

Maisons-Alfort, le 7 mai 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 BONIRAT BLE à base de difénacoum, destiné à la lutte contre les
rats et les souris, 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 BLE, 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 à l'efficacité du produit est requis.

Le présent avis porte sur le produit biocide BONIRAT BLE 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 transmis le 26 octobre 2011 ;
- d'un dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire le 8 décembre 2011 auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 98/8/CE et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par l'article 4 de cette directive.

Comparaison des usages

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

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

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

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

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

En conséquence, les usages suivants ont été évalués par l'Anses dans le cadre de cette demande :

- à l'intérieur et autour des bâtiments pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels,
- en égouts pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs.

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

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

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 Autorisations de mise sur le marché sous le nom *BONIRAT WHEAT* avec le numéro UK-2011-0056

2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Anses et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Anses.

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

Après consultation du comité d'experts spécialisé "évaluation des risques liés aux substances et produits biocides", réuni le 15 mars et le 12 avril 2012, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

2.1. CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ, LES CONDITIONNEMENTS ET L'APPLICATION DU PRODUIT BIOCIDÉ

Le produit BONIRAT BLE est un rodenticide prêt à l'emploi contenant 0,005 % m/m de difénacoum. Il se présente sous la forme de grains, en vrac ou emballés en sachets.

Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs :

Les grains en vrac sont conditionnés dans :

- des cartons (avec une couche interne en polyéthylène (PE)) ;
- des seaux en polypropylène (avec une couche interne en PE) ;
- des sacs en polyéthylène Basse Densité (BDPE) ou carton+PE, constitués de couches en carton et PE.

Les sachets de 15 g en papier et de 25 et 50 g en PE sont conditionnés dans :

- des cartons (avec une couche interne en PE) ;
- des seaux en PP ;
- des sacs en PEBD ou carton+PE, constitués de couches en carton et PE.

Pour les non professionnels :

Les sachets de 15 g en papier et de 25 et 50 g en PE sont conditionnés dans :

- des pots en PP, PE ou Polyéthylène Haute Densité (PEHD) ;
- des boîtes en carton (avec une couche interne en PE ou non) ;
- des seaux en PP (avec une couche interne en PE) ;
- des boîtes d'appât en PP.

Les emballages secondaires ont une contenance pouvant atteindre jusqu'à 1 kg pour les utilisateurs non professionnels, et jusqu'à 25 kg pour les utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs.

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

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

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

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

En se basant sur le rapport d'évaluation de l'EMR, le produit ne présente pas de propriétés explosives ni de propriétés comburantes. La densité apparente du produit est de 1,251 mg/L. Le pH du produit à 1 % dans l'eau est de 6,8. Le produit biocide est considéré comme "pratiquement sans poussière".

Le produit BONIRAT BLE est stable pendant 12 semaines à 35 °C et pendant trois ans à température ambiante.

En se basant sur le rapport d'évaluation de l'EMR, le produit n'est pas inflammable. L'Anses émet des réserves sur la détermination de l'inflammabilité selon la méthode CIPAC MT 12.3. Cependant, la substance active et les co-formulants entrant dans la composition du produit n'étant pas inflammables, l'Anses considère le produit BONIRAT BLE comme non-inflammable.

L'Anses émet des réserves sur la méthode utilisée pour mesurer la densité apparente (méthode CIPAC MT 33). La densité apparente après tassement n'apparaissant pas dans l'évaluation de l'EMR, la densité apparente et apparente après tassement selon la méthode CIPAC MT 186 sont requises en post-autorisation.

L'Anses émet des réserves sur les justifications de non soumission de données concernant la mesure de la résistance à l'usure et de la faculté d'écoulement ainsi que la granulométrie. L'Anses considère que ces caractéristiques techniques sont nécessaires pour les produits sous forme de grains, et ces données sont donc requises en post-autorisation.

La compatibilité du produit avec le sachet papier de 15 g, avec le sachet plastique PE de 25 g et avec le sac constitué de couches en carton et PE, de 5 kg n'a pas été démontrée. Ces études sont requises en post-autorisation.

