

Maisons-Alfort, le 21 juin 2013

Avis

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

relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit biocide BONIRAT PELLET à base de difénacoum, destiné à la lutte contre les rats et les souris par des utilisateurs non professionnels, de la société ZAPI S.p.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 BONIRAT PELLET, à base de difénacoum, déposé par la société ZAPI S.p.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 BONIRAT PELLET 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 le Royaume-Uni, Etat membre de référence (EMR) le 19 septembre 2011³.

Il est fondé sur l'examen :

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

Comparaison des usages

Conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle, l'Anses évalue les usages revendiqués en France par la société ZAPI S.p.A. et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi⁴ pour le produit BONIRAT PELLET sont repris à l'annexe 1.

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

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

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

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

En conséquence, les usages à l'intérieur et autour des bâtiments, contre les rats et les souris, appliqué dans des boîtes d'appât, ont été évalués par l'Anses dans le cadre de cette demande.

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

2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent

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 BONIRAT PELLET avec le numéro UK-2011-0063.

⁴ Quantité d'appât par poste d'appâtage.

aux recommandations émises par l'Anses et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Anses.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 98/8/CE. Elles sont formulées en termes d' « acceptable » ou « inacceptable » en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par Direction des Produits Réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides », l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

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

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

Le produit BONIRAT PELLETT est conditionné en sachets pour les non professionnels.

Les sachets en PE de 25 et 50 g sont conditionnés dans :

- des boites d'appâts en PP de maximum 100 g,
- des pots en PP, PE ou polyéthylène téréphtalate (PET) de maximum 1 kg,
- des boites en carton avec ou non une couche interne en PE et polythène de maximum 1 kg,
- et dans des seaux en PP de maximum 1 kg.

Les spécifications de la substance active technique difénacoum entrant dans la composition du produit BONIRAT PELLETT permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Le produit BONIRAT PELLETT contient un amérisant.

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

Les études présentées dans le dossier ont été réalisées sur le produit BONIRAT PELLETT.

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

L'étude de stabilité au stockage 12 semaines à 35 °C dans les sacs en PE montre que le produit BONIRAT PELLETT est stable dans ces conditions. Il est toutefois recommandé de ne pas stocker le produit à une température supérieure à 35 °C. L'étude de stabilité au stockage 3 ans à température ambiante montre que le produit est stable 2 ans (perte de 4% après 2 ans et 20% après 3 ans).

⁵ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁶ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

L'Anses propose une durée de stockage de 2 ans du produit BONIRAT PELLETT au lieu de 3 ans accordée par l'EMR.

Le produit BONIRAT PELLETT est compatible avec les sacs en PE ce qui couvre tous les emballages revendiqués.

Aucune étude de stabilité à la lumière n'a été fournie. En raison de la sensibilité de la substance active à la lumière (DT50 < 1 jour), il conviendra de ne pas stocker le produit BONIRAT PELLETT à la lumière. 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 BONIRAT PELLETT a été fournie et est conforme aux exigences réglementaires.

Les méthodes de détermination des résidus de la substance active dans les différents compartiments (sol, eau et air) ont été fournies au niveau européen et sont conformes aux exigences réglementaires.

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

Considérant les usages revendiqués pour le produit BONIRAT PELLETT, aucune exposition de l'alimentation n'est attendue. Par conséquent, aucune méthode d'analyse des substances actives dans les aliments n'est requise.

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

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDE

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

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

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité sur *Rattus norvegicus* et *Mus musculus* mais estime qu'il ne faut pas dissocier dans l'usage « lutte contre les rats », l'usage rat noir (*Rattus rattus*) de l'usage surmulot (*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 surmulot dans son autorisation. 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 surmulot, 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'usage du produit BONIRAT PELLETT contre les rats, à l'intérieur et autour des bâtiments est proposé par l'Anses. Il conviendra de fournir, dans un délai de deux ans, un essai de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit BONIRAT PELLETT sur cette espèce.

Par ailleurs, le délai d'action présenté par l'EMR est de l'ordre de 3 à 5 jours. Or, en se basant sur les études d'efficacité en laboratoire du produit BONIRAT PELLETT évaluées et acceptées par l'EMR, l'effet biocide apparaît dans un délai de 4 à 7 jours. Par conséquent, l'Anses estime que le délai d'action de l'effet biocide du produit BONIRAT PELLETT est de 4 à 7 jours.

