

Maisons-Alfort, le 20 décembre 2013

## AVIS

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

**relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit  
biocide DIAMCO DIF «B» 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 DIAMCO CHIMIE,  
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.*

*L'Anses a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits biocides.*

*Les avis formulés par l'agence pour ces dossiers 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 DIAMCO DIF «B», à base de difénacoum, déposé par la société DIAMCO CHIMIE, pour lequel, 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 DIAMCO DIF «B» 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 rats et les souris (type de produit 14), dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été délivrée par l'Italie, Etat membre de référence (EMR) le 14 mars 2012<sup>3</sup>.

Il est fondé sur l'examen :

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

### **Comparaison des usages**

Conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle, l'Anses évalue les usages revendiqués en France par la société DIAMCO CHIMIE et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi<sup>4</sup> pour le produit DIAMCO DIF «B» sont repris à l'annexe 1.

L'usage du produit en zones ouvertes pour les utilisateurs professionnels est revendiqué par le pétitionnaire.

Pour cet usage, seule une utilisation du produit aux abords des terriers a été considérée par l'Anses car les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit à l'intérieur des terriers n'ont pas été évalués par l'EMR. Si le pétitionnaire souhaite lever la restriction pour cet usage, il devra soumettre une demande de modification majeure.

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

- à l'intérieur et autour des bâtiments ainsi que dans les zones ouvertes (abords des terriers uniquement) par les professionnels de la lutte contre les rongeurs.

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

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

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

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

<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 de la 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 sous le nom *ACTIBLOCK DIFE* avec le numéro IT/2012/00006/Aut.

<sup>4</sup> Quantité d'appât par poste d'appâtage.

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

## **2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION**

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

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

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

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

Le produit DIAMCO DIF «B» est un rodenticide prêt à l'emploi contenant 0,005 % m/m de difénacoum. Il se présente sous la forme de blocs paraffinés de couleur rouge conditionnés en vrac.

Le pétitionnaire revendique également un conditionnement des blocs en sachet individuel en PE. Ce conditionnement n'ayant pas été autorisé par l'EMR, il n'est pas considéré par l'Anses dans le cadre de cette demande. Si le pétitionnaire souhaite ajouter un conditionnement, il devra soumettre une demande de modification mineure.

Les blocs de 20g en vrac sont conditionnés, dans des sacs et des seaux en PE (polyéthylène) et dans des cartons, de 1 à 25 kg pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs.

Les spécifications de la substance active technique difénacoum entrant dans la composition du produit DIAMCO DIF « B » permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Le produit DIAMCO DIF «B» contient un amérisant.

### **2.2. CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSE DU PRODUIT BIOCIDÉ**

Les études présentées dans le dossier ont été réalisées sur le produit ACTIBLOCK-DIFE qui a la même composition que le produit DIAMCO DIF «B». La société DIAMCO CHIMIE a une lettre d'accès pour les études réalisées sur le produit ACTIBLOCK-DIFE.

Le produit ne présente pas de propriétés explosives ni de propriétés comburantes. Le produit DIAMCO DIF « B » n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 376°C).

L'étude de stabilité au stockage accéléré (12 semaines à 35°C) a montré une diminution de 9 % en substance active. Il est en conséquence recommandé de stocker le produit à température ambiante. L'étude de stabilité au stockage 2 ans à température ambiante dans des sacs en PET/Alu/PET (polyéthylène téréphtalate/aluminium/ polyéthylène téréphtalate) montre que le produit DIAMCO DIF «B» est stable dans ces conditions. Comme l'EMR, l'Anses propose une durée de vie de 2 ans pour le produit DIAMCO DIF «B».

Le produit DIAMCO DIF «B» est compatible avec les sacs en plastique multicouche en PET/Alu/PET. Il est donc compatible avec tous les emballages revendiqués.

Aucune étude de stabilité à la lumière n'a été fournie. En raison de la sensibilité de la substance active à la lumière (DT50 dans l'air inférieure à 2 heures), il conviendra de ne pas stocker le produit DIAMCO DIF « B » à la lumière. Si le pétitionnaire souhaite lever cette préconisation, une demande de modification des conditions d'emploi devra être soumise.

Une méthode d'analyse de la substance active dans le produit DIAMCO DIF «B» a été fournie et est conforme aux exigences réglementaires.

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

La substance active difénacoum étant classée très toxique (T+), une méthode de détermination de la substance active dans les fluides et les tissus biologiques a été fournie au niveau européen et est conforme aux exigences réglementaires.