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

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

Conditions d'emploi	Contexte
Stocker à l'abri de la lumière ;	Substance active sensible à la lumière Pas de test fourni pour démontrer l'absence de sensibilité du produit à la lumière
Stocker à température ambiante	Température maximale testée : 35°C

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDÉ

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

De nouvelles études d'efficacité ont été soumises dans le cadre de la demande d'autorisation du produit BONIRAT BLE et évaluées par l'EMR :

- une étude combinée d'efficacité et d'appétence réalisée avec le produit BONIRAT BLE frais sur souris domestique (*Mus musculus*) et rat (*Rattus norvegicus*) montrant une efficacité de 85 % (la mort des rongeurs intervenant entre 4 et 12 jours) et une appétence de 22 % pour les rats et 54 % pour les souris ;
- une étude combinée d'efficacité et d'appétence du produit réalisée avec le produit BONIRAT BLE vieilli de 22 mois sur souris domestique (*Mus musculus*) et rat (*Rattus norvegicus*) montrant une efficacité de 100 % (la mort des rongeurs intervenant entre six et neuf jours) et une appétence de 40 % pour les rats et 46 % pour les souris ;
- une étude de terrain sur rats (*Rattus norvegicus*) conduite dans un site agricole en Italie (à l'intérieur et aux abords des bâtiments agricoles) réalisée avec le produit BONIRAT BLE frais montrant une efficacité de 100 % ;
- une étude de terrain conduite sur souris domestique (*Mus musculus*) dans un site agricole en Italie (à l'intérieur et aux abords des bâtiments agricoles) réalisée avec le produit BONIRAT BLE frais montrant une efficacité de 100 %.

En outre, bien qu'aucun essai avec le produit conservé en conditions humides n'ait été fourni pour l'usage spécifique en égout, l'EMR considère que le produit conserve sa palatabilité dans les égouts, puisqu'il a été prouvé qu'il était résistant au développement de moisissures. Cet argumentaire est celui développé dans la version initiale du « TNSG on Product Evaluation », annexe TP 14 (voir la référence ci-après), qui n'est actuellement plus en vigueur.

Ainsi, sur la base des résultats des études et de l'argumentaire précités, l'EMR a estimé que l'efficacité du produit BONIRAT BLE était démontrée dans les égouts, aux doses d'application présentées en annexe 1.

Toutefois, dans la version mise à jour du « TNSG on Product Evaluation⁴ » (annexe TP14), actuellement en vigueur, il est bien précisé que des essais de palatabilité en conditions humides doivent être réalisés et par conséquent la résistance du produit au développement de moisissures n'est pas suffisante pour démontrer que le produit conserve sa palatabilité.

En effet, le développement de moisissures n'est pas le seul changement susceptible d'intervenir dans un produit exposé à des conditions humides, d'autres facteurs peuvent avoir une influence sur la palatabilité : la germination de grains, le rancissement d'acides gras ou encore la formation d'alcool lorsque des sucres sont présents dans la formulation du produit. Aussi, conformément aux préconisations figurant dans le « TNSG on Product Evaluation », et en accord avec les conclusions de discussions européennes récentes sur cette question, l'Anses estime qu'en l'absence d'essais de palatabilité avec le produit conservé en conditions humides, l'efficacité du produit BONIRAT BLE dans les égouts n'est pas démontrée.

⁴ Technical notes Guidance on Product Evaluation Appendices to Chapter 7 Product Type 14, Efficacy Evaluation of Rodenticidal Biocidal Products, endorsed at the 32nd Competent Authorities meeting (18-20 February 2009)

Par conséquent, 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 l'efficacité du produit BONIRAT BLE pour l'usage dans les égouts. L'Anses considère que la forme grain n'est pas un type de formulation adapté à une utilisation dans les égouts : en effet, 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 la consommation par les rongeurs.

L'usage « lutte contre les rats » doit cibler à la fois les espèces *Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*. En se fondant sur les différences entre les espèces de rats, en matière d'habitat et de comportement alimentaire, il apparaît que le rat noir (*Rattus rattus*) est souvent plus méfiant (néophobie plus exacerbée) que le surmulot (*Rattus norvegicus*) et que celui-ci (rat noir) est de ce fait, souvent plus difficile à empoisonner. Il peut également y avoir des différences de sensibilités spécifiques aux différents raticides. Aussi, l'Anses estime que les essais sur *Rattus norvegicus* ne sont pas suffisants pour confirmer l'efficacité du produit BONIRAT BLE sur l'espèce *Rattus rattus*.

