

Maisons-Alfort, le 1<sup>er</sup> août 2012

## AVIS

### de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

### relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit biocide RATIGUM à base de difénacoum, destiné à la lutte contre les souris, de la société KWIZDA FRANCE S.A.S., 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 RATIGUM, à base de difénacoum, déposé par la société KWIZDA FRANCE S.A.S., 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 RATIGUM à base de difénacoum (substance active inscrite<sup>1</sup> à l'annexe I de la directive 98/8/CE<sup>2</sup>), destiné à la lutte contre les rats et les souris (type de produit 14), dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été délivrée par le Royaume-Uni, Etat membre de référence (EMR) le 3 novembre 2011<sup>3</sup>.

Il est fondé sur l'examen :

- du rapport d'évaluation de l'EMR;
- et d'un dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire le 25 novembre 2011 auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 98/8/CE et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par l'article 4 de cette directive.

### **Comparaison des usages**

Conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle, l'Anses évalue les usages revendiqués en France par la société KWIZDA FRANCE S.A.S. et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi pour le produit RATIGUM sont repris à l'annexe 1.

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

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

On entend par « autre station d'appât » un dispositif assurant le même niveau de protection vis à vis de l'homme et de l'environnement que les boîtes d'appât, fixé de manière à ne pas être entraîné, évitant ainsi le contact direct de l'appât avec l'environnement. Ce dispositif doit être conçu pour 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.

En conséquence, seuls les usages

- à l'intérieur des bâtiments pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels ;
- autour des bâtiments pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels ;

ont été évalués par l'Anses dans le cadre de cette demande.

Le dossier a fait l'objet d'une évaluation scientifique et il est à noter que le produit biocide RATIGUM, évalué et autorisé par le Royaume-Uni, n'est pas identique aux produits représentatifs présentés lors de l'inscription du difénacoum à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Toutefois, compte tenu de la similarité de la composition du RATIGUM avec celles des produits de référence, certaines données ont pu être prises en compte dans le cadre de cette évaluation.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, transposée par l'ordonnance n°2001-321 du 11 avril 2001.

<sup>3</sup> Autorisation de mise sur le marché sous le nom *RATIGUM* avec le numéro UK-2011-0140.

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 « évaluation des risques liés aux 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 « évaluation des risques liés aux 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 RATIGUM est un rodenticide prêt à l'emploi contenant 0,005 % m/m de difénacoum. Il se présente sous la forme d'une pâte de couleur rouge, emballée dans des sachets de polyéthylène (PE) de 10 à 15 grammes.

Pour les utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs, les sachets sont conditionnés dans :

- des seaux en plastiques (polypropylène (PP)) ;
- des boîtes en plastique (polyéthylène haute densité (PEHD)) ou en métal ;
- des cartons ;
- des boîtes en carton.

Pour les utilisateurs non professionnels, les sachets sont conditionnés dans :

- des seaux en plastiques (PP) ;
- des boîtes en plastique (PEHD) ou en métal ;
- des boîtes en carton ;
- des boîtes d'appât pré-remplies.

Les emballages secondaires ont une contenance pouvant atteindre 1,5 kg pour les utilisateurs non professionnels, et 20 kg pour les utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs.

L'origine de la substance active technique difénacoum entrant dans la composition du produit RATIGUM est l'une des sources ayant servi à l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE.

Le produit RATIGUM contient un amérisant. Il 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 RATIGUM.

En se basant sur le rapport d'évaluation de l'EMR, le produit ne présente pas de propriétés explosives ni de propriétés comburantes. Le produit RATIGUM n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. La densité relative est de 1,1218 à 20 °C.

L'acidité du produit RATIGUM est équivalente à 0,004 % d'acide sulfurique selon le test CIPAC MT 191 et la formulation est considérée comme neutre. Cependant le pH à 1 % dans l'eau n'a pas été mesuré. Des données relatives au pH selon la méthode CIPAC MT 75.3 et le cas échéant l'acidité ou l'alcalinité (CIPAC MT 191) sont requises en post-autorisation.

