

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 de changement / addition d'usages pour le produit biocide BONIRAT BLOCS à base de difénacoum, destiné à la lutte contre les rats et les souris, par des utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs, de la société ZAPI S.p.A.

---

*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, déposé par la société ZAPI S.p.A., concernant une demande d'addition d'usages pour un produit à base de difénacoum, 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 (type de produit 14) BONIRAT BLOCS à base de difénacoum (substance active inscrite<sup>1</sup> à l'annexe I de la directive 98/8/CE<sup>2</sup>), destiné à la lutte contre les rongeurs (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 2011<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Directive 2008/81/CE de la Commission du 29 juillet 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du difénacoum en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

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

<sup>3</sup> Autorisation de mise sur le marché du produit BONIRAT BLOCS délivrée par le Royaume-Uni.

Le produit BONIRAT BLOCS dispose d'autorisations de mise sur le marché : AMM n° FR-2012-0036 (professionnels de la lutte contre les rongeurs) et n° FR-2012-0067 (non professionnels), délivrées dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle de l'autorisation délivrée initialement par le Royaume-Uni, pour des usages en intérieur et autour des bâtiments. Les usages et doses<sup>4</sup> d'emploi autorisés pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs sont repris à l'annexe 1.

Cette demande porte sur la soumission d'une nouvelle étude d'efficacité en condition humide, en vue de l'addition de l'usage du produit dans les égouts par des professionnels de la lutte contre les rongeurs. Les usages et doses d'emploi revendiqués sont détaillés à l'annexe 2.

Le produit est appliqué dans les égouts à l'aide d'un crochet.

Le présent avis est fondé sur :

- l'évaluation réalisée par l'Anses dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle, dont les conclusions sont présentées dans l'avis du 07 mai 2012<sup>5</sup> ;
- l'examen du dossier complémentaire déposé pour cette demande, en conformité avec les exigences de la directive 98/8/CE.

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 « substances et produits biocides ».

## **2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION**

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

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

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés et 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. CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ, LES CONDITIONNEMENTS ET L'APPLICATION DU PRODUIT BIOCIDÉ**

Le produit BONIRAT BLOCS est un rodenticide prêt à l'emploi contenant 0,005 % m/m de difénacoum, se présentant sous la forme de blocs, conditionné en vrac. Il est appliqué dans les égouts par les professionnels de la lutte contre les rongeurs à l'aide d'un crochet.

<sup>4</sup> Doses : quantité d'appât par poste d'appâtage.

<sup>5</sup> Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 07 mai 2012, relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit biocide BONIRAT BLOCS 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'origine de la substance active technique difénacoum, la composition du produit BONIRAT BLOCS et les types d'emballage (primaires et secondaires) ont été évalués lors de l'instruction de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Cette évaluation n'est pas remise en cause par l'instruction de la demande d'addition d'usage.

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

Les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse du produit BONIRAT BLOCS ont été évaluées lors de l'instruction de la demande d'autorisation de mise sur le marché, dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle. Cette évaluation n'est pas remise en cause par l'instruction de la demande d'addition d'usage.

Les demandes de données post-autorisation mentionnées dans l'avis de l'Anses relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit BONIRAT BLOCS restent inchangées.

## **2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDE**

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.

L'usage et la dose revendiqués par le pétitionnaire sont présentés à l'annexe 2.

L'étude soumise afin de démontrer l'efficacité du produit BONIRAT BLOCS en fonction de l'usage et de la dose revendiqués est la suivante :

- une étude combinée d'efficacité et d'appétence en condition humide réalisée avec le produit BONIRAT BLOCS (blocs conservés 5 jours à 75 % d'humidité et à une température de 45 °C) sur rat brun (*Rattus norvegicus*) montrant une efficacité de 90 % (la mort des rongeurs intervenant entre 6 et 8 jours) et une appétence de 27,9 %.