Le pétitionnaire revendique une durée de conservation de 3 ans, or aucun essai réalisé avec un produit âgé de 3 ans n'a été soumis. Les études soumises permettent de conclure que le produit conserve son efficacité pendant 21 mois.

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

Organismes cibles	Dose et usages validés	Mode d'application	Délai d'action du produit biocide
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation:</u> 50 grammes par poste d'appâtage tous les 2 mètres Utilisation : intérieur et autour des bâtiments	La quantité d'appâts préconisée par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée. 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. Renouveler les appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation.	4 à 7 jours
	<u>Faible infestation:</u> 50 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres Utilisation : intérieur et autour des bâtiments		
Rats* (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<u>Forte infestation:</u> 100 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres Utilisation : intérieur et autour des bâtiments	La durée d'un traitement est en général de 35 jours.	
	<u>Faible infestation:</u> 100 grammes par poste d'appâtage tous les 10 mètres Utilisation : intérieur et autour des bâtiments		

*Sous condition de la soumission d'un essai de terrain sur *Rattus rattus* dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE

L'usage massif des anticoagulants de première génération tels que la warfarine a favorisé le développement de phénomènes de résistance d'origine génétique. En effet, des données récentes

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

Il n'existe pas, à l'heure actuelle, de cartographie exhaustive de ces phénomènes de résistance à l'échelle française, mais l'Anses souligne que certaines études ponctuelles aient pu être mises en place, notamment depuis 2009 en France, dans le cadre du projet « Rodent », où un volet du programme est consacré à la mise en place d'un suivi de la résistance aux AVK à l'échelle nationale⁸.

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

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

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte
Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation.	Recommandations destinées aux non professionnels.
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 d'application du produit.	
Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.	

2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Des études toxicologiques ont été réalisées avec le produit BONIRAT PELLET et donnent les résultats suivant:

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg de poids corporel;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg de poids corporel ;
- non irritant pour la peau chez le lapin ;
- non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- non sensibilisant cutané chez la souris.

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 et du règlement CLP 1272/2008, le produit BONIRAT PELLET ne nécessite pas de classification.

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

⁸ Pilotage Vetagrosup.

⁹ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

Une valeur d'absorption percutanée de 0,3 % a été retenue par l'EMR à partir d'une étude *in vitro* réalisée sur peau humaine avec une formulation sous forme de pâte contenant 0,005 % de difénacoum. L'Anses accepte d'utiliser cette valeur.

Le niveau d'exposition acceptable (AEL¹⁰) du difénacoum est de $1,1 \times 10^{-6}$ mg/kg poids corporel/jour pour le court, moyen et long terme. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 600¹¹ à la LOAEL¹² la plus basse issue d'une étude de toxicité développementale chez le lapin exposé par voie orale, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

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

Le produit BONIRAT PELLET est uniquement disponible emballé dans des sachets en plastique. L'usage revendiqué est le traitement contre les rats (100 g/point d'appâtage) et les souris (50 g/point d'appâtage) dans et aux abords immédiats des bâtiments.

L'exposition humaine a été évaluée par l'EMR en se basant sur l'approche harmonisée pour l'évaluation des rodenticides adoptée lors de la réunion technique européenne de juin 2011 (TMII 2011).

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

Etant donné qu'il n'existe pas de valeurs indicatives d'exposition pour les formulations granulés en sachet, l'EMR a utilisé les valeurs indicatives d'exposition aux formulations de type pâtes conditionnées dans des sachets, lors de la phase de chargement et les valeurs indicatives d'exposition aux formulations de type grains en vrac, lors de la phase de nettoyage. L'Anses considère qu'aucune exposition n'est attendue pendant le chargement des boîtes d'appât pour ce type de conditionnement.

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

- insertion journalière maximale dans chaque boîte d'appât de 4 sachets contenant 25 grammes de grains ;
- réalisation journalière de 5 chargements de boîtes d'appât et de 5 nettoyages de boîtes d'appât.

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

En se basant sur les données disponibles et considérant les différents scénarios, l'Anses partage les conclusions de l'EMR sur l'acceptabilité des risques pour les non professionnels lors de l'utilisation du produit BONIRAT PELLET en sachet, dans et aux abords immédiats des bâtiments.