Une étude de stockage accéléré, 8 semaines à 40 °C sur le produit RATIGUM, a montré que la teneur en substance active a diminué de 6,4 % et que l'apparence du produit n'a pas changé. Une étude de stockage à long terme sur deux ans à température ambiante est en cours de réalisation. Cette étude a montré que la teneur en substance active a diminué de 19 % et que l'apparence n'a pas changé après une durée de 6 mois à température ambiante. Sur la base de cette étude, l'EMR a accordé une durée de vie de 6 mois pour le produit biocide RATIGUM. L'Anses accepte une durée de vie de 6 mois. Une étude de stockage accéléré du produit est requise dans le cadre du suivi post-autorisation.

Le produit RATIGUM est compatible avec les sachets individuels en PE de 15 grammes.

L'effet de la lumière n'a pas été testé. 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 RATIGUM. Si le pétitionnaire souhaite lever cette préconisation, il devra fournir un test.

Une méthode d'analyse validée de la substance active dans le produit RATIGUM a été soumise et jugée acceptable par l'EMR.

Des méthodes d'analyse validées des résidus de substance active dans les différents compartiments ont été fournies dans le cadre de l'inscription de la substance active difénacoum à l'annexe I de la directive 98/8/CE, et sont acceptables pour le produit RATIGUM.

<b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>	<b>Contexte / Remarque :</b>
Stocker à l'abri de la lumière.	Substance active sensible à la lumière.

### 2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDÉ

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

Sur 6 études permettant de démontrer l'efficacité du produit RATIGUM, seule une étude d'appétence a été réalisée avec le produit RATIGUM (sans substance active). Toutes les autres études ont été réalisées avec une formulation de type pâte contenant la même substance active à la même concentration. Néanmoins, cette autre formulation a été considérée comme acceptable par l'EMR pour valider l'efficacité du produit RATIGUM.

Il a été démontré que le produit était stable pendant une durée de 6 mois. De plus, l'EMR estime que les résultats d'une étude d'appétence réalisée sur un produit frais peuvent être considérés comme indicatifs de ceux d'une étude réalisée sur un produit âgé de 6 mois

Ainsi, l'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité du produit RATIGUM.

Toutefois, le délai d'action présenté par l'EMR est de l'ordre de 4 à 5 jours. Or, en se basant sur les études d'efficacité en laboratoire évaluées et acceptées par l'EMR, l'effet biocide apparaît dans un délai de 5 à 11 jours. Par conséquent, l'Anses estime que le délai d'action de l'effet biocide du produit RATIGUM est de 5 à 11 jours.

Ainsi, les usages et les doses pour lesquels l'efficacité est considérée comme démontrée par l'EMR et validés par l'Anses sont présentés dans le tableau suivant :

Organismes cibles	Dose et usages validés	Mode et fréquence d'application	Délai d'action du produit biocide
<b>Usages professionnels de la lutte contre les rongeurs et non professionnels</b>			
Souris domestiques ( <i>Mus musculus</i> )	<u>Forte infestation</u> : 50 grammes tous les 2 mètres	La quantité d'appâts préconisée par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée.	Délai d'action compris entre 5 et 11 jours.
	Utilisation : intérieur et autour des bâtiments.	Contrôler 3 jours après la première application puis une fois par semaine.	
	<u>Faible infestation</u> : 50 grammes tous les 5 mètres	Renouveler les appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation.	
	Utilisation : intérieur et autour des bâtiments.	La durée d'un traitement est en général de 35 jours.	

### 2.4. RESISTANCE

L'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles des cas de résistance au difénacoum ont été retrouvés dans des zones limitées, au Danemark, en Allemagne et au Royaume-Uni. L'Anses ajoute, de plus, que 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 AVK<sup>4</sup> de première génération et l'apparition plus récente de résistances croisées avec les AVK de seconde génération. Il n'existe pas,

<sup>4</sup> AVK : agents anti-vitamine K (anticoagulants).

