

Maisons-Alfort, le 23 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 FENTROL à base de
difénacoum, destiné à la lutte contre les rats et les souris, de la
société RENTOKIL Initial 1927 plc, 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 biocide FENTROL, à base de difénacoum, déposé par la société RENTOKIL Initial 1927 plc, 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 à l'efficacité du produit est requis.

Le présent avis porte sur le produit biocide FENTROL 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). Il est fondé sur l'autorisation de mise sur le marché (AMM n°UK-2011-0143) délivrée par

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

le Royaume-Uni, Etat membre de référence (EMR) le 14 novembre 2011 pour le produit biocide FENTROL, de la société RENTOKIL Initial 1927 plc.

Il est fondé sur l'examen :

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

Comparaison des usages

Conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle, l'Anses évalue les usages revendiqués en France par la société RENTOKIL Initial 1927 plc et autorisés par l'EMR.

Les détails de ces usages et les doses³ d'emploi pour le produit biocide FENTROL sont repris dans l'annexe 1.

En conséquence, seuls les usages à l'intérieur et autour des bâtiments pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs ont été évalués par l'Anses dans le cadre de cette demande.

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 protéger les appâts des intempéries et les maintenir inaccessibles au grand public et aux animaux non-cibles.

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

L'expertise collective a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) » par l'Anses en collaboration avec un groupe d'expert 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.

³ Doses : quantité d'appât

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 la 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 BIOCIIDE

Le produit FENTROL est un rodenticide prêt à l'emploi contenant 0,005 % m/m de difénacoum. Il se présente sous la forme de grains de blé de couleur bleue, en vrac ou emballés dans des sachets en papier de 50, 100 et 150 g. Il est appliqué manuellement dans des boîtes ou stations d'appât par les professionnels de la lutte contre les rongeurs.

Les sachets sont conditionnés dans des boîtes en cartons et des conteneurs en HDPE (Haute Densité PolyEthylène).

Les grains en vrac sont conditionnés dans :

- des boîtes en cartons ;
- des conteneurs en HDPE ;
- des seaux en HDPE ;
- des sacs en PP ou PE ;
- des tubes en HDPE.

Les emballages secondaires ont une contenance pouvant atteindre jusqu'à 25 kg.

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

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

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

En se basant sur le rapport d'évaluation l'Anses partage les conclusions de l'EMR, selon lesquelles, le produit FENTROL n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante et ne présente pas de propriétés explosives ni de propriétés comburantes.

Toutefois, l'Anses émet des réserves sur les justifications de non soumission de données concernant :

- l'acidité/alcalinité, les caractéristiques techniques et la granulométrie. En effet, la mesure du pH du produit à 1% dans l'eau est réalisable sur le produit FENTROL ;
- les données sur la granulométrie, la faculté d'écoulement, la résistance à l'usure, la teneur en poussière sont nécessaires pour les produits sous forme de grains. Ces données sont donc requises en post autorisation sur le produit FENTROL
- les conclusions concernant la densité ;

- La méthode utilisée pour déterminer la densité relative n'apparaît pas dans l'évaluation de l'EMR. L'Anses estime que les mesures de la densité apparente avant et après tassement selon la méthode CIPAC 186 sont pertinentes pour ce type de formulation. Ces données sont donc requises en post autorisation.

Deux études de stockage à long terme sur 2 ans à température ambiante présentées dans le dossier ont été réalisées sur une formulation différente (0,20% de changement). La lecture croisée est cependant acceptable pour le produit FENTROL.

La première étude a montré que :

- la teneur en substance active a diminué de 14,8% après 3 mois, 22,2% après 6 mois et 9,3% après 24 mois.
- l'apparence du produit n'a pas changé après une durée de 2 ans à température ambiante.

La seconde étude a montré que la teneur en substance active a diminué de 24,1% après 15 et 30 mois.