Il est considéré que les conditions de température (45 °C) et d'humidité (75 %) choisies dans cette étude ne sont pas représentatives de celles que l'on peut retrouver dans les égouts. En effet, 75 % d'humidité relative ne semble pas représenter un pire cas. Cependant, dans la mesure où il n'existe pas de lignes directrices sur des essais d'efficacité en conditions humides, cette étude est considérée comme acceptable au vu des résultats d'efficacité démontrés et requis par le TNG (90 % de mortalité et 27,9 % d'appétence). Il conviendrait toutefois de fournir, afin de confirmer cette efficacité, un nouvel essai d'appétence ou un essai de terrain en égouts réalisé dans les conditions d'humidité représentatives de celles retrouvées dans les égouts.

Les informations suivantes, recueillies dans le cadre de consultations européennes, devraient notamment être prises en compte afin de respecter ces conditions représentatives d'humidité et de température dans les égouts : le produit devra être placé à une température comprise entre 30 et 35°C et à une humidité relative  $\geq 95$  % pendant au moins 5 jours (il est à noter que la fréquence de contrôle des postes d'appâtage est de trois jours après application, puis une fois semaine). Le produit devra ensuite être présenté sans délai aux rongeurs afin de préserver ces conditions.

Par ailleurs, un suivi de la teneur en substance active devra être réalisé au cours de l'essai afin d'exclure toute baisse éventuelle d'efficacité liée à la variabilité de la teneur en substance active.

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

Organismes cibles	Dose et usages validés	Mode et fréquence d'application	Délai d'action du produit biocide
<b>Usages professionnels et non professionnels</b>			
Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> )	150 grammes espacés de 5 à 10 mètres ou à chaque bouche d'égout  Utilisation dans les égouts	La quantité d'appâts (blocs nus) préconisée par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée.  Contrôler trois jours après application puis une fois semaine.  Renouvellement du remplissage des postes d'appâtage jusqu'à l'arrêt de la consommation.	6 à 8 jours

#### 2.4. RESISTANCE

L'évaluation du risque lié à l'apparition de résistance au difénacoum dans le cadre de l'utilisation du produit BONIRAT BLOCS a été réalisée lors de l'instruction de la demande d'autorisation de mise sur le marché, dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle. Cette évaluation n'est pas remise en cause par l'instruction de la demande d'addition d'usage.

Les demandes de données post-autorisation mentionnées dans l'avis de l'Anses relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit BONIRAT BLOCS restent inchangées. En outre, il convient de proposer des mesures de gestion de la résistance sur l'étiquette du produit BONIRAT BLOCS. Afin de prévenir la résistance à la substance active difénacoum, il est donc indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation des appâts rodenticides et les conditions d'emploi préconisées dans le tableau ci-dessous :

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 générales destinées aux professionnels de la lutte contre les rongeurs
Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois jours après application puis une fois semaine.	
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
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	professionnels de la lutte contre les rongeurs pour la prévention de l'apparition 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 propriétés toxicologiques du produit BONIRAT BLOCS ont été évaluées lors de l'instruction de la demande d'autorisation de mise sur le marché, dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle. Cette évaluation n'est pas remise en cause par l'instruction de la demande d'addition d'usage.

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<sup>6</sup>, le produit BONIRAT BLOCS ne nécessite pas de classification.

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

L'évaluation de l'exposition humaine lors de l'usage du produit BONIRAT BLOCS dans les égouts a été réalisée lors de l'instruction de la demande d'autorisation de mise sur le marché, dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle. Cette évaluation n'est pas remise en cause par l'instruction de la demande d'addition d'usage.

Pour cet usage, les risques liés à l'exposition primaire lors de l'utilisation du produit sont considérés comme acceptables pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, lors de l'application/nettoyage de blocs, avec port de gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1<sup>7</sup>, 2<sup>8</sup> et 3<sup>9</sup> contre le produit et la substance active qu'il contient.

## **2.7. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION SECONDAIRE ET AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS**

L'évaluation de l'exposition secondaire et du risque de contamination via l'alimentation lors de l'utilisation du produit BONIRAT BLOCS dans les égouts a été réalisée lors de l'instruction de la demande d'autorisation de mise sur le marché, dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle. Cette évaluation n'est pas remise en cause par l'instruction de la demande d'addition d'usage.