à l'heure actuelle, de cartographie exhaustive de ces phénomènes de résistance à l'échelle française, bien que certaines études ponctuelles aient pu être mises en place, notamment depuis 2009 en France, dans le cadre du projet « Rodent », où un volet du programme est consacré à la mise en place d'un suivi de la résistance aux AVK à l'échelle nationale<sup>5</sup>. De ce fait, il conviendrait de mettre en place un programme de suivi de ces phénomènes de résistance et de proposer des mesures de gestion de la résistance sur l'étiquette du produit RATIGUM, telles que celles présentées dans le tableau ci-dessous :

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

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte
Adapter le nombre de boîtes et stations d'appât 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 boîtes et stations d'appât après la fin du traitement.	
Respecter les doses du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage.	
Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.	
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 éléments présentés ci-dessous sont issus de l'évaluation effectuée par l'EMR.

Le niveau d'exposition acceptable (AEL<sup>6</sup>) 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 600<sup>7</sup> à la LOAEL<sup>8</sup> 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.

Aucune étude toxicologique n'a été réalisée avec le produit RATIGUM. L'EMR a donc déduit les propriétés toxicologiques et la classification du produit RATIGUM des données disponibles dans le

<sup>5</sup> Pilotage Vetagrosup.

<sup>6</sup> AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximum de substance active à laquelle une personne peut être exposée quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>7</sup> Facteurs de 100 (facteurs inter- et intra-espèces), un facteur supplémentaire de 3 pour prendre en considération la sévérité potentielle de l'effet sur le développement ainsi qu'un facteur de 2 pour l'extrapolation LOAEL-NOAEL.

<sup>8</sup> LOAEL: Low observed adverse effect level (dose minimale testée entraînant un effet néfaste observé statistiquement significatif).

rapport d'évaluation du difénacoum, et des données disponibles sur les autres composants du produit RATIGUM.

Au regard de ces données, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE<sup>9</sup>, en accord avec l'EMR, aucune classification n'a été proposée pour le produit RATIGUM.

Une valeur d'absorption percutanée de 0,047 % a été retenue pour le difénacoum.

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

Seuls les usages et doses évalués et autorisés par l'EMR sont retenus dans le cadre de la reconnaissance mutuelle.

Les usages considérés et validés par l'EMR sont les suivants : à l'intérieur et autour des bâtiments, pour la lutte contre les souris par les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels.

L'EMR a évalué l'exposition humaine à partir des paramètres définis dans une étude réalisée par le CEFIC<sup>10</sup>, mesurant l'exposition cutanée à des appâts sous forme de blocs de cire. Le nombre de remplissages et de nettoyages de boîtes d'appât réalisés par jour pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels a été basé sur un avis du HEEG<sup>11</sup> adopté lors de la réunion technique TMIII 2010. Les valeurs d'exposition ont été calculées sur la base du document « HEEG opinion on a harmonised approach for the assessment of rodenticides (anticoagulants) » adopté lors de la réunion technique TM II de 2011.

RATIGUM étant un produit sous forme de pâte, l'EMR a considéré que l'exposition par inhalation est peu probable. La seule voie d'exposition considérée est l'exposition par voie cutanée pour les professionnels et les non professionnels.

Les calculs d'exposition de l'EMR ont été réalisés en considérant la dose de 200 grammes correspondant à la dose efficace pour la lutte contre les rats. Cependant, le pétitionnaire n'a revendiqué en France que l'usage contre les souris et de pâtes en sachet. L'évaluation ci-dessous représente donc un pire cas pour la lutte contre les souris.

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

- une insertion quotidienne maximale dans chaque boîte d'appât de 20 pâtes de 10 grammes de RATIGUM ;
- 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.

<sup>9</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>10</sup> CEFIC : European Chemical Industry Council.

<sup>11</sup> HEEG (Human Exposure Expert Group) opinion on harmonising the number of manipulations.

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 considéré comme acceptable pour :

- les professionnels de la lutte contre les rongeurs lors de l'usage de pâtes en sachets dans des boîtes et stations d'appât, à l'intérieur et autour des bâtiments avec port de gants. Cependant, en considérant la dose efficace spécifique aux souris (50 grammes en sachet), le port de gants n'est pas une mesure de gestion obligatoire mais recommandée ;
- les non professionnels lors de l'usage de pâtes en sachet dans des boîtes d'appât, à l'intérieur et autour des bâtiments, sans port de gants ;

compte tenu de leurs expositions respectives.

