULES selon la méthode CIPAC MT 59.4, ainsi que la compatibilité du produit avec le sachet en PE de 20 g et le carton de 5 kg.

Données requises liées à l'évaluation de l'efficacité

- Il conviendra 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.

Marc Mortureux

MOTS-CLES

BMUT, OCCI SOURIS GRANULES, difénacoum, TP14

²⁸ 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 OCCI SOURIS GRANULES et autorisés par l'Etat membre de référence

Usages revendiqués en France			Usages autorisés par l'EMR		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)	40 grammes par poste d'appâtage tous les 5 à 10 mètres	<p>A l'intérieur et autour des bâtiments.</p> <p>Zones ouvertes (pro); jardins privés (non pro)</p> <p>Professionnels : granulés en vrac ou en sachets dans des boîtes ou stations d'appât.</p> <p>Non professionnels : granulés en vrac ou en sachets dans des boîtes ou stations d'appât.</p>	Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)	40 grammes par poste d'appâtage tous les 5 à 10 mètres	<p>A l'intérieur et autour des bâtiments.</p> <p>Zones ouvertes (pro); jardins privés (non pro)</p> <p>Professionnels : granulés en vrac dans des boîtes ou stations d'appât.</p> <p>Non professionnels : granulés en sachets dans des boîtes ou stations d'appât.</p>
Rats (<i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</i>)	40 à 100 grammes par poste d'appâtage tous les 5 à 10 mètres	<p>A l'intérieur et autour des bâtiments.</p> <p>Zones ouvertes (pro); jardins privés (non pro)</p> <p>Professionnels : granulés en vrac ou en sachets dans des boîtes ou stations d'appât.</p> <p>Non professionnels : granulés en vrac ou en sachets dans des boîtes ou stations d'appât.</p>	Rats (<i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</i>)	60 à 100 grammes par poste d'appâtage tous les 5 à 10 mètres	<p>A l'intérieur et autour des bâtiments.</p> <p>Zones ouvertes (pro); jardins privés (non pro)</p> <p>Professionnels : granulés en vrac dans des boîtes ou stations d'appât.</p> <p>Non professionnels : granulés en sachets dans des boîtes ou stations d'appât.</p>

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
du produit OCCI SOURIS GRANULES

PROFESSIONNELS DE LA LUTTE CONTRE LES RONGEURS		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)	40 grammes par poste d'appâtage tous les 5 à 10 mètres	<i>Usage à l'intérieur et autour des bâtiments.</i> Granulés en vrac dans des boîtes d'appât ou autres stations d'appât.
Rats (<i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</i>)	60 à 100 grammes par poste d'appâtage tous les 5 à 10 mètres	<i>Usage à l'intérieur et autour des bâtiments.</i> Granulés en vrac dans des boîtes d'appât ou autres stations d'appât.
NON PROFESSIONNELS		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)	40 grammes par poste d'appâtage tous les 5 à 10 mètres	<i>Usage à l'intérieur des bâtiments.</i> Granulés en sachets dans des boîtes d'appât.
Rats (<i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</i>)	60 à 100 grammes par poste d'appâtage tous les 5 à 10 mètres	<i>Usage à l'intérieur des bâtiments.</i> Granulés en sachets dans des boîtes d'appât.