

Maisons-Alfort, le 22 octobre 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 NORA PASTA à base de difénacoum, destiné à la lutte contre les rats et les souris, de la société BELGAGRI S.A., 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 NORA PASTA, à base de difénacoum, déposé par la société BELGAGRI S.A., 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 NORA PASTA 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'Irlande, Etat membre de référence (EMR) le 4 juillet 2011³.

Il est à noter que les usages relatifs aux zones ouvertes, excluent les terrains de golfs, les parcs nationaux, les îles, considérés comme zones non agricoles (ZNA) relevant de la réglementation phytopharmaceutique.

Il est fondé sur l'examen :

- du rapport d'évaluation de l'EMR ;
- d'un dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire le 30 décembre 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 BELGAGRI S.A. et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses⁴ d'emploi pour le produit NORA PASTA sont repris à l'annexe 1.

L'EMR distingue dans son autorisation deux catégories d'utilisateurs professionnels : les professionnels ainsi que les professionnels entraînés. Cette distinction n'étant pas justifiée en France, seule la catégorie de professionnels de la lutte contre les rongeurs (correspondant à la catégorie « professionnels entraînés » de l'EMR) sera prise en compte dans cet avis. La catégorie « non professionnels » en France correspond aux catégories « amateurs » et « professionnels (non entraînés) » de l'EMR.

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.

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 *NORA PASTA* avec les numéros IE/BPA 70038 (utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs) et IE/BPA 70099 (utilisateurs non professionnels).

⁴ Quantité d'appât par poste d'appâtage.

En conséquence, seuls les usages :

- à l'intérieur et autour des bâtiments pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels ;
- dans les décharges et déchetteries et zones ouvertes 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 NORA PASTA, évalué et autorisé par l'Irlande, n'est pas identique aux produits représentatifs présentés lors de l'inscription de la difénacoum à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Toutefois, compte tenu de la similarité de la composition du produit NORA PASTA avec celles des produits de référence, certaines données ont pu être prises en compte dans le cadre de cette évaluation.

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. CONSIDERANT L'IDENTITE, LES CONDITIONNEMENTS ET L'APPLICATION DU PRODUIT BIOCIDÉ

Le produit NORA PASTA est un rodenticide prêt à l'emploi contenant 0,005 % m/m de difénacoum. Il se présente sous la forme de pâte de couleur rouge, emballée individuellement dans des sachets en papier de thé de 10 g.

Pour les utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs, les sachets sont conditionnés dans des seaux en polypropylène (PP).

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

- des boîtes en carton avec une doublure intérieure en polyéthylène (PE) ;
- des boîtes d'appât pré-remplies.

Les emballages secondaires ont une contenance pouvant atteindre 500 g pour les utilisateurs non professionnels, et 10 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 NORA PASTA est celle ayant servi à l'inscription de cette substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE.

Le produit NORA PASTA contient un amérisant mais ne contient pas de co-formulant considéré comme préoccupant au sens de la directive 98/8/CE.

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

Les études présentées dans le dossier NORA PASTA ont été réalisées sur la formulation du produit NORA PASTA.

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 n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. La densité relative du produit est de 1,24. Le pH du produit à 1% dans l'eau est de 6,4.

Les études de stockage suivantes ont été évaluées par l'EMR :

- une étude de stockage accéléré pendant 5 semaines à 54 °C, indiquant que la teneur en substance active a diminué de 7,4 % ;
- une étude de stockage accéléré pendant 2 semaines à 54 °C, indiquant une augmentation de la teneur en substance active de 3,3 % ;
- une étude de stockage à long terme pendant 2 ans à température ambiante, indiquant que la teneur en substance active a diminué de 0,19 %.
- une étude de stockage à long terme pendant 2 ans à température ambiante, indiquant que la teneur en substance active a diminué de 9,6%.
- une étude de stockage accéléré pendant 14 jours à 54°C dans différents emballages :
 - o sachets individuels (20 g – 200 g) dans différents emballages secondaires ;
 - o sac en PE dans une boîte en carton (233 g) ;
 - o seau en PP (376 g).

Pour cette dernière étude, aucun résultat analytique sur la teneur en substance active n'a été fourni. L'étude a cependant montré qu'il n'y avait pas de changement significatif de l'apparence et du poids de l'échantillon testé et de l'emballage.