Sur la base de ces études et des données d'efficacité indiquant que le produit est toujours efficace pendant 2 ans à température ambiante, l'EMR a accordé une durée de vie de 2 ans pour le produit biocide FENTROL.

L'Anses accepte la durée de vie de 2 ans sur la base des données d'efficacité fournies après deux ans.

L'effet de la température n'a pas été étudié. L'Anses préconise le stockage du produit FENTROL à la température ambiante.

Le produit est compatible avec les sacs en polypropylène (PP) de 25 kg. Cependant, la compatibilité avec les sachets en papier de 100 g, les boîtes en carton de 400 g, les tubes en HDPE de 600 g et les sacs en PE de 20 kg n'a pas été démontrée et est requise en post autorisation.

L'effet de la lumière n'a pas été étudié. En raison de la sensibilité de la substance active à la lumière, l'Anses préconise le stockage à l'abri de la lumière du produit FENTROL. Si le pétitionnaire souhaite lever cette préconisation, une demande de modification de conditions d'emploi devra être soumise.

Une méthode d'analyse validée de la substance active dans le produit FENTROL 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 FENTROL.

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.
Stocker à température ambiante	Effet de la température non étudié

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDES

Le produit biocide FENTROL est un rodenticide contenant 0,005 % m/m de difénacoum. Le difénacoum est un rodenticide anticoagulant 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 pour lesquels l'EMR estime que l'efficacité est démontrée, sont présentés à l'annexe 1.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité sur *Rattus norvegicus* et *Mus musculus* mais ne partage pas les conclusions de l'EMR concernant la pertinence d'utilisation du produit FENTROL pour l'usage dans les égouts. En effet, l'Anses considère que la forme grain n'est pas un type de formulation adapté à une utilisation dans les égouts : les grains peuvent se désagréger suite aux activités des rongeurs ou encore suite à une remontée des eaux, et ainsi n'être plus disponibles pour être consommés.

De plus, l'Anses estime qu'il ne faut pas dissocier dans l'usage « lutte contre les rats », l'usage rat noir (*Rattus rattus*) de l'usage rat brun (*Rattus norvegicus*). En effet, les rodenticides doivent être efficaces sur les deux espèces, qui peuvent cohabiter dans certaines zones. Cependant, l'EMR n'a retenu que l'usage rat brun dans son autorisation. Or, en se fondant sur les différences entre les espèces *Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*, en matière d'habitat et de comportement alimentaire, il apparaît que le rat noir est souvent plus méfiant (présentant une néophobie plus exacerbée) que le rat brun et qu'il est de ce fait souvent plus difficile à empoisonner.

Par ailleurs, il peut également y avoir des différences de sensibilités spécifiques aux différents raticides.

Ainsi, l'Anses propose l'usage du produit FENTROL contre les deux espèces de rats (*Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*), à l'intérieur et autour des bâtiments, pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs. Il conviendra toutefois de fournir, dans un délai de 2 ans, un essai de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit FENTROL sur cette espèce.

Par ailleurs, le délai d'action présenté par l'EMR est de l'ordre de 3 à 10 jours. Or, en se basant sur les études d'efficacité en laboratoire du produit FENTROL évaluées et acceptées par l'EMR, l'effet biocide apparaît dans un délai de 7 à 10 jours. Par conséquent, l'Anses estime que le délai d'action de l'effet biocide du produit FENTROL est de 7 à 10 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 présenté ci-après :

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			
Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)	Intérieur et autour des bâtiments	La quantité d'appât préconisée par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée.	Délai d'action compris entre 7 et 10 jours.
	<u>Forte infestation:</u> 50 grammes tous les 5 mètres	Contrôler trois jours après application puis une fois par semaine.	
<u>Faible infestation:</u> 50 grammes tous les 10 mètres			
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i> ¹)	Intérieur et autour des bâtiments	Renouvellement des appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation.	
	<u>Forte infestation</u> 200 grammes tous les 5 mètres	La durée d'un traitement est en général de 35 jours.	
<u>Faible infestation</u> 200 grammes espacés les 10 mètres			

¹ A confirmer par un essai de terrain sur *Rattus rattus* dans les 2 ans suivant l'autorisation

2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE

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 de ces 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 nationale (pilottage Vetagrosup).