<b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>	<b>Contexte / Remarque</b>
Stocker à température ambiante.	Stabilité accélérée à 35°C jugée non acceptable par l'EMR.
Stocker à l'abri de la lumière	Substance active sensible à la lumière

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

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

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

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité sur *Rattus norvegicus*, *Rattus rattus* et *Mus musculus*.

Cependant, le délai d'action présenté par l'EMR est de l'ordre de 4 à 5 jours. Or, en se basant sur les études d'efficacité en laboratoire du produit DIAMCO DIF «B» évaluées et acceptées par l'EMR, l'effet biocide apparaît dans un délai de 4 à 8 jours. Par conséquent, l'Anses estime que le délai d'action de l'effet biocide du produit DIAMCO DIF «B» est de 4 à 8 jours.

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

Organismes cibles	Dose et usages validés	Mode et fréquence d'application	Délai d'action du produit biocide
<b>Usages professionnels de la lutte contre les rongeurs et non professionnels</b>			
Souris domestiques ( <i>Mus musculus</i> )	40 grammes par poste d'appâtage tous les 5 à 10 mètres  Utilisation : intérieur et autour des bâtiments, zones ouvertes	La quantité d'appâts préconisée par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée.  Contrôler 3 jours après application puis une fois par semaine.	Délai d'action compris entre 4 et 8 jours.
Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> , <i>Rattus rattus</i> )	60 à 100 grammes par poste d'appâtage tous les 5 à 10 mètres  Utilisation : intérieur et autour des bâtiments, zones ouvertes	Renouveler les appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation.  La durée d'un traitement est en général de 35 jours.	

#### **2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE**

L'usage massif des anticoagulants de première génération tels que la warfarine a favorisé le développement de phénomènes de résistance d'origine génétique. En effet, des données récentes montrent le développement de populations résistantes aux AVK<sup>5</sup> de première génération et l'apparition plus récente de résistances croisées avec les AVK de seconde génération. De ce fait, il conviendrait de mettre en place un programme de suivi des phénomènes de résistance aux AVK.

Il n'existe pas, à l'heure actuelle, de cartographie exhaustive de ces phénomènes de résistance à l'échelle française, mais l'Anses souligne que certaines études ponctuelles aient pu être mises en place, notamment depuis 2009 en France, dans le cadre du projet « Rodent », où un volet du programme est consacré à la mise en place d'un suivi de la résistance aux AVK à l'échelle nationale<sup>6</sup>.

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

<sup>5</sup> AVK : agents anti-vitamine K (anticoagulants).

<sup>6</sup> Pilotage Vetagrosup.

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

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte
Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation.	Recommandations destinées aux professionnels de la lutte contre les rongeurs.
Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement 3 jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.	
Retirer toutes les postes d'appâtage après la fin du traitement.	
Respecter les doses d'application 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 études de toxicité aiguë par voies orale et cutanée, ainsi que l'étude de sensibilisation, ont été réalisées avec une formulation en pâte, contenant la même teneur en substance active et jugée comparable à la formulation DIAMCO DIF «B» par l'EMR. Ces études, acceptées et jugées valides par l'Anses, donnent les résultats suivant:

- DL<sub>50</sub><sup>7</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg de poids corporel ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg de poids corporel ;
- non sensibilisant cutané chez le cobaye.

Les études d'irritation cutanée et oculaire ont été réalisées sur le produit DIAMCO DIF «B». Ces études, jugées valides, donnent les résultats suivant :

- non irritant pour la peau chez le lapin ;
- non irritant pour les yeux chez le lapin.

Aucune étude de toxicité par inhalation n'a été soumise. La justification de non soumission fournie, basée sur la nature du produit, a été jugée acceptable par l'Anses.

<sup>7</sup> DL<sub>50</sub> : 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/CE, le produit DIAMCO DIF «B» ne nécessite pas de classification.

Une valeur d'absorption percutanée de 0,047 % a été retenue par l'EMR à partir d'une étude *in vitro* réalisée sur un bloc de cire et une pâte contenant 0,005 % de difénacoum et acceptée dans le rapport d'évaluation de la substance active.

Le niveau d'exposition acceptable (AEL<sup>8</sup>) 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 600<sup>9</sup> à la LOAEL<sup>10</sup> la plus basse issue d'une étude de toxicité développementale chez le lapin exposé par voie orale, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

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

Les usages considérés et validés par l'EMR sont le traitement contre les rats et les souris, dans et autour des bâtiments et dans les zones ouvertes par les professionnels de la lutte contre les rongeurs.

Les blocs sont disponibles sous forme de vrac (usage autorisé par l'EMR).