Ainsi, il est demandé au pétitionnaire de soumettre, dans un délai de deux ans à partir de la date d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, un nouvel essai de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit BONIRAT BLE sur cette espèce, dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

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 évaluées et acceptées par l'EMR, l'effet biocide apparaît dans un délai de 4 à 12 jours. Par conséquent, l'Anses estime que le délai d'action de l'effet biocide du produit BONIRAT BLE est de 4 à 12 jours.

Ainsi, les usages, les doses et les modalités d'application pour lesquels l'efficacité est considérée comme démontrée par l'EMR et validée par l'Anses sont présentés dans le tableau ci-après :



Organismes cibles	Dose et usages validés	Mode et fréquence d'application	Délai d'action du produit biocide
Usages professionnels de la lutte contre les rongeurs et non professionnels			
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation:</u> 50 grammes tous les 2 mètres	La quantité d'appât préconisée par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée.	Délai d'action compris 4 quatre et 12 jours.
	Utilisation : intérieur et autour des bâtiments		
	<u>Faible infestation:</u> 50 grammes tous les 5 mètres	Contrôler trois jours après la première application puis une fois par semaine.	
	Utilisation : intérieur et autour des bâtiments		
Rats ¹ (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<u>Forte infestation</u> 100 grammes tous les 5 mètres	Renouvellement des appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation.	
	Utilisation : intérieur et autour des bâtiments		
	<u>Faible infestation</u> 100 grammes tous les 10 mètres	La durée d'un traitement est en général de 35 jours.	
	Utilisation : intérieur et autour des bâtiments		

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

2.4. RESISTANCE

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 AVK⁵ de première génération et l'apparition plus récente de résistances croisées avec les AVK de seconde génération.

Il n'existe pas à l'heure actuelle de cartographie exhaustive de ces phénomènes de résistance à l'échelle française, bien que certaines études ponctuelles aient pu être mises en place notamment depuis 2009 en France dans le cadre du projet « Rodent », où un volet du programme est consacré à la mise en place d'un suivi de la résistance aux AVK à l'échelle nationale⁶. De ce fait, il conviendrait de mettre en place un programme de suivi de ces phénomènes de résistance et de proposer des mesures de gestion de la résistance sur l'étiquette du produit BONIRAT BLE, telles que celles présentées dans le tableau ci-dessous :

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

⁵ AVK : agents anti-vitamine K (anticoagulants)

⁶ Pilotage Vetagrosup

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte
Adapter le nombre de boîtes d'appât à l'importance de l'infestation.	Recommandations destinées aux professionnels de la lutte contre les rongeurs et aux non professionnels
Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.	
Retirer toutes les boîtes d'appât après la fin du traitement	
Respecter les doses du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage.	
Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.	
Alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents ;	Recommandations destinées aux professionnels de la lutte contre les rongeurs pour la prévention de l'apparition de résistance
Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique ;	
Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance ;	
Ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis.	

2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les éléments présentés ci-dessous sont issus de l'évaluation effectuée par l'EMR.

Le niveau d'exposition acceptable (AEL⁷) 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 600⁸ à la LOAEL⁹ 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.

Les études toxicologiques réalisées avec le produit BONIRAT BLE donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 2 000 mg/kg de poids corporel ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2 000 mg/kg de poids corporel ;
- non irritant pour la peau chez le lapin ;
- non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ LOAEL: Low observed adverse effect level (dose minimale testée entraînant un effet néfaste observé statistiquement significatif).

¹⁰ 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.

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/CE¹¹, le produit BONIRAT BLE ne nécessite pas de classification.

Une valeur d'absorption cutanée de 0,3 % a été retenue pour le difénacoum.

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

Une exposition par voie cutanée est envisagée pendant la phase de transvasement des grains d'un large conteneur à un seau et 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 sur l'approche harmonisée pour l'évaluation des rodenticides adoptée lors de la réunion technique européenne de juin 2011 (TMII 2011).