Sur la base de ces études, l'EMR estime que le produit NORA PASTA est stable pendant 5 semaines à 54 °C, et pendant 2 ans à température ambiante, dans tous les emballages testés.

L'Anses émet des réserves sur les conclusions de l'étude de stockage accéléré 5 semaines à 54 °C car la variation de teneur en substance active est supérieure à 5 %. Compte tenu des résultats acceptables de la seconde étude de stockage accéléré, des études de stockage à long terme pendant 2 ans qui montrent une variation de la teneur en substance active inférieure à 10 % et des données d'efficacité après 2 ans qui montrent que le produit est toujours efficace, l'Anses recommande une durée de vie de 2 ans pour le produit NORA PASTA.

Le produit NORA PASTA est compatible avec les sachets en papier.

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 NORA PASTA. Si le pétitionnaire souhaite lever cette préconisation, une demande de modification de conditions d'emploi devra être soumise.

Une méthode d'analyse de la substance active dans le produit validée sur la formulation du produit NORA PASTA à l'aide de différents jeux de données a été soumise et jugée acceptable par l'EMR.

Aucune évaluation sur les méthodes d'analyse des résidus du produit dans les différents compartiments n'est fournie par l'EMR. L'Anses estime que les méthodes d'analyse validées des résidus de substance active dans les différents compartiments fournies dans le cadre de l'inscription de la substance active difénacoum à l'annexe I de la directive 98/8/CE sont acceptables pour le produit.

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

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDE

Le produit biocide NORA PASTA est un rodenticide contenant 0,005 % m/m de difénacoum. Le difénacoum est un rodenticide anticoagulant (agent anti vitamine K, AVK) 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 de saignement et d'hémorragie conduisant à la mort du rongeur empoisonné.

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

A l'exception d'une étude mise en place avec le produit NORA PASTA, toutes les études ont été réalisées avec le produit DIFE PASTA de type pâte contenant la même substance active à la même concentration et dont la formulation a été jugée équivalente au produit NORA PASTA par l'EMR.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité du produit NORA PASTA.

Cependant, le délai d'action présenté par l'EMR est de l'ordre de 4 à 5 jours. Or en ce basant sur les études d'efficacité du produit DIFE PASTA, l'Anses estime que le délai d'action de l'effet biocide du produit NORA PASTA est de 2 à 21 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	Doses et usages validés	Mode et fréquence d'application	Délai d'action du produit biocide
Usages professionnels de la lutte contre les rongeurs et non professionnels			
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	<p><u>Forte infestation</u> : 20 à 30 grammes tous les 3 mètres.</p> <p><u>Faible infestation</u> : 20 à 30 grammes tous les 5 mètres.</p> <p>Utilisation à l'intérieur et autour des bâtiments, dans les décharges et déchetteries et les zones ouvertes.</p>	<p>La quantité d'appâts préconisée par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée.</p> <p>Contrôler 3 jours après la première application puis une fois par semaine.</p>	Délai d'action compris entre 2 et 21 jours
Rat (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<p><u>Forte infestation</u> : 90 à 100 grammes tous les 5 mètres.</p> <p><u>Faible infestation</u> : 90 à 100 grammes tous les 10 mètres.</p> <p>Utilisation à l'intérieur et autour des bâtiments, dans les décharges et déchetteries et les zones ouvertes.</p>	<p>Renouveler les appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation..</p> <p>La durée d'un traitement est en général de 35 jours.</p>	

2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE

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

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 ont été mises en place,

notamment depuis 2009 en France, dans le cadre du projet « Rodent », où un volet du programme est consacré à la mise en place d'un suivi de la résistance aux AVK à l'échelle nationale⁵.

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 NORA PASTA, telles que celles présentées dans le tableau des conditions d'emploi ci-dessous :

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
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 tous les postes d'appâtage 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 ou de signes pouvant être interprétés comme un développement de la résistance.	
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 (AEL⁶) du difénacoum est de $1,1 \times 10^{-6}$ mg/kg poids corporel/jour pour le court, moyen et long terme. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 600⁷ à la LOAEL⁸ la plus basse issue d'une étude de toxicité développementale chez le lapin exposé par voie orale, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

Des études toxicologiques réalisées avec le produit NORA PASTA donnent les résultats suivants :

⁵ Pilotage Vetagrosup.

⁶ 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.