L'EMR a évalué l'exposition humaine à partir des paramètres définis dans une étude réalisée par le CEFIC<sup>11</sup>, mesurant l'exposition cutanée et par inhalation à des appâts sous forme de blocs. Le nombre de remplissages et de nettoyages de boîtes d'appât réalisés par jour pour les professionnels formés de la lutte contre les rongeurs a été basé sur un avis du HEEG<sup>12</sup> adopté lors de la réunion technique TMIII 2010.

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

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

- une insertion quotidienne de 100 g de DIAMCO DIF «B» (5 blocs de 20 g) dans chaque boîte d'appât ;
- une réalisation quotidienne, par un professionnel de la lutte contre les rongeurs, de 60 chargements de boîtes d'appât et de 15 nettoyages de boîtes d'appât.

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

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> Facteur de 100 (= facteurs inter- et intra-espèces) multiplié par un facteur supplémentaire de 3 pour prendre en considération la sévérité potentielle de l'effet sur le développement ainsi qu'un facteur de 2 pour l'extrapolation LOAEL-NOAEL.

<sup>10</sup> LOAEL: Low observed adverse effect level (dose minimale testée entraînant un effet néfaste observé statistiquement significatif).

<sup>11</sup> CEFIC : European Chemical Industry Concil.

<sup>12</sup> HEEG (Human Exposure Expert Group) opinion on harmonising the number of manipulations.

En se basant sur les données disponibles et considérant les différents scénarios, l'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles le risque est acceptable pour les usages revendiqués, compte tenu de leurs expositions respectives, pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs lors de l'utilisation du produit DIAMCO DIF «B» **en vrac**, sans port de gants.

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

L'EMR a évalué l'exposition d'un nourrisson de 10 kg ingérant le produit contenant 0,005 % de difénacoum en considérant deux quantités de produit différentes. En effet, selon le *TNG on Human exposure 2002* (part 3), 10 mg de produit sont supposés être ingérés par un enfant lorsqu'un agent amérissant est ajouté à la composition du produit. Cependant, le *TNG 2002 User Guidance* préconise la prise en compte de l'ingestion de 5 g de produit (considérant que le produit ne contient pas d'agent amérissant ou qu'il ne suffit pas à décourager l'enfant d'ingérer le produit). Un risque inacceptable a été identifié dans les deux cas.

Ainsi, le produit DIAMCO DIF «B» présente un risque inacceptable d'empoisonnement pour les nourrissons. Bien que le produit DIAMCO DIF «B» contienne un agent amérissant, les appâts doivent impérativement être inaccessibles aux nourrissons et aux enfants.

## **2.8. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS**

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

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

<b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>	<b>Contexte / Remarque</b>
Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, porter des gants <sup>13</sup> de protection est recommandé afin de lutter contre les maladies véhiculées par les rongeurs.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine
Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
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.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.

<sup>13</sup> Gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3 contre les maladies véhiculées par les rongeurs morts. NF EN 374-1 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1: terminologie et exigences de performance.

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.

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.

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.
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.	
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 de rente.	Indispensable pour limiter la contamination des aliments.

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

## **2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT**

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

## **2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

Dans le rapport d'évaluation du produit DIAMCO DIF «B», les effets écotoxicologiques du produit biocide ont été extrapolés des résultats des études conduites avec la substance active, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour ses propriétés d'écotoxicité n'est présente dans le produit DIAMCO DIF «B». Les usages revendiqués pour le produit DIAMCO DIF «B» entraînant des rejets vers le milieu terrestre selon les scénarios d'exposition, les risques ont été évalués pour ce compartiment environnemental. Considérant la très faible volatilité de la substance active, les émissions vers l'atmosphère n'ont pas été jugées pertinentes.

La PNEC<sup>14</sup> utilisée, d'après le rapport d'évaluation de l'EMR, est :

- PNEC<sub>sol</sub> : 0,877 mg difénacoum/kg (poids frais).

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

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

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

- PNEC<sub>orale, oiseaux</sub> : 0,1 µg difénacoum/kg poids corporel/jour ;
- PNEC<sub>orale, mammifères</sub> : 0,3 µg difénacoum/kg poids corporel/jour.

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

Au regard des données disponibles, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE ainsi que selon les règles de classification du règlement (CE) 1272/2008, en accord avec l'EMR, aucune classification pour l'environnement n'est proposée pour le produit DIAMCO DIF «B».

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

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit DIAMCO DIF «B» pour les usages et les doses évalués et autorisés par l'EMR, à savoir l'usage à l'intérieur et autour des bâtiments et dans les zones ouvertes aux abords des terriers pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs.

Pour ces usages, les risques sont acceptables pour le compartiment terrestre (sol et eau souterraine). Cependant, quel que soit l'usage, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire (plus particulièrement la prédation de rongeurs contaminés) sont très largement inacceptables comme cela avait été démontré lors de l'inclusion de la substance à l'annexe I de la directive 98/8/CE. L'EMR a cependant considéré que les usages pouvaient être autorisés si des mesures de réduction de risque appropriées étaient appliquées.