Des doses d'application de 100 grammes de produit pour la lutte contre les rats et de 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 l'usage « dans et autour des bâtiments » pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels. Une dose jusqu'à 150 grammes de produit pour la lutte contre les rats a été validée par l'EMR pour l'usage dans les « égouts » pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs uniquement.

Différentes présentations ont été revendiquées : en vrac et en sachet (papier ou plastique) pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et en sachet (papier ou plastique) uniquement pour les non professionnels.

Dans ce contexte et en situation pire-cas, l'EMR a fondé l'évaluation de l'exposition en considérant la dose de 100 grammes pour la lutte contre les rats ; la dose efficace pour la lutte contre les souris étant plus faible. Pour une dose équivalente, cette évaluation couvre également le scénario d'exposition pour les égouts où une phase de nettoyage n'est pas requise.

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

- insertion journalière maximale dans chaque boîte d'appât de 6 sachets contenant 15 grammes de grains ou de 100 grammes de grains en vrac;
- réalisation journalière, 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 pour la forme en vrac;
- réalisation journalière, par un professionnel de la lutte contre les rongeurs, de 60 chargements de boîtes d'appât et de 16 nettoyages de boîtes d'appât pour la forme en sachets ;
- réalisation journalière, par un non professionnel, de 5 chargements de boîtes d'appât et de 5 nettoyages de boîtes d'appât.

Ainsi, différents paramètres ont été appliqués pour calculer l'exposition humaine en fonction du conditionnement de BONIRAT BLE : en vrac ou en sachet. Pour la forme en sachet, l'EMR a utilisé les valeurs indicatives d'exposition aux formulations de type pâtes conditionnées dans des sachets,

¹¹ 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

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.

La protection des sachets n'ayant pas été prise en compte pendant le chargement, cette évaluation couvre les formes sachets en papier (considérés comme non imperméables) et sachets en plastique.

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, compte tenu de leurs expositions respectives pour:

- les professionnels de la lutte contre les rongeurs, lors de l'application/nettoyage des grains en vrac, avec port de gants et d'un masque pour les usages à l'intérieur et autour des bâtiments et dans les égouts ;
- les professionnels de la lutte contre les rongeurs, lors de l'application/nettoyage des grains en sachet, avec port de gants pour les usages à l'intérieur et autour des bâtiments et dans les égouts ;
- les non professionnels, lors de l'application/nettoyage des grains en sachet, sans port de gants pour les usages à l'intérieur et autour des bâtiments.

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

L'EMR a évalué l'exposition d'un nourrisson de 10 kg ingérant 5 grammes 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 BONIRAT BLE 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 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 BONIRAT BLE est utilisé uniquement dans des stations d'appât placées hors de portée du grand public, ou dans des boîtes d'appât, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue.

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

Conditions d'emploi	Contexte
Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, porter des gants de protection pendant les phases de manipulation du produit et des rongeurs morts.	Indispensable pour la protection de la santé des utilisateurs professionnels.
Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, porter un équipement de protection respiratoire lors du transvasement des grains en vrac	Indispensable pour la protection de la santé des utilisateurs professionnels.
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	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.

pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation	
Pour les non professionnels, utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât. Ces boîtes d'appât ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides. Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, d'autres stations d'appât peuvent être utilisées. Ces stations doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.	Indispensable pour éviter l'exposition des enfants.
Ne pas disposer les boîtes ou stations d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux d'élevage.	Indispensable pour limiter la contamination des aliments.
Collecter les appâts non consommés et les rongeurs morts pendant le traitement.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Retirer tous les postes d'appâtage (boîtes, stations après la fin du traitement.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.

2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

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

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le rapport d'évaluation du produit BONIRAT BLE, les effets écotoxicologiques du produit biocide ont été extrapolés des résultats des études conduites avec la substance active, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné qu'aucune substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit BONIRAT BLE. Les usages revendiqués pour le produit BONIRAT BLE entraînant des rejets vers le milieu 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 PNEC¹² utilisées, d'après le rapport d'évaluation de l'EMR, sont :

¹² PNEC: Predicted no effect concentration (Concentration prévisible sans effet)

- PNEC_{aquatique}: 0,06 µg difénacoum/L (sur la base d'un test de toxicité aiguë poisson avec un facteur de sécurité de 1 000) ;
- 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 micro-organismes 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 1 000).

