

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 SUPER FULGURAT B à base de difénacoum, destiné à la lutte contre les rats et les souris, de la société HYGIENE ET DERATISATION D'Auvergne, 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 SUPER FULGURAT B, à base de difénacoum, déposé par la société HYGIENE ET DERATISATION D'Auvergne, 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 SUPER FULGURAT B 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 14 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 HYGIENE ET DERATISATION D'Auvergne et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi⁴ pour le produit SUPER FULGURAT B 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.

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 DIFE* avec le numéro IT/2012/00006/Aut.

⁴ Quantité d'appât par poste d'appâtage.

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.

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 SUPER FULGURAT B est un rodenticide prêt à l'emploi contenant 0,005 % m/m de difénacoum. Il se présente sous la forme de blocs paraffinés de couleur rouge conditionnés en vrac.

Le pétitionnaire revendique également un conditionnement des blocs en sachet individuel en PE. Ce conditionnement n'ayant pas été autorisé par l'EMR, il n'est pas considéré 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 blocs de 20g en vrac sont conditionnés dans des sacs en PET/Alu/PET (polyéthylène téréphtalate/Aluminium/PET), dans des sacs et des seaux en PE (polyéthylène) et dans des cartons, de 1 à 25 kg pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et de maximum 500 g pour les non professionnels.

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 SUPER FULGURAT B permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Le produit SUPER FULGURAT B 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 BIOCIDÉ

Les études présentées dans le dossier ont été réalisées sur le produit ACTIBLOCK-DIFE qui a la même composition que le produit SUPER FULGURAT B. La société HYGIENE ET DERATISATION D'Auvergne a une lettre d'accès pour les études réalisées sur le produit ACTIBLOCK-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 : 376 °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 6,7 à température ambiante.

Une étude de stabilité au stockage accéléré pendant 12 semaines à 35 °C montre que le produit SUPER FULGURAT B n'est pas stable dans ces conditions (dégradation de la substance active de 9 %). Il est en conséquence recommandé de stocker le produit à température ambiante. L'étude de stabilité au stockage 2 ans à température ambiante dans les sacs en PET/Alu/PET montre que le produit SUPER FULGURAT B est stable dans ces conditions. Comme l'EMR, l'Anses propose une durée de vie de 2 ans pour le produit SUPER FULGURAT B.

Le produit SUPER FULGURAT B 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 SUPER FULGURAT B. 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 SUPER FULGURAT B 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 |
|---|--|
| Stocker à température ambiante. | Stabilité accélérée à 35°C non acceptable. |
| 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 SUPER FULGURAT B est un rodenticide sous forme de blocs 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*.

Cependant, le délai d'action présenté par l'EMR est de l'ordre de 4 à 5 jours. Or, en se basant sur les études d'efficacité en laboratoire du produit SUPER FULGURAT B évaluées et acceptées par l'EMR, l'effet biocide apparaît dans un délai de 4 à 8 jours. Par conséquent, l'Anses estime que le délai d'action de l'effet biocide du produit SUPER FULGURAT B est de 4 à 8 jours.

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 8 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

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

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.

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 SUPER FULGURAT B, 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 SUPER FULGURAT B 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 ;

⁸ Pilotage Vetagrosup.

⁹DL₅₀ : 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.

- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg de poids corporel ;
- non sensibilisant cutané chez le cobaye.

Les études d'irritation cutanée et oculaire ont été réalisées sur le produit SUPER FULGURAT B. 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, a été jugée acceptable par l'Anses.

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, le produit SUPER FULGURAT B ne nécessite pas de classification.

Une valeur d'absorption percutanée de 0,047 % a été retenue par l'EMR à partir d'une étude *in vitro* réalisée sur un bloc de cire et une pâte contenant 0,005 % de difénacoum et acceptée dans le rapport d'évaluation de la substance active.

Le niveau d'exposition acceptable (AEL¹⁰) 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 600¹¹ à la LOAEL¹² 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 blocs sont disponibles sous forme de vrac (usage autorisé par l'EMR).

L'EMR a évalué l'exposition humaine à partir des paramètres définis dans une étude réalisée par le CEFIC¹³, mesurant l'exposition cutanée et par inhalation à des appâts sous forme de blocs. Le nombre de remplissages et de nettoyages de boîtes d'appât réalisés par jour pour les professionnels formés de la lutte contre les rongeurs a été basé sur un avis du HEEG¹⁴ 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 traitement contre les souris, pour lequel la dose d'application est plus faible.

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

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² LOAEL: Low observed adverse effect level (dose minimale testée entraînant un effet néfaste observé statistiquement significatif).

¹³ CEFIC : European Chemical Industry Concl.

¹⁴ HEEG (Human Exposure Expert Group) opinion on harmonising the number of manipulations.

- une insertion quotidienne de 100 g de SUPER FULGURAT B (5 blocs de 20 g) dans chaque boîte d'appât ;
- une réalisation quotidienne, par un professionnel de la lutte contre les rongeurs, de 60 chargements de boîtes d'appât et de 15 nettoyages de boîtes d'appât ;
- une réalisation quotidienne, par un non-professionnel, de 5 chargements de boîtes d'appât et de 5 nettoyages de boîtes d'appât.