¹⁰ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximum de substance active à laquelle une personne peut être exposée quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹¹ Facteur de 100 (= facteurs inter- et intra-espèces) multiplié par un facteur supplémentaire de 3 pour prendre en considération la sévérité potentielle de l'effet sur le développement ainsi qu'un facteur de 2 pour l'extrapolation LOAEL-NOAEL.

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

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

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

L'Anses partage les conclusions de l'EMR, selon lesquelles, le produit BONIRAT PELLET présente un risque inacceptable d'empoisonnement pour les nourrissons. Ainsi, bien que BONIRAT PELLET 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. Il conviendra toutefois de ne pas disposer les boîtes ou stations d'appâts sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

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

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque :
Ne pas ouvrir les sachets.	Indispensable pour la protection de la santé des utilisateurs non professionnels.
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	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât.	
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.	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.	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.	
Ne pas disposer les boîtes ou stations d'appâts sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.	Indispensable pour limiter la contamination des aliments.

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

2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

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

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le rapport d'évaluation du produit BONIRAT PELLET, les effets écotoxicologiques du produit biocide ont été extrapolés des résultats des études conduites avec la substance active, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour ses propriétés d'écotoxicité n'est présente dans le produit BONIRAT PELLET. Les usages revendiqués pour le produit BONIRAT PELLET 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 ne sont pas pertinentes.

La PNEC¹³_{terrestre} pertinente pour l'évaluation est de 0,877 mg difénacoum/kg (poids frais).

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

Considérant la toxicité du difénacoum ainsi que son potentiel élevé de bioaccumulation, les risques d'empoisonnement primaire mais également secondaire, pour les oiseaux et les mammifères ont été évalués.

Les valeurs de PNEC suivantes pertinentes pour l'évaluation :

- PNEC_{orale, oiseaux} : 0,1 µg difénacoum/kg poids corporel/jour ;
- PNEC_{orale, mammifères} : 0,3 µg difénacoum/kg poids corporel/jour.

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

Au regard des données disponibles, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE et du règlement CE 1272/2008, en accord avec l'EMR, aucune classification pour l'environnement n'a été proposée pour le produit BONIRAT PELLET.

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 BONIRAT PELLETT 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 non professionnels.

Pour cet usage, les risques sont acceptables pour le compartiment terrestre (sol et eau souterraine). Cependant, 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 l'usage pouvait être autorisé 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, lors de l'utilisation du produit BONIRAT PELLETT à l'intérieur des bâtiments.

Concernant l'usage autour des bâtiments, 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 cet usage, il convient que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité et de la mise en œuvre des mesures de réduction de risques nécessaires à son autorisation.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât.	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des 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.	Conditions générales pour la protection de l'environnement considérant que la substance est PBT.
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.	
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes 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.
Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire des animaux non-cibles.
Éliminer les boîtes d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.	Conditions générales pour la protection de l'environnement considérant que la substance est PBT.
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.	

¹⁴ Si les rongeurs morts, appâts non consommés et débris entraînés hors de la boîte d'appât ne sont pas entièrement collectés, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire restent inacceptables.

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.	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles.
Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.	Conditions générales pour la protection de l'environnement considérant que la substance est PBT.
Ne jamais nettoyer les boîtes ou stations d'appât à l'eau.	
Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.	
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.	

3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

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

Les caractéristiques physico-chimiques du produit ont été décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi ci-dessous préconisées pour les usages revendiqués.

Le niveau d'efficacité du produit BONIRAT PELLETT 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.

Il conviendra également de soumettre un essai de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

Les risques pour les non professionnels, liés à l'utilisation du produit BONIRAT PELLETT 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 sont considérés comme inacceptables. Ainsi, bien que le produit BONIRAT PELLETT contienne un agent amérisant, les appâts doivent être placés dans des boîtes d'appât non accessibles aux enfants, afin de limiter le risque d'empoisonnement par ingestion accidentelle.

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

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

En revanche, l'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'applicabilité des conditions d'emploi et des mesures de réduction de risques visant à prévenir le risque d'empoisonnement primaire et secondaire pour l'usage du produit BONIRAT PELLET autour des bâtiments par les non professionnels.