<sup>6</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>7</sup> NF EN 374-1 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1 : terminologie et exigences de performance

<sup>8</sup> NF EN 374-2 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 2 : détermination de la résistance à la pénétration

<sup>9</sup> NF EN 374-3 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 3 : détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques

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

<b>Conditions d'emploi</b>	<b>Contexte</b>
Porter des gants de protection pendant les phases de manipulation du produit et des rongeurs morts (gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3 contre le produit et la substance active qu'il contient).	Indispensable pour la protection de la santé des utilisateurs 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.
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.
Collecter les appâts non consommés, 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.	

<b>Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage</b>	<b>Contexte / Remarque</b>
Collecter les appâts non consommés, 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.	

## **2.8. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

Le devenir dans l'environnement et les propriétés d'écotoxicité du produit BONIRAT BLOCS ont été évalués lors de l'instruction de la demande d'autorisation de mise sur le marché, dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle. Cette évaluation n'est pas remise en cause par l'instruction de la demande d'addition d'usage.

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<sup>10</sup>, le produit BONIRAT BLOCS ne nécessite pas de classification.

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

L'impact environnemental dans le cadre de l'utilisation du produit BONIRAT BLOCS dans les égouts a été évaluée lors de l'instruction de la demande d'autorisation de mise sur le marché, dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle. Cette évaluation n'est pas remise en cause par l'instruction de la demande d'addition de l'usage.

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

Pour cet usage, les risques sont acceptables pour les compartiments aquatique (eau, sédiment et microorganismes des stations d'épuration) et terrestre (sol et eau souterraine). Cependant, les risques d'empoisonnements 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.

Afin de limiter les risques d'empoisonnement primaire et secondaire, il est indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation des appâts rodenticides présentées dans le tableau ci-dessous.

Toutefois, l'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'applicabilité des conditions d'emploi et des mesures de réduction de risques visant à prévenir le risque d'empoisonnement primaire et secondaire pour les animaux non cibles pour l'usage du produit BONIRAT BLOCS dans les égouts par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. 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 l'utilisation du produit BONIRAT BLOCS par les professionnels de la lutte contre les rongeurs dans les égouts.

<b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>	<b>Contexte / Remarque</b>
Attacher les appâts dans des zones non submersibles afin qu'ils ne soient pas entraînés dans le réseau des eaux usées.	Indispensable pour limiter la contamination du milieu aquatique, l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles.
Collecter les appâts non consommés et les rongeurs morts, pendant et après le traitement <sup>11</sup> .	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.
Eliminer 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.	

<b>Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage</b>	<b>Contexte / Remarque</b>
Collecter les appâts non consommés et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.	Conditions générales pour la protection de l'environnement
Eliminer les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.	

<sup>11</sup> Si les rongeurs morts et appâts non consommés ne sont pas entièrement collectés, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire restent inacceptables.

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 les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, 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 BLOCS ont été décrites lors de l'instruction de la demande d'autorisation de mise sur le marché, dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi mentionnées à l'annexe 3.

L'efficacité du produit BONIRAT BLOCS pour une utilisation dans les égouts est considérée comme suffisante. Toutefois, afin de confirmer cette efficacité, il conviendrait de fournir un nouvel essai d'appétence ou un essai de terrain réalisé dans les conditions de température et d'humidité représentatives de celles retrouvées dans les égouts.

Les risques pour les opérateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs liés à l'utilisation du produit BONIRAT BLOCS sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué, dans les conditions d'emploi mentionnées à l'annexe 3.

Les risques liés à l'ingestion d'appât par un nourrisson sont considérés comme inacceptables. Il conviendra de placer les appâts dans des endroits non accessibles aux enfants, afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement par ingestion accidentelle.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit BONIRAT BLOCS pour l'usage revendiqué sont considérés comme acceptables pour les compartiments aquatique (eau, sédiment et microorganismes des stations d'épuration) et terrestre (sol et eau souterraine). Cependant, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire (plus particulièrement la prédation de rongeurs contaminés) sont très largement inacceptables. Afin de limiter les risques d'empoisonnement primaire et secondaire, il est indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation des appâts rodenticides présentées à l'annexe 3.