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

En se basant sur les données disponibles et considérant les différents scénarios, l'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles le risque est acceptable pour les usages revendiqués, compte tenu de leurs expositions respectives, pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels lors de l'utilisation du produit SUPER FULGURAT B **en vrac**, sans port de gants.

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.

Ainsi, le produit SUPER FULGURAT B présente un risque inacceptable d'empoisonnement pour les nourrissons. Bien que le produit SUPER FULGURAT B 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 SUPER FULGURAT B 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 ¹⁵ de protection est recommandé afin de lutter contre les maladies véhiculées par les rongeurs. | 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. | Conditions générales pour la protection de la santé humaine. |
| 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. | Indispensable pour éviter l'exposition des enfants. |
| 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. | Conditions générales pour la protection de la santé humaine. |
| | 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. | |

¹⁵ Gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3 contre les maladies véhiculées par les rongeurs morts.

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.

2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Selon le rapport d'évaluation du produit SUPER FULGURAT B, 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 SUPER FULGURAT B.

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le rapport d'évaluation du produit SUPER FULGURAT B, 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 SUPER FULGURAT B. Les usages revendiqués pour le produit HYGIENE ET DERATISATION D'Auvergne 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 PNEC¹⁶ 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.

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 SUPER FULGURAT B.

¹⁶ PNEC: *Predicted no effect concentration* (Concentration prévisible sans effet)

2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit SUPER FULGURAT B 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 SUPER FULGURAT B 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 ¹⁷ . | Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles. |
| Pour les non professionnels, utiliser exclusivement dans des | |

¹⁷ 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.

| | |
|---|--|
| 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 à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des 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 ¹⁷ . | 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. | |

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 compatibilité du produit avec le sac en PE de 200 g et le carton de 200 g.

Le niveau d'efficacité du produit SUPER FULGURAT B 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 SUPER FULGURAT B 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 SUPER FULGURAT B contienne un agent amérissant, 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 SUPER FULGURAT B, 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 HYGIENE ET DERATISATION D'AUVERGNE 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 HYGIENE ET DERATISATION D'AUVERGNE 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 l'autorisation.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché du produit SUPER FULGURAT B 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 DIFENACOU M

Classification selon la directive 67/548/CEE¹⁸ :

| | |
|---|--|
| 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'ECHA¹⁹, basée sur une proposition du TCCL²⁰ : 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 ≥ 2,5 % | T+, N ; R26/27/28-48/23/24/25-61-50-53 |
| 0,5 % ≤ C < 2,5 % | T+, N ; R26/27/28-48/23/24/25-61-51-53 |
| 0,25 % ≤ C < 0,5 % | T+, N ; R26/27/28-48/23/24/25-51-53 |
| 0,025 % ≤ C < 0,25 % | T ; R23/24/25-48/20/21/22-52-53 |
| 0,0025 % ≤ C < 0,025 % | Xn ; R20/21/22 |

¹⁸ 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.

¹⁹ ECHA : *European Chemicals Agency*.

²⁰ TCCL : *Technical Committee on Classification and Labelling* (Comité Technique de Classification et d'Etiquetage).

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 CER²¹. Le classement du produit SUPER FULGURAT B proposé repose donc sur la classification harmonisée du difénacoum.

3.2. CLASSIFICATION DU PRODUIT SUPER FULGURAT B, 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

- Stocker à température ambiante.
- 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.

²¹ CER : Comité d'Evaluation des Risques de l'ECHA, ayant repris les fonctions du TCCL.

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

- Porter des gants²² de protection est recommandé afin de lutter contre les maladies véhiculées par les rongeurs.
- 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 traitement¹⁷.
- 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.

²² Gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3 contre les maladies véhiculées par les rongeurs morts.

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.

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

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

- Stocker à température ambiante.
- 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

- 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 traitement¹⁷.
- 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 traitement¹⁷.
- 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.
- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides²³.
- 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 la compatibilité du produit avec le sac en PE de 200 g et le carton de 200 g, dans un délai de 6 mois.

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, SUPER FULGURAT B, difénacoum, TP14

²³ 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 SUPER FULGURAT B 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 | A l'intérieur et autour des bâtiments. Zones ouvertes (pro); jardins privés (non pro) Professionnels : blocs en vrac ou en sachets dans des boîtes ou stations d'appât. Non professionnels : blocs en vrac ou en sachets dans des boîtes ou stations d'appât. | Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>) | 40 grammes par poste d'appâtage tous les 5 à 10 mètres | A l'intérieur et autour des bâtiments. Zones ouvertes (pro); jardins privés (non pro) Professionnels : blocs en vrac dans des boîtes ou stations d'appât. Non professionnels : blocs en vrac dans des boîtes ou 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 | A l'intérieur et autour des bâtiments. Zones ouvertes (pro); jardins privés (non pro) Professionnels : blocs en vrac ou en sachets dans des boîtes ou stations d'appât. Non professionnels : blocs en vrac ou en sachets dans des boîtes ou 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 | A l'intérieur et autour des bâtiments. Zones ouvertes (pro); jardins privés (non pro) Professionnels : blocs en vrac dans des boîtes ou stations d'appât. Non professionnels : blocs en vrac dans des boîtes ou stations d'appât. |

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
du produit SUPER FULGURAT B**

| 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> Blocs 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> Blocs 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> Blocs en vrac 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> Blocs en vrac dans des boîtes d'appât |