Cet usage n'est donc pas proposé par l'Anses et il convient que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité et de la mise en œuvre des mesures de réduction de risques nécessaires à l'autorisation.

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

Classification 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 selon le règlement CE 1272/2008 :

Tox. aiguë cat. 2	H300	Mortel en cas d'ingestion.
STOT RE 1	H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Tox. aiguë aquatique cat. 1	H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
Tox. chronique aquatique cat. 1	H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pas de limites spécifiques de classification.		

Il convient de noter qu'une proposition de modification de la classification harmonisée a été soumise à l'ECHA¹⁶, basée sur une proposition du TCCL¹⁷ : T+ ; R26/27/28 (très toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion), Repr. Cat. 1 ; R61 (risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant), T ; 48/23/24/25 (toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion), avec les limites de concentrations spécifiques suivantes :

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

Cette classification ainsi que les limites de concentrations spécifiques conduiraient à appliquer, selon la directive 1999/45/CE, un classement Xn, R20/21/22 (nocif par inhalation, par contact cutané et par ingestion) au produit. Toutefois, ni ces limites ni cette classification n'ont, à l'heure actuelle, été

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 ECHA : European Chemicals Agency.

¹⁷ TCCL : Technical Committee on Classification and Labelling (Comité Technique de Classification et d'Étiquetage).

entérinées par le CER¹⁸. Le classement du produit BONIRAT PELLETT proposé repose donc sur la classification harmonisée du difénacoum.

3.2. CLASSIFICATION DU PRODUIT BONIRAT PELLETT, 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 et du règlement CE 1272/2008, aucune classification n'est nécessaire. Par conséquent, aucun conseil de prudence réglementaire n'est obligatoire.

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

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

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

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

- Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation.
- Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, 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.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Respecter les doses d'application du produit.

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.
- 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 (boîtes ou autres stations d'appât) après la fin du traitement.
- Ne pas disposer les boîtes ou stations d'appâts sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

¹⁸ CER : Comité d'Evaluation des Risques de l'ECHA, ayant repris les fonctions du TCCL.

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

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

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

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

3.5. RECOMMANDATIONS A PRENDRE EN COMPTE PAR LE PETITIONNAIRE

- Adapter la quantité d'appâts par poste d'appâtage à la dose efficace validée.
- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides¹⁹.

¹⁹ 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.

3.6. DONNEES POST-AUTORISATION

Données requises liées à l'évaluation de l'efficacité

- Il conviendra de soumettre un essai de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.
- Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs à la substance active difénacoum et de fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.

Marc Mortureux

MOTS-CLES

BMUT, BONIRAT PELLET, difénacoum, TP14

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché en France du produit BONIRAT PELLET et autorisés par l'Etat membre de référence

Usages revendiqués en France			Usages autorisés par l'EMR		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation:</u> Jusqu'à 50 grammes par poste d'appâtage tous les 2 mètres	A l'intérieur et autour des bâtiments.	Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation:</u> 50 grammes par poste d'appâtage tous les 2 mètres	A l'intérieur et autour des bâtiments.
	<u>Faible infestation:</u> Jusqu'à 50 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres			<u>Faible infestation:</u> 50 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres	
Rats (<i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</i>)	<u>Forte infestation:</u> Jusqu'à 100 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres	A l'intérieur et autour des bâtiments.	Rats (<i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</i>)	<u>Forte infestation:</u> 100 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres	A l'intérieur et autour des bâtiments.
	<u>Faible infestation:</u> Jusqu'à 100 grammes par poste d'appâtage tous les 10 mètres			<u>Faible infestation:</u> 100 grammes par poste d'appâtage tous les 10 mètres	

Annexe 2

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

NON PROFESSIONNELS		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation:</u> 50 grammes par poste d'appâtage tous les 2 mètres	A l'intérieur des bâtiments.
	<u>Faible infestation:</u> 50 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres	
Rats* (<i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</i>)	<u>Forte infestation:</u> 100 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres	A l'intérieur des bâtiments.
	<u>Faible infestation:</u> 100 grammes par poste d'appâtage tous les 10 mètres	

* Sous condition de la soumission d'un essai de terrain sur *Rattus rattus* dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.