En conclusion, l'Anses estime que les risques liés à l'exposition primaire des professionnels de la lutte contre les rongeurs, à l'intérieur et autour des bâtiments, et des non professionnels, à l'intérieur et autour des bâtiments, contre les souris, sont acceptables.

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

L'exposition d'un nourrisson de 10 kg ingérant 5 grammes de produit contenant 0,005 % de difénacoum a été évaluée par l'EMR. Un risque inacceptable a été identifié.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR, selon lesquelles le produit RATIGUM présente un risque inacceptable d'empoisonnement pour les nourrissons, et par extension pour les enfants. Les appâts doivent donc impérativement être placés dans des boîtes ou des stations d'appât non accessibles aux nourrissons et aux enfants.

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

L'Anses partage les conclusions de l'EMR, selon lesquelles, du fait que le produit RATIGUM est utilisé uniquement dans des stations d'appât placées hors de portée du grand public, ou dans des boîtes d'appât, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra toutefois de ne pas disposer les stations ou boîtes d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux d'élevage.

<b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>	<b>Contexte / Remarque :</b>
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.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
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.	
<b>Usages dans et autour des bâtiments :</b> Pour les non professionnels, utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât.	



Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, d'autres stations d'appât peuvent être utilisées. Ces stations doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.	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.	Indispensable pour éviter l'exposition des enfants.
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 d'élevage.	Indispensable pour limiter la contamination des aliments.
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Retirer tous les postes d'appâtage (boîtes ou autres stations d'appât) après la fin du traitement.	

<b>Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage</b>	<b>Contexte / Remarque :</b>
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Retirer tous les postes d'appâtage (boîtes ou autres stations d'appât) après la fin du traitement.	

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

Selon le rapport d'évaluation du produit RATIGUM, aucune étude du devenir dans l'environnement du produit n'a été fournie par le pétitionnaire. L'évaluation des risques pour l'environnement a été réalisée sur la base des données disponibles dans le rapport d'évaluation de l'état membre rapporteur générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active difénacoum, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE<sup>1</sup>, étant donné qu'aucune substance préoccupante pour l'environnement n'est présente dans le produit RATIGUM.

## **2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

Dans le rapport d'évaluation du produit RATIGUM, 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 substance préoccupante pour l'environnement n'est présente dans le produit RATIGUM. Les usages revendiqués pour le produit

RATIGUM 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 PNEC<sup>12</sup><sub>terrestre</sub>, d'après le rapport d'évaluation de l'EMR, est la PNEC<sub>sol</sub> de 0,877 mg difénacoum/kg poids frais (sur la base d'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 et secondaire pour les oiseaux et les mammifères ont été évalués.

Les valeurs de PNEC suivantes ont été prises en compte par l'EMR :

- PNEC<sub>orale, oiseaux</sub>: 0,1 µg difénacoum/kg poids corporel/jour ;
- PNEC<sub>orale, mammifères</sub>: 0,3 µg difénacoum/kg poids corporel/jour.

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

## **2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL**

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit RATIGUM pour les usages et les doses évaluées et autorisées par l'EMR, à savoir :

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

Pour tous 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 dans et autour des bâtiments 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. Il est considéré que ces instructions sont respectées par les professionnels de la lutte contre les rongeurs, bien formés, pour les usages dans et aux abords des bâtiments.

Pour un usage par les non professionnels à l'intérieur des bâtiments, le risque d'empoisonnement primaire et secondaire est considéré comme limité dans le strict respect des conditions d'emploi présentées dans le tableau ci-dessous.

En revanche, il convient que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité des conditions d'emploi présentées dans le tableau ci-dessous, ainsi que des mesures de réduction de risques nécessaires pour les usages du produit RATIGUM par les non professionnels autour des bâtiments.

---

<sup>12</sup> PNEC : Predicted no effect concentration (concentration prévisible sans effet).