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

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

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

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

2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

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

- un usage dans les égouts pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs ;
- un usage dans et autour des bâtiments, pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels.

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

Concernant l'usage dans les égouts, la forme en grains du produit BONIRAT BLE ne permet pas selon l'Anses de proposer des mesures de réduction de risque limitant les émissions vers le compartiment aquatique. L'utilisation de boîtes d'appât, comme proposé par le demandeur, ne semble pas suffisant pour une utilisation dans les égouts pour pouvoir considérer le risque d'empoisonnement secondaire *via* le compartiment aquatique comme limité.

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

En revanche, il convient que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité des conditions d'emploi proposées ainsi que des mesures de réduction de risques nécessaires pour les usages du produit BONIRAT BLE par les non professionnels autour de bâtiments.

Conditions d'emploi	Contexte
Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.	Conditions générales pour la protection de l'environnement considérant que la substance est PBT
Ne pas nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau entre deux applications.	
Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.	
Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.	
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles
Pour les non professionnels, utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât. Ces boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.	
Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, d'autres types de stations peuvent être utilisées. Ces stations doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au public et aux animaux non cibles.	
Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire des animaux non-cibles

En conclusion, les usages du produit à l'intérieur et autour des bâtiments pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs d'une part et les usages du produit à l'intérieur des bâtiments pour les non professionnels d'autre part peuvent être proposés.

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 non professionnel autour des bâtiments du produit BONIRAT BLE. 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.

Concernant l'usage dans les égouts par les professionnels, la mesure de réduction de risque proposée par le demandeur, à savoir l'utilisation de boîtes d'appât, ne semble pas suffisante pour limiter les rejets vers le compartiment aquatique pour ce type de formulation en grains et considérer que le risque d'empoisonnement secondaire est limité pour cet usage. L'usage dans les égouts ne peut donc être proposé.

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 BONIRAT BLE ont été décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi ci-dessous préconisées pour les usages revendiqués. Il conviendra cependant de fournir la faculté d'écoulement selon la méthode CIPAC MT172, la résistance à l'usure selon la méthode CIPAC MT178, la densité apparente et apparente après tassement selon la méthode CIPAC MT 186 et des données sur la granulométrie selon la méthode CIPAC MT170 du produit BONIRAT BLE. Il conviendra également de fournir la compatibilité du produit avec le sachet papier de 15 g, avec le sachet plastique PE de 25 g et avec le sac constitué de couches en carton et PE de 5 kg.

Le niveau d'efficacité du produit BONIRAT BLE est satisfaisant pour les usages revendiqués, à l'exception de l'usage dans les égouts. Néanmoins, un essai de terrain sur l'espèce *Rattus rattus* est attendu pour confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce dans un délai de deux ans à partir de la date d'autorisation du produit BONIRAT BLE. 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 deux ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

Les risques pour les opérateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs et pour les non professionnels, liés à l'utilisation du produit BONIRAT BLE sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués, 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 BONIRAT BLE contienne un agent amérissant, les appâts doivent être placés dans des boîtes sécurisées non accessibles aux enfants, afin de réduire au maximum le risque d'empoisonnement par ingestion accidentelle.

Du fait que le produit BONIRAT BLE est utilisé uniquement dans des stations placées hors de portée du grand public, ou des boîtes d'appât 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 BONIRAT BLE sont considérés comme limités dans les conditions d'emploi préconisées ci-dessous et dans le strict respect des instructions d'utilisation des appâts rodenticides pour un usage du produit à l'intérieur et autour des bâtiments pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et, pour un usage du produit à l'intérieur des bâtiments pour les non professionnels.

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 BLE autour des bâtiments pour les non professionnels. Cet usage n'est donc pas proposé par l'Anses et il convient que le gestionnaire s'assure de

l'applicabilité et de la mise en œuvre des mesures de réduction de risques nécessaires à l'autorisation.