Toutefois, 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 BLOCS dans les égouts par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. 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 **défavorable** pour la demande d'addition d'usage pour le produit BONIRAT BLOCS. Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi du produit BONIRAT BLOCS issus de l'évaluation figurent à l'annexe 3.

MARC MORTUREUX

#### MOTS-CLES

BMAJ, BONIRAT BLOCS, difénacoum, TP14

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages autorisés en France pour le produit BONIRAT BLOCS, pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs

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

Annexe 2

Liste des usages revendiqués pour la demande de changement / addition d'usages  
du produit BONIRAT BLOCS

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
<b>PROFESSIONNELS DE LA LUTTE CONTRE LES RONGEURS</b>		
Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i> )	Jusqu'à 150 grammes espacés de 5 à 10 mètres	Usage dans les égouts par les professionnels de la lutte contre les rongeurs.  Blocs nus fixés à l'aide d'un crochet.

Annexe 3

**CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE DIFENACOUM, PHRASES DE RISQUES ET CONSEILS DE PRUDENCE**

Classification selon la directive 67/548/CEE<sup>12</sup> 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 1272/2008<sup>13</sup> 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	

Il convient de noter qu'une proposition de modification de la classification harmonisée a été soumise à l'ECHA<sup>14</sup>, basée sur une proposition du TCCL<sup>15</sup> : T+; R26/27/28, Repr. Cat. 1; R61, T; 48/23/24/25\* avec des limites de concentrations spécifiques :

<p>C ≥ 2,5 % T+, N ; R26/27/28-48/23/24/25-61-50-53          0,5 % ≤ C &lt; 2,5 % T+, N ; R26/27/28-48/23/24/25-61-51-53          0,25 % ≤ C &lt; 0,5 % T+, N ; R26/27/28-48/23/24/25-51-53          0,025 % ≤ C &lt; 0,25 % T ; R23/24/25-48/20/21/22-52-53          0,0025 % ≤ C &lt; 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

<sup>12</sup> 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.

<sup>13</sup> 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.

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

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

ingestion) au produit. Cependant, ni ces limites ni cette classification n'a pour l'instant été entérinées par le CER<sup>16</sup>. Le classement du produit BONIRAT BLOCS repose donc sur la classification harmonisée du difénacoum.

**CLASSIFICATION DU PRODUIT BONIRAT BLOCS, 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 le produit BONIRAT BLOCS ne nécessite pas de classification, Par conséquent, aucun conseil de prudence n'est obligatoire.

**CONDITIONS D'EMPLOI ET PRECONISATION DEVANT FIGURER SUR L'ETIQUETAGE:**

**Utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs dans les égouts :**

**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 fois par jour après application puis une fois par semaine.
- Retirer toutes les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels doivent :
  - respecter les doses du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage ;
  - alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents ;
  - adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique ;
  - 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 ;
  - prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

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

- Porter des gants de protection pendant les phases de manipulation du produit et des rongeurs morts (gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1<sup>17</sup>, 2<sup>18</sup> et 3<sup>19</sup> contre le produit et la substance active qu'il contient).
- 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.
- 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.

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

<sup>17</sup> NF EN 374-1 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1 : terminologie et exigences de performance

<sup>18</sup> NF EN 374-2 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 2 : détermination de la résistance à la pénétration

<sup>19</sup> NF EN 374-3 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 3 : détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques

- Collecter les appâts non consommés, et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Retirer toutes les postes d'appâtage après la fin du traitement.

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

- Attacher les appâts dans des zones non submersibles afin qu'ils ne soient pas entraînés dans le réseau des eaux usées.
- Collecter les appâts non consommés et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- 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.
- Eliminer les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- 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.

***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 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 et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Eliminer les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

***DONNEES MANQUANTES***

Les demandes de données post-autorisation mentionnées dans l'avis de l'Anses relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit BONIRAT BLOCS restent inchangées.

***Données manquantes liées à l'évaluation de l'efficacité, dans le cadre de cette demande***

Il conviendrait, afin de confirmer l'efficacité du produit dans les égouts, de fournir un nouvel essai d'appétence ou un essai de terrain réalisé dans les conditions de température et d'humidité représentatives de celles retrouvées dans les égouts.