<b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>	<b>Contexte / Remarque :</b>
Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.	Conditions générales pour la protection de l'environnement considérant que la substance est PBT
Ne pas nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau entre deux applications.	
Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.	
Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.	
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles
<b>Usages dans et autour de bâtiments :</b> 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. Ces boîtes d'appât ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.	
Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, d'autres types de 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 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.	

<b>Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage</b>	<b>Contexte / Remarque :</b>
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.	
Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.	
Ne pas nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau entre deux applications.	
Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.	

### **3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans 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 RATIGUM 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 cependant de fournir le pH du produit RATIGUM selon la méthode CIPAC MT 75.3 (1 % dans l'eau) et le cas échéant l'acidité ou l'alcalinité selon le test CIPAC MT 191. Il conviendra de fournir une étude de stockage accéléré avec les sachets en polyéthylène de 10 grammes.

Le niveau d'efficacité du produit RATIGUM pour les usages proposés à l'annexe 2 est satisfaisant. Par ailleurs, 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 RATIGUM sont considérés comme acceptables pour les usages proposés à l'annexe 2.

Les risques d'exposition liés à l'ingestion d'appât par un nourrisson ou un enfant sont considérés comme non négligeables. Ainsi, bien que le produit RATIGUM 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 RATIGUM, 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 d'élevage.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit RATIGUM, 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 limités dans les conditions d'emploi préconisées ci-dessous, et dans le strict respect des instructions d'utilisation des appâts rodenticides. 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 pour les non professionnels d'autre part sont 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 dans le cas de l'usage autour des bâtiments pour les non professionnels.

Cet usage n'est donc pas proposé 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 RATIGUM 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/CEE<sup>13</sup> :

T+ ; R28	Très toxique en cas d'ingestion.
T ; R48/25	Toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.
N ; R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
S60	Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
S61	Éviter tout rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / les fiches de données sécurité.
Pas de limites spécifiques de classification.	

Il convient de noter qu'une proposition de modification de la classification harmonisée a été soumise à l'ECHA<sup>14</sup>, basée sur une proposition du TCCL<sup>15</sup> : 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 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

<sup>13</sup> Directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

<sup>14</sup> European Chemicals Agency.

<sup>15</sup> TCCL : Technical Committee on Classification and Labelling (Comité Technique de Classification et d'Étiquetage).

Cette classification ainsi que les limites de concentrations spécifiques conduiraient à appliquer un classement Xn, R20/21/22 (nocif par inhalation, par contact cutané et par ingestion) à la préparation. Toutefois, ni ces limites ni cette classification n'ont, à l'heure actuelle, été entérinées par le CER<sup>16</sup>. Le classement de la préparation RATIGUM proposé repose donc sur la classification harmonisée du difénacoum.

Classification selon le règlement CE 1272/2008<sup>17</sup> :

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.		

### **3.2. CLASSIFICATION DU PRODUIT RATIGUM, 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 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 l'abri de la lumière.

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

- Adapter le nombre de boîtes et stations d'appât 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 toutes les boîtes et stations d'appât après la fin du traitement.
- Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels doivent :

<sup>16</sup> CER : Comité d'Evaluation des Risques de l'EChA, ayant repris les fonctions du TCCL.

<sup>17</sup> 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.

- respecter les doses du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage ;
- alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents ;
- adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique physique et autres mesures d'hygiène publique ;
- ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis ;
- vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance ;
- 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***

- Porter des gants de protection pendant les phases de manipulation du produit et des rongeurs morts.
- 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 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 d'élevage.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Retirer tous les postes d'appâtages (boîtes ou autres stations d'appât) après la fin du traitement.

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

- Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne pas nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau entre deux applications.
- Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- 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**

- Stocker à l'abri de la lumière.

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

- Adapter le nombre de boîtes d'appât à l'importance de l'infestation.
- Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, 3 jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.
- Retirer toutes les boîtes d'appât après la fin du traitement.
- Afin de prévenir l'apparition de résistance, les non professionnels doivent :
  - respecter les doses du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage ;
  - prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

**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. Ces 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 d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux d'élevage.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Retirer toutes les boîtes d'appât après la fin du traitement.

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

- Eliminer les boîtes d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne pas nettoyer les boîtes d'appât à l'eau entre deux applications.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât. Ces boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides, et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.