Concernant l'usage dans les égouts par les professionnels, la mesure de réduction de risque proposée par le demandeur, à savoir l'utilisation de boîtes d'appât, ne semble pas suffisante pour limiter les rejets vers le compartiment aquatique pour ce type de formulation en grains et considérer que le risque d'empoisonnement secondaire est limité pour cet usage. L'usage dans les égouts ne peut donc être proposé.

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 BLE 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/CEE¹³¹⁴ retenue par l'Anses

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 1272/2008¹⁵ proposée par l'Anses :

Tox. aiguë cat 2	H300 : Mortel en cas d'ingestion.
STOT RE cat 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

¹⁵ 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'ECHA¹⁶, basée sur une proposition du TCCL¹⁷ : T+; R26/27/28, Repr. Cat. 1; R61, T; 48/23/24/25* avec des limites de concentrations spécifiques :

<p>$C \geq 2,5 \%$ 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</p>

Cette classification ainsi que les limites de concentrations spécifiques conduiraient à appliquer selon la directive 99/45/CE un classement Xn, R20/21/22 (nocif par inhalation, par contact cutané et par ingestion) au produit. Cependant, ni ces limites ni cette classification n'a pour l'instant été entérinées par le CER¹⁸. Le classement du produit BONIRAT BLE repose donc sur la classification harmonisée du difénacoum.

3.2. CLASSIFICATION¹⁹ DU PRODUIT BONIRAT BLE, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE

Aucune classification n'est nécessaire 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. Par conséquent, aucun conseil de prudence n'est obligatoire.

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

- **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.

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

- Adapter le nombre de boîtes d'appât à l'importance de l'infestation.
- Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.
- Retirer toutes les postes d'appâtage (boîtes ou autres, stations d'appâts) 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.
- Alternier 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.

¹⁶ ECHA : European Chemicals Agency

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

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

¹⁹ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

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

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

- Porter des gants de protection 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.
- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât ou dans d'autres stations d'appât. Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides. Les stations 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'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux d'élevage.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Retirer toutes les postes d'appâtage (boîtes ou autres, stations d'appâts) après la fin du traitement.

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

- Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne pas nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau entre deux applications.
- Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
- Retirer toutes les postes d'appâtage (boîtes ou autres, stations d'appâts) 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 ou dans d'autres stations d'appât. Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides. Les stations doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.

- **Utilisateurs non professionnels :**

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

- Stocker à l'abri de la lumière.

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

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

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

- Ne pas ouvrir les sachets
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation
- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât. 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 ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Ne pas disposer les boîtes sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux d'élevage.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Retirer toutes les boîtes d'appât après la fin du traitement.

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

- Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne pas nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau entre deux applications.
- Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
- Retirer toutes les boîtes d'appât 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.

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

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

- Stocker à l'abri de la lumière.

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

- Adapter le nombre de boîtes d'appât à l'importance de l'infestation.
- Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.
- Retirer toutes les boîtes d'appât après la fin du traitement.
- Respecter les doses du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage.

- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

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

- Ne pas ouvrir les sachets
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation
- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât. 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 ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Ne pas disposer les boîtes sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux d'élevage.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Retirer toutes les boîtes d'appât après la fin du traitement.

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

- Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne pas nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau entre deux applications.
- Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
- Retirer toutes les boîtes d'appât 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. 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 la quantité d'appât par poste d'appâtage à la dose efficace validée.
- S'assurer de la mise à disposition de boîtes d'appât pour les non professionnels
- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides²⁰.

3.5. DONNEES POST-AUTORISATION

- Il conviendra de fournir la faculté d'écoulement selon la méthode CIPAC MT172, la résistance à l'usure selon la méthode CIPAC MT178, la densité apparente et apparente après tassement

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

selon la méthode CIPAC MT 186 et des données sur la granulométrie selon la méthode CIPAC MT170 du produit BONIRAT BLE dans un délai de quatre mois.

- Il conviendra de fournir également la compatibilité du produit avec les sachets en papier de 15 g, avec les sachets plastiques PE de 25 g et avec les sacs constitués de couches en carton et PE de 5 kg dans un délai de quatre mois.
- Il conviendra de fournir dans un délai de 2 ans, un essai de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit BONIRAT BLE 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 deux ans à l'Anses.