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 biocide FENTROL, telles que celles présentées dans le tableau des conditions d'emploi figurant ci-dessous.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte
Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation.	Recommandations destinées aux professionnels de la lutte contre les rongeurs.
Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois 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 (AEL⁴) 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 600⁵ à la LOAEL⁶ 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 ont été réalisées sur une autre formulation liquide à base de difénacoum, FENTROL CONCENTRATE contenant 0,1% de difénacoum. Considérant les différences de

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ LOAEL: Low observed adverse effect level (dose minimale testée entraînant un effet néfaste observé statistiquement significatif).

composition entre les deux formulations, l'utilisation de ces données pour le produit FENTROL a été acceptée comme pire-cas par l'EMR et cette approche est acceptée par l'Anses.

Les études toxicologiques donnent les résultats suivants :

- DL507 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 cutané chez le cobaye.

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/CE⁸, le produit FENTROL ne nécessite pas de classification.

Une valeur d'absorption cutanée de 3 % a été retenue pour le difénacoum dans le produit FENTROL, basée sur une étude *in vitro* présente dans le rapport d'évaluation de la substance active, réalisée sur une formulation sous forme de granulés contenant 0,005% de difénacoum. Cette valeur est considérée extrapolable au produit FENTROL.

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

Le produit FENTROL sous forme de grains en vrac ou dans des sachets, est destiné à être appliqué dans des stations ou boîtes d'appât par des professionnels de la lutte contre les rongeurs uniquement.

Une exposition par voie cutanée est envisagée :

- pendant la phase de transvasement des grains en vrac d'un large conteneur à un seau
- pendant le chargement et le nettoyage des stations ou boîtes d'appât.

Une exposition par inhalation est également possible pendant le transvasement.

L'exposition humaine a été évaluée par l'EMR en se basant selon deux approches différentes: l'approche harmonisée pour l'évaluation des rodenticides adoptée lors de la réunion technique européenne de juin 2011 (TMII 2011)⁹ et l'approche considérée dans le rapport d'évaluation de la substance active.

Des doses d'application jusqu'à 200 grammes de produit pour la lutte contre les rats et jusqu'à 50 grammes de produit pour la lutte contre les souris, à une concentration de 0,005% de difénacoum, ont été validées par l'EMR pour les usages « dans et autour des bâtiments » et « égouts » pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs.

Dans ce contexte et en situation pire-cas, l'EMR a fondé l'évaluation de l'exposition en considérant la dose de 200 grammes pour l'approche considérée dans le rapport d'évaluation de la substance active et de 500 grammes pour l'approche harmonisée pour l'évaluation des rodenticides. Pour des doses équivalentes, ces évaluations couvrent le conditionnement en sachet en papier ainsi que le scénario d'exposition pour les égouts où une phase de nettoyage n'est pas pertinente.

⁷ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁸ 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

⁹ HEEG (Human Exposure Expert Group) opinion on an harmonized approach for the assessment of rodenticides (anticoagulants).

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

- insertion quotidienne maximale dans chaque station ou boîte d'appât de 200 ou 500 grammes de grains en vrac;
- réalisation quotidienne, par un professionnel de la lutte contre les rongeurs, d'un transvasement, de 63 chargements de boîtes d'appât et de 16 nettoyages de boîtes d'appât;

En se basant sur les données disponibles et considérant les différents scénarios, l'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles, le risque est acceptable pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, lors du transvasement, de l'application et du nettoyage des grains, avec port de gants pendant toutes les phases de manipulation et port de masque pendant le transvasement des grains en vrac, pour les usages « dans et autour des bâtiments » et « égouts ».