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

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

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

Aucune étude de toxicité par inhalation n'a été soumise. L'argumentaire présenté dans le dossier pour justifier l'absence de cette information a été acceptée par l'EMR et cette approche est acceptée par l'Anses.

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE¹⁰, aucune classification n'est proposée pour le produit NORA PASTA.

Une valeur d'absorption percutanée de 0,047 % a été retenue pour le difénacoum dans le produit NORA PASTA, sur la base d'une étude *in vitro* présente dans le rapport d'évaluation de la substance active, réalisée sur un bloc de cire contenant 0,005 % de difénacoum. Cette valeur est considérée comme extrapolable au produit NORA PASTA.

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

Les usages considérés et validés par l'EMR sont les suivants : à l'intérieur et autour des bâtiments, dans les décharges et déchetteries et dans les zones ouvertes, pour la lutte contre les rats et 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 CEFIC¹¹, mesurant l'exposition cutanée à des appâts sous forme de blocs de cire. Il a été acté au TMIII 2006 que ces données pouvaient être utilisées pour évaluer l'exposition des pâtes en sachet. 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 HEEG¹² 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.

Le produit NORA PASTA se présentant sous la forme d'une pâte emballée en sachet en papier de thé, 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 de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels.

Les calculs d'exposition de l'EMR ont été faits en considérant uniquement la dose de 200 grammes, dose supérieure à celle revendiquée (90 à 100 grammes) pour la lutte contre les rats. Cette évaluation couvre le scénario d'exposition lié au traitement contre les souris, pour lequel la dose d'application est plus faible.

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.

¹⁰ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses

¹¹ CEFIC : *European Chemical Industry Council*.

¹² HEEG (*Human Exposure Expert Group*) *opinion on harmonising the number of manipulations*.

L'évaluation a été réalisée en considérant les pâtes en vrac, étant donné que le sachet en papier de thé n'est pas considéré comme imperméable : une exposition lors de la manipulation des appâts est par conséquent possible. Cette évaluation couvre celle liée à l'utilisation des appâts contenus dans des boîtes d'appât pré-remplies pouvant être utilisées par des non professionnels.

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

- une insertion quotidienne maximale dans chaque boîte d'appât de 10 pâtes de 20 grammes non enveloppées (à noter que des pâtes de 10 et 12 grammes ont été revendiquées) ;
- 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 considérant des pâtes de 10 grammes et une dose revendiquée et efficace de 100 grammes, les résultats de l'évaluation des risques seraient identiques à ceux présentés par l'EMR. Le port de gants pour les professionnels n'est cependant plus une mesure de gestion obligatoire (comme demandée par l'EMR) mais recommandée

En se basant sur les données disponibles et considérant les différents scénarios, il est donc démontré que le risque est acceptable pour :

- les professionnels de la lutte contre les rongeurs lors de l'usage de pâtes en sachets, à l'intérieur et autour des bâtiments, dans les décharges et déchetteries et dans les zones ouvertes, sans port de gants. Le port de gants est cependant recommandé ;
- les non professionnels lors de l'usage de pâtes en sachets, à l'intérieur et autour des bâtiments, dans les décharges et déchetteries et dans les zones ouvertes, 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 et des non professionnels sans port de protection sont acceptables pour l'utilisation du produit à l'intérieur et autour des bâtiments, dans les décharges et déchetteries et dans les zones ouvertes, contre les rats, et par extrapolation contre les souris.

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

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

Ainsi, le produit NORA PASTA présente un risque inacceptable d'empoisonnement pour les nourrissons, et par extension pour les enfants. Bien que le produit NORA PASTA contienne un agent amérissant, 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 NORA PASTA est utilisé uniquement dans des boîtes et des stations d'appât placées hors de portée du grand public, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra toutefois de 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.

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

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, porter des gants de protection est recommandé afin de lutter contre les maladies véhiculées par les rongeurs.	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.	
Pour les non professionnels, utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât.	
Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.	
Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, d'autres stations d'appât peuvent être utilisées. Ces stations doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.	Indispensable pour éviter l'exposition des enfants.
Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.	Indispensable pour limiter la contamination des aliments.
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.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
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.	

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.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.	

2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Selon le rapport d'évaluation du produit NORA PASTA, 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 substance préoccupante pour l'environnement n'est présente dans le produit NORA PASTA.