Le Directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES.

BMUT, BONIRAT BLE, DIFENACOUM, TP14

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché en France du produit BONIRAT BLE 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 2 mètres	<i>Usage à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels</i>	Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation</u> 50 grammes tous les 2 mètres	<i>Usage à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels et les non professionnels</i>
	<u>Faible infestation</u> Jusqu'à 50 grammes tous les 5 mètres	Grains en vrac (utilisateurs professionnels uniquement) et en sachets (tout utilisateur) dans boîtes d'appât pré-remplies (utilisateurs non professionnels uniquement) ou des boîtes d'appât ou autres stations d'appât couvertes (tout utilisateur)		<u>Faible infestation</u> 50 grammes tous les 5 mètres	Grains en vrac (utilisateurs professionnels uniquement) et en sachets (tout utilisateur) dans boîtes d'appât pré-remplies (utilisateurs non professionnels uniquement) ou des boîtes d'appât ou autres stations d'appât couvertes (tout utilisateur)
Rat (<i>Rattus norvegicus</i>)	<u>Forte infestation</u> Jusqu'à 100 grammes tous les 5 mètres	<i>Usage à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels</i>	Rat (<i>Rattus norvegicus</i>)	<u>Forte infestation</u> 100 grammes tous les 5 mètres	<i>Usage à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels et les non professionnels</i>
	<u>Faible infestation</u> Jusqu'à 100 grammes tous les 10 mètres	Grains en vrac (utilisateurs professionnels uniquement) ou en sachets (tout utilisateur) dans boîtes d'appât pré-remplies (utilisateurs non professionnels uniquement) ou des boîtes d'appât et autres stations d'appât couvertes (tout utilisateur)		<u>Faible infestation</u> 100 grammes tous les 10 mètres	Grains en vrac (utilisateurs professionnels uniquement) et en sachets (tout utilisateur) dans boîtes d'appât pré-remplies (utilisateurs non professionnels uniquement) ou des boîtes d'appât ou autres stations d'appât couvertes (tout utilisateur)
Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)	Jusqu'à 150 grammes de produit	<i>Usage dans les égouts par les professionnels de la lutte contre les rongeurs</i> Grains en vrac et en sachets dans des boîtes d'appât	Rat (<i>Rattus norvegicus</i>)	150 grammes de produit	<i>Usage dans les égouts par les professionnels</i> Grains en vrac et sachets

Annexe 2

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

PROFESSIONNELS DE LA LUTTE CONTRE LES RONGEURS		
Organismes cibles	Quantité d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation</u> 50 grammes tous les 2 mètres	<i>Usage à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs:</i> Grains en vrac et en sachets dans des boîtes d'appât ou stations d'appât
	<u>Faible infestation</u> 50 grammes tous les 5 mètres	<i>Usage à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs:</i> Grains en vrac et en sachets dans des boîtes d'appât ou stations d'appât
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<u>Forte infestation</u> 100 grammes tous les 5 mètres	<i>Usage à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs:</i> Grains en vrac et en sachets dans des boîtes d'appât ou stations d'appât
	<u>Faible infestation</u> 100 grammes tous les 10 mètres	<i>Usage à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs:</i> Grains en vrac et en sachets dans des boîtes d'appât ou stations d'appât.

NON PROFESSIONNELS		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation</u> 50 grammes tous les 2 mètres	<i>Usage intérieur par les non professionnels</i> Grains en sachets dans des boîtes d'appât pré-remplies ou non
	<u>Faible infestation</u> 50 grammes tous les 5 mètres	<i>Usage intérieur par les non professionnels</i> Grains en sachets dans des boîtes d'appât pré-remplies ou non
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<u>Forte infestation</u> 100 grammes tous les 5 mètres	<i>Usage intérieur par les non professionnels</i> Grains en sachets dans des boîtes d'appât pré-remplies ou non
	<u>Faible infestation</u> 100 grammes tous les 10 mètres	<i>Usage intérieur par les non professionnels</i> Grains en sachets dans des boîtes d'appât pré-remplies ou non