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

L'EMR a évalué l'exposition d'un nourrisson de 10 kg ingérant 10 mg d'une part, et 5 g d'autre part, de produit contenant 0,005 % de difénacoum. Un risque inacceptable d'empoisonnement pour les nourrissons a été identifié.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR, selon lesquelles, le produit FENTROL présentant un risque inacceptable d'empoisonnement pour les nourrissons, et par extension pour les enfants, les appâts doivent impérativement être placés dans des boîtes ou d'autres 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 FENTROL est utilisé dans des boîtes d'appâts ou dans d'autres stations placées hors de portée du grand public, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue.

Il conviendra toutefois, de ne pas disposer les stations ou boîtes d'appâts sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux d'élevage.

Afin de limiter les risques d'empoisonnement primaire et secondaire, il est donc indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation des appâts rodenticides et les conditions d'emploi préconisées dans le tableau ci-dessous. Il est considéré que ces instructions seront respectées par les professionnels de la lutte contre les rongeurs, bien formés, pour les usages dans et autour des bâtiments.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque :
Porter des gants de protection pendant les phases de manipulation du produit et des rongeurs morts	Indispensable pour la protection de la santé des utilisateurs professionnels.
Porter un équipement de protection respiratoire lors du transvasement des grains en vrac	
Ne pas ouvrir les sachets	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation	
Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer ou indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.	
D'autres stations d'appât peuvent être utilisées. Ces stations doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.	Indispensable pour éviter l'exposition des enfants
Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.	
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Ne pas disposer les boîtes d'appâts sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux d'élevage	
Retirer tous les postes 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 FENTROL, 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/CE¹⁰, étant donné que le produit FENTROL ne contient pas de co-formulant considéré comme préoccupant pour l'environnement.

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le rapport d'évaluation du produit FENTROL, les effets écotoxicologiques du produit biocide ont été extrapolés à partir des résultats des études conduites avec la substance active, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné que le produit FENTROL ne contient pas de co-formulant considéré comme préoccupant pour l'environnement.

Les usages revendiqués pour le produit FENTROL entraînant des rejets vers les milieux aquatique et terrestre selon les scénarios d'exposition, les risques ont été évalués pour ces compartiments environnementaux.

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

Les PNEC¹¹ utilisées, d'après le rapport d'évaluation de l'EMR, sont :

- PNEC_{aquatique} = 0,06 µg difénacoum/L (sur la base d'un test de toxicité aiguë poisson avec un facteur de sécurité de 1000) ;
- PNEC_{sédiment} = 2,51 mg difénacoum/kg poids frais (calculée par la méthode des équilibres partagés) ;
- PNEC_{microorganismes} = 0,48 mg difénacoum/L (sur la base de la solubilité de la substance active du fait de l'absence d'inhibition de l'activité des microorganismes à des doses supérieures)
- PNEC_{sol} = 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_{orale, oiseaux} = 0,1 µg difénacoum/kg pc/jour ;
- PNEC_{orale, mammifères} = 0,3 µg difénacoum/kg pc/jour.

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

¹⁰ 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 du difénacoum en tant que substance active à l'annexe I de la dite directive.

¹¹ 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 FENTROL pour les usages et les doses évalués et autorisés par l'EMR, à savoir :

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

Pour tous ces usages, les risques sont acceptables pour les compartiments aquatique (eau, sédiment, et microorganismes des stations d'épuration) et 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 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 et les conditions d'emploi préconisées dans le tableau ci-dessous. Il est considéré que ces instructions seront respectées par les professionnels de la lutte contre les rongeurs, bien formés, pour les usages dans et autour des bâtiments.

Concernant l'usage dans les égouts, la forme en grains du produit FENTROL ne permet pas selon l'Anses de proposer des mesures de réduction de risque limitant les émissions vers le compartiment aquatique et limitant le risque d'empoisonnement secondaire *via* le compartiment aquatique. De plus, l'utilisation de boîtes d'appât, comme proposé par le demandeur, n'est pas applicable pour cet usage.