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le rapport d'évaluation du produit NORA PASTA, 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 NORA PASTA. Les usages revendiqués pour le produit NORA PASTA 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 PNEC¹³_{terrestre}, d'après le rapport d'évaluation de l'EMR, est la PNEC_{sol} de 0,877 mg difénacoum/kg poids frais de sol, 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_{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).

¹³ 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 NORA PASTA pour les usages et les doses évaluées et autorisées par l'EMR, à savoir :

- l'usage à l'intérieur et autour des bâtiments pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels ;
- l'usage dans et aux abords des terriers en zones ouvertes pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels ;
- l'usage dans les décharges et déchetteries pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et 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 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 limité 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 NORA PASTA :

- autour des bâtiments par les non professionnels ;
- dans les zones ouvertes et les décharges et déchetteries par les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels.

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 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 ¹⁴ .	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles.
Pour les non professionnels, utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât.	
Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.	
Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, d'autres stations d'appât peuvent être utilisées. Ces stations doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.	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.	

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 ¹⁴ .	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles.
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 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 :

¹⁴ 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.

Les caractéristiques physico-chimiques du produit NORA PASTA 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.

Le niveau d'efficacité du produit NORA PASTA 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 NORA PASTA 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 non négligeables. Ainsi, bien que le produit NORA PASTA contienne un agent amérissant, les appâts doivent impérativement être inaccessibles aux nourrissons et aux enfants, afin de limiter le risque d'empoisonnement par ingestion accidentelle.

Considérant les usages revendiqués pour le produit NORA PASTA, 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 NORA PASTA, 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, en effet, 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 pour les non professionnels d'autre part 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 les usages du produit NORA PASTA :

- autour des bâtiments par les non professionnels ;
- dans les décharges et déchetteries par les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels ;
- dans les zones ouvertes par les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels.

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 NORA PASTA 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 harmonisée selon la directive 67/548/CEE¹⁵ :

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 harmonisée selon le règlement CE 1272/2008¹⁶ :

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'ECHA¹⁷, basée sur une proposition du TCCL¹⁸ : 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 :

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

¹⁷ ECHA : *European Chemicals Agency*.

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

$C \geq 2,5 \%$	T+, N ; R26/27/28-48/23/24/25-61-50-53
$0,5 \% \leq C < 2,5 \%$	T+, N ; R26/27/28-48/23/24/25-61-51-53
$0,25 \% \leq C < 0,5 \%$	T+, N ; R26/27/28-48/23/24/25-51-53
$0,025 \% \leq C < 0,25 \%$	T ; R23/24/25-48/20/21/22-52-53
$0,0025 \% \leq C < 0,025 \%$	Xn ; R20/21/22

Cette classification, ainsi que les limites de concentrations spécifiques, conduiraient à appliquer un classement Xn, R20/21/22 (nocif par inhalation, par contact cutané et par ingestion) au produit NORA PASTA. Toutefois, ni ces limites ni cette classification n'ont, à l'heure actuelle, été entérinées par le CER¹⁹. Le classement du produit NORA PASTA proposé repose donc sur la classification harmonisée du difénacoum présentée ci-dessus.

3.2. CLASSIFICATION DU PRODUIT NORA PASTA, 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 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 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 ou de signes pouvant être interprétés comme un développement de la résistance.
- 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 ;

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

- ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis ;
- vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.

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

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

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement¹⁴.
- Eliminer les boîtes ou stations d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne jamais nettoyer les boîtes ou stations d'appât à l'eau.
- Placer les boîtes ou 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.
- 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 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 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 ou de signes pouvant être interprétés comme un développement de la résistance.

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

- Ne pas ouvrir les sachets.
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.
- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât. Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides, et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Ne pas disposer les boîtes 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 des boîtes 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

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement¹⁴.
- Eliminer les boîtes d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne jamais nettoyer les boîtes d'appât à l'eau.
- Placer les boîtes d'appât en zone non submersible.
- 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.
- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât. Les boîtes d'appâts 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 les usages suivants, non proposé par l'Anses, venaient à être autorisés par le gestionnaire, il conviendrait d'appliquer les conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage suivantes :

- ***Professionnels de la lutte contre les rongeurs, dans les décharges et déchetteries et les zones ouvertes***

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 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 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 ou de signes pouvant être interprétés comme un développement de la résistance.
- Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels de la lutte contre les rongeurs doivent :
 - alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents ;
 - adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique physique et autres mesures d'hygiène publique ;
 - vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance ;
 - ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis.