- ***Si l'usage autour des bâtiments pour les non professionnels, non proposé par l'Anses, venait à être autorisé par le gestionnaire, il conviendrait d'appliquer les conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage suivantes***

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

- Stocker à l'abri de la lumière.

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

- Adapter le nombre de boîtes d'appât à l'importance de l'infestation.
- Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, 3 jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.
- Retirer toutes les boîtes d'appât après la fin du traitement.
- Afin de prévenir l'apparition de résistance, les utilisateurs doivent :
  - respecter les doses de 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. Ces 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 d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux d'élevage.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Retirer toutes les boîtes d'appât après la fin du traitement.

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

- Eliminer les boîtes d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne pas nettoyer les boîtes d'appât à l'eau entre deux applications.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât. Ces 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.
- Placer les boîtes d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.

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

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

#### ***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 (boîtes ou autres stations d'appât) 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 traitement.
- Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne pas nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau entre deux applications.
- 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.

- **Non professionnels**

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

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Retirer toutes les boîtes d'appât après la fin du traitement.

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

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Eliminer les boîtes d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne pas nettoyer les boîtes d'appât à l'eau entre deux applications.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

### **3.5. RECOMMANDATIONS A PRENDRE EN COMPTE PAR LE PETITIONNAIRE**

- Mettre sur le marché des emballages de taille appropriée aux catégories d'utilisateurs et aux conditions d'utilisation ;
- 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 biocides<sup>18</sup>.
- S'assurer de la mise à disposition de boîtes d'appât pour les non professionnels.

### **3.6. DONNEES POST-AUTORISATION**

#### ***Données requises liées à l'évaluation physico-chimique***

- Il conviendra de fournir le pH du produit RATIGUM selon la méthode CIPAC MT 75.3 (1 % dans l'eau) et le cas échéant l'acidité ou l'alcalinité selon le test CIPAC MT 191 dans un délai de 6 mois.
- Il conviendra de fournir une étude de stockage accéléré avec les sachets en polyéthylène de 10 grammes 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 à l'Anses.

Maisons-Alfort,

Marc Mortureux

### **MOTS-CLES**

BMUT, RATIGUM, difénacoum, TP14

<sup>18</sup> Guide à l'intention des responsables de la mise sur le marché des produits biocides. Lignes directrices sur l'étiquetage des produits biocides mis sur le marché. Version du 28 août 2007.

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché en France du produit RATIGUM 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> )	<u>Forte infestation</u> : jusqu'à 50 grammes tous les 2 mètres	Usage à l'intérieur et autour des bâtiments par les non professionnels et les professionnels de la lutte contre les rongeurs.	Souris domestiques ( <i>Mus musculus</i> )	<u>Forte infestation</u> : Jusqu'à 50 grammes tous les 2 mètres	Usage à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels et les non professionnels.
	<u>Faible infestation</u> : jusqu'à 45 grammes tous les 5 mètres	Pâtes en sachets dans des boîtes d'appât et autres stations d'appât couvertes.		<u>Faible infestation</u> : Jusqu'à 50 grammes tous les 5 mètres	Pâtes en sachets dans des boîtes d'appât et autres stations d'appât couvertes.

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit RATIGUM

PROFESSIONNELS DE LA LUTTE CONTRE LES RONGEURS		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestique ( <i>Mus musculus</i> )	<u>Forte infestation</u> : 50 grammes tous les 2 mètres	Usage à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. Pâte en sachets dans des boîtes et des stations d'appât.
	<u>Faible infestation</u> : 50 grammes tous les 5 mètres	Usage à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. Pâte en sachets dans des boîtes et des stations d'appât.

  

NON PROFESSIONNELS		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestique ( <i>Mus musculus</i> )	<u>Forte infestation</u> : 50 grammes tous les 2 mètres	Usage à l'intérieur des bâtiments par les non professionnels. Pâte en sachets dans des boîtes d'appât.
	<u>Faible infestation</u> : 50 grammes tous les 5 mètres	Usage à l'intérieur des bâtiments par les non professionnels. Pâte en sachets dans des boîtes d'appât.