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.	
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	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.	
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement ¹² .	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des

¹² 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 boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer ou indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.	animaux non-cibles
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.	

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 l'environnement
Éliminer 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	
Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.	
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement	

3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 98/8/CE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur le rapport d'évaluation de l'EMR, sur le dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire auprès des autorités françaises, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que:

Les caractéristiques physico-chimiques du produit FENTROL décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi ci-dessous préconisées pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2. La durée de vie du produit FENTROL est de 2 ans.

Toutefois, il conviendra de fournir la faculté d'écoulement selon la méthode CIPAC MT 172, la résistance à l'usure selon la méthode CIPAC MT 178, la teneur en poussière selon la méthode CIPAC MT 171, le pH selon la méthode MT 75.3, la densité apparente et apparente après tassement selon la méthode CIPAC MT 186 et des données sur la granulométrie selon la méthode CIPAC MT 170 du produit FENTROL.

Il conviendra également de fournir également la compatibilité du produit avec les sachets en papier de 100 g, les boîtes en carton de 400 g, les tubes en HDPE de 600 g et les sacs en PE de 20 kg.

Le niveau d'efficacité du produit FENTROL pour les usages proposés à l'annexe 2 est satisfaisant. Il conviendra toutefois, de fournir dans un délai de 2 ans, un nouvel essai de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit FENTROL sur cette espèce. L'usage dans les égouts n'est pas considéré comme acceptable par l'Anses qui considère que la forme grain n'est pas une formulation adaptée à une utilisation dans les égouts.

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 professionnels de la lutte contre les rongeurs, liés à l'utilisation du produit FENTROL 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 FENTROL contienne un agent amérissant, les appâts doivent être placés dans des boîtes ou stations d'appât non accessibles aux enfants, afin de réduire au maximum le risque d'empoisonnement par ingestion accidentelle

Du fait que le produit biocide FENTROL est utilisé uniquement dans des boîtes d'appât ou dans des stations placées hors de portée du grand public, aucune contamination de l'alimentation et de l'eau de boisson 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.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit biocide FENTROL sont considérés comme minorés dans les conditions d'emploi préconisées ci-dessous et dans le strict respect des instructions d'utilisation des appâts rodenticides pour l'usage du produit à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs.

Il est en effet rappelé 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 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 biocide FENTROL 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 DIFENACOUUM :

Classification harmonisée selon la directive 67/548/CEE¹³

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 1272/2008¹⁴

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.	

¹³ 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

¹⁴ Règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006

Il convient de noter qu'une proposition de modification de la classification harmonisée a été soumise à l'ECHA¹⁵, basée sur une proposition du TCCL¹⁶ : T+; R26/27/28, Repr. Cat. 1; R61, T; 48/23/24/25, 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

Cependant, ni ces limites ni cette classification n'a pour l'instant été entérinées par le CER¹⁷. Le classement du produit FENTROL repose donc sur la classification harmonisée du difénacoum.

3.2. CLASSIFICATION DU PRODUIT FENTROL, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE :

Le produit ne nécessite pas de classification.

3.3. CONDITIONS D'EMPLOI ET PRECONISATIONS DEVANT FIGURER SUR L'ETIQUETAGE POUR LES USAGES PROPOSES PAR L'ANSES.

- **Utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs**

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

- Stocker à l'abri de la lumière.
- Stocker à température ambiante.

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.
- Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels doivent :
 - 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 ;

¹⁵ ECHA : European Chemicals Agency

¹⁶ TCCL : Technical Committee on Classification and Labelling (Comité Technique de Classification et d'Etiquetage).

¹⁷ 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 ;
- 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

- Porter des gants de protection pendant les phases de manipulation du produit et des rongeurs morts.
- Porter un équipement de protection respiratoire lors du transvasement des grains en vrac.
- 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.
- Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer ou indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- D'autres stations d'appât peuvent être utilisées. Ces stations doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Ne pas disposer les boîtes ou stations d'appâts sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux 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 traitement.
- 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.
- 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.
- 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.
- Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer ou indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

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 toutes les postes d'appâtage après la fin du traitement.