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

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

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement¹⁴.
- Eliminer les boîtes et les stations d'appât, 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.
- 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.
- 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, autour des bâtiments, dans les décharges et déchetteries et les zones ouvertes***

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 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 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 ou de signes pouvant être interprétés comme un développement de la résistance.

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

- Ne pas ouvrir les sachets.
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.
- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât. Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides, et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.

- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Ne pas disposer les boîtes 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 tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

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

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement¹⁴.
- Eliminer les boîtes d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne jamais nettoyer les boîtes d'appât à l'eau.
- Placer les boîtes 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.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- 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 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.

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

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement¹⁴.
- Eliminer les boîtes et stations d'appât, 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 biocides²⁰.

3.6. DONNEES POST-AUTORISATION

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.

Marc Mortureux

MOTS-CLES : BMUT, NORA PASTA, DIFENACOUM, TP14

²⁰ Guide à l'intention des responsables de la mise sur le marché des produits biocides. Lignes directrices sur l'étiquetage des produits biocides mis sur le marché. Version du 28 août 2007.

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché en France du produit NORA PASTA 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 domestique (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation</u> : 20 à 30 grammes tous les 2 mètres.	<i>Usage en intérieur et extérieur (autour des bâtiments, décharges et déchetteries, zones ouvertes) par les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels.</i>	Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation</u> : 20 à 30 grammes tous les 3 mètres.	<i>Usage en intérieur et extérieur (autour des bâtiments, déchetteries, zones ouvertes) par les professionnels, les professionnels entraînés et les non professionnels.</i>
	<u>Faible infestation</u> : 20 à 30 grammes tous les 5 mètres.	Sachets dans des boîtes d'appât, d'autres stations d'appât couvertes (tout utilisateur), ou des boîtes d'appât pré-remplies (non professionnels).		<u>Faible infestation</u> : 20 à 30 grammes tous les 5 mètres.	
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<u>Forte infestation</u> : 90 à 100 grammes tous les 5 mètres.	<i>Usage en intérieur et extérieur (autour des bâtiments, décharges et déchetteries, zones ouvertes) par les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels.</i>	Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<u>Forte infestation</u> : 90 à 100 grammes tous les 5 mètres.	<i>Usage en intérieur et extérieur (autour des bâtiments, déchetteries, zones ouvertes) par les professionnels, les professionnels entraînés et les non professionnels.</i>
	<u>Faible infestation</u> : 90 à 100 grammes tous les 10 mètres.	Sachets dans des boîtes d'appât, d'autres stations d'appât couvertes (tout utilisateur), ou des boîtes d'appât pré-remplies (non professionnels).		<u>Faible infestation</u> : 90 à 100 grammes tous les 10 mètres.	
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	90 à 100 grammes tous les 5 à 10 mètres.	<i>Usage en égouts par les professionnels de la lutte contre les rongeurs</i> Sachets de pâte tenus par un crochet aux structures disponibles.	Non autorisé	Non autorisé	Non autorisé

Annexe 2

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

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> : 20 à 30 grammes tous les 3 mètres.	Usage à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs.
	<u>Faible infestation</u> : 20 à 30 grammes tous les 5 mètres.	Sachets de pâte dans des boîtes d'appât ou autres stations d'appât.
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<u>Forte infestation</u> : 90 à 100 grammes tous les 5 mètres.	Usage à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs.
	<u>Faible infestation</u> : 90 à 100 grammes tous les 10 mètres.	Sachets de pâte dans des boîtes d'appât ou autres stations d'appât.

NON PROFESSIONNELS		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation</u> : 20 à 30 grammes tous les 3 mètres.	Usage à l'intérieur des bâtiments par les utilisateurs non professionnels.
	<u>Faible infestation</u> : 20 à 30 grammes tous les 5 mètres.	Sachets de pâte dans des boîtes d'appât et boîtes d'appât pré-remplies.
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<u>Forte infestation</u> : 90 à 100 grammes tous les 5 mètres.	Usage à l'intérieur des bâtiments par les utilisateurs non professionnels.
	<u>Faible infestation</u> : 90 à 100 grammes tous les 10 mètres.	Sachets de pâte dans des boîtes d'appât et boîtes d'appât pré-remplies.