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

- Ne jamais nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations 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 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

- Mettre sur le marché des emballages de taille appropriée aux catégories d'utilisateurs et aux conditions d'utilisation.
- Indiquer sur l'étiquette et sur les sachets de ne pas ouvrir les sachets.
- Adapter le nombre d'appât préconisé par station ou boîte d'appât à la dose efficace validée.
- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides¹⁸.
- L'étiquette du produit doit contenir les informations relatives à la gestion de la résistance.

3.6. DONNEES POST-AUTORISATION

Données requises liées à l'évaluation des propriétés physico-chimiques

- Il conviendra de fournir la faculté d'écoulement selon la méthode CIPAC MT 172, la résistance à l'usure selon la méthode CIPAC MT 178, la teneur en poussière selon la méthode CIPAC MT 171, le pH selon la méthode MT 75.3, la densité apparente et apparente après tassement selon la méthode CIPAC MT 186 et des données sur la granulométrie selon la méthode CIPAC MT 170 du produit FENTROL dans un délai de 6 mois.
- Il conviendra de fournir également la compatibilité du produit avec les sachets en papier de 100 g, les boîtes en carton de 400 g, les tubes en HDPE de 600 g et les sacs en PE de 20 kg dans un délai de 6 mois.

Données requises liées à l'évaluation de l'efficacité

- Il conviendra de fournir, un essai de terrain sur *Rattus rattus* dans un délai 2 ans, afin de confirmer l'efficacité du produit FENTROL sur cette espèce.
- Il conviendra par ailleurs 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

¹⁸ 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.

MOTS-CLES : BMUT, FENTROL, DIFENACOUM, TP14

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché en France
du produit FENTROL 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> Jusqu'à 50 grammes tous les 5 mètres	Usage en intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs (employés par Rentokil) Grains en vrac ou en sachets	Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation</u> Jusqu'à 50 grammes tous les 5 mètres	Usage en intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs (employés par Rentokil) Grains en sachets ou en vrac dans des boîtes d'appât ou autres stations d'appât couvertes
	<u>Faible infestation</u> Jusqu'à 50 grammes tous les 10 mètres			<u>Faible infestation</u> Jusqu'à 50 grammes tous les 5 mètres	
Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)	<u>Forte infestation</u> Jusqu'à 200 grammes tous les 5 mètres	Usage en intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs (employés par Rentokil) Grains en vrac ou en sachets	Rat (<i>Rattus norvegicus</i>)	<u>Forte infestation</u> Jusqu'à 200 grammes tous les 5 mètres	Usage en intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs (employés par Rentokil) Grains en sachets ou en vrac dans des boîtes d'appât ou autres stations d'appât couvertes
	<u>Faible infestation</u> Jusqu'à 200 grammes tous les 10 mètres			<u>Faible infestation</u> Jusqu'à 200 grammes tous les 10 mètres	
Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)	Jusqu'à 50 grammes de produit	Usage dans les égouts par les professionnels de la lutte contre les rongeurs Grains en vrac ou en sachets	Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)	Jusqu'à 50 grammes de produit	Usage égouts par les professionnels de la lutte contre les rongeurs (employés par Rentokil) Grains en sachets
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	Jusqu'à 50 grammes de produit	Usage dans les égouts par les professionnels de la lutte contre les rongeurs Grains en vrac ou en sachets	NA*	NA	NA

NA* : non applicable

Annexe 2

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

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 5 mètres	<i>Usage en intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs</i> <i>Grains en sachets ou en vrac dans des boîtes d'appât et autres stations d'appât.</i>
	<u>Faible infestation</u> : 50 grammes tous les 10 mètres	
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<u>Forte infestation</u> : 200 grammes tous les 5 mètres	
	<u>Faible infestation</u> : 200 grammes tous les 10 mètres	