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

L'Anses n'est cependant pas en mesure de se prononcer sur l'applicabilité des conditions d'emploi et des mesures de réduction de risques visant à prévenir le risque d'empoisonnement primaire et secondaire pour l'usage du produit DIAMCO DIF «B» dans les zones ouvertes aux abords des terriers par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. Pour cet usage, il convient que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité et de la mise en œuvre des mesures de réduction de risques nécessaires à son autorisation.

---

<sup>14</sup> PNEC: *Predicted no effect concentration* (Concentration prévisible sans effet)

<b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>	<b>Contexte / Remarque</b>	
<p>Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.</p> <p>Ne jamais nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau.</p> <p>Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.</p> <p>Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.</p> <p>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.</p>	<p>Conditions générales pour la protection de l'environnement considérant que la substance est PBT.</p>	
<p>Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement<sup>15</sup>.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>		<p>Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles.</p>
<p>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.</p>		

<b>Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage</b>	<b>Contexte / Remarque</b>
<p>Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement<sup>15</sup>.</p>	<p>Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles.</p>
<p>Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.</p> <p>Ne jamais nettoyer les boîtes ou stations d'appât à l'eau.</p> <p>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.</p> <p>Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.</p>	<p>Conditions générales pour la protection de l'environnement considérant que la substance est PBT.</p>

<sup>15</sup> Si les rongeurs morts, appâts non consommés et débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât ne sont pas entièrement collectés, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire restent inacceptables.

### **3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

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

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

Le niveau d'efficacité du produit DIAMCO DIF «B» est satisfaisant pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2. Néanmoins, un suivi du phénomène de résistance des populations de rongeurs à la substance active difénacoum et des stratégies de gestion de résistance doivent être mis en place. Les informations collectées doivent être adressées tous les 2 ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

Les risques pour les opérateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs liés à l'utilisation du produit DIAMCO DIF «B» sont considérés comme acceptables pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2, et dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Les risques d'exposition liés à l'ingestion d'appât par un nourrisson ou un enfant sont considérés comme inacceptables. Ainsi, bien que le produit DIAMCO DIF «B» contienne un agent amérissant, les appâts doivent être placés dans des boîtes ou stations d'appât non accessibles aux enfants, afin de limiter le risque d'empoisonnement par ingestion accidentelle.

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

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

En conclusion, un usage du produit à l'intérieur et autour des bâtiments pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs peut être proposé par l'Anses.

En revanche, l'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'applicabilité des conditions d'emploi et des mesures de réduction de risques visant à prévenir le risque d'empoisonnement primaire et secondaire pour l'usage du produit DIAMCO DIF «B» dans les zones ouvertes aux abords des terriers 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 son autorisation.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché du produit DIAMCO DIF «B» dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour les usages figurant à l'annexe 2.

### 3.1. CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE DIFENACOU M

Classification selon la directive 67/548/CEE<sup>16</sup> :

T+ ; R28	Très toxique en cas d'ingestion.
T ; R48/25	Toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.
N ; R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
Pas de limites spécifiques de classification.	

Classification selon le règlement CE 1272/2008 :

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

Il convient de noter qu'une proposition de modification de la classification harmonisée a été soumise à l'ECHA<sup>17</sup>, basée sur une proposition du TCCL<sup>18</sup> : T+ ; R26/27/28 (très toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion), Repr. Cat. 1 ; R61 (risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant), T ; 48/23/24/25 (toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas

<sup>16</sup> 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.

<sup>17</sup> ECHA : *European Chemicals Agency*.

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

d'exposition prolongée par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion), avec les limites de concentrations spécifiques suivantes :

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

Cette classification ainsi que les limites de concentrations spécifiques conduiraient à appliquer, selon la directive 1999/45/CE, un classement Xn, R20/21/22 (nocif par inhalation, par contact cutané et par ingestion) au produit. Toutefois, ni ces limites ni cette classification n'ont, à l'heure actuelle, été entérinées par le RAC<sup>19</sup>. Le classement du produit DIAMCO DIF «B» proposé repose donc sur la classification harmonisée du difénacoum.

### **3.2. CLASSIFICATION DU PRODUIT DIAMCO DIF «B», PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE**

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE et du règlement CE 1272/2008, aucune classification n'est nécessaire. Par conséquent, aucun conseil de prudence réglementaire n'est obligatoire.

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

- **Professionnels de la lutte contre les rongeurs**

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

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

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

- Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation.
- Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, 3 jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Respecter les doses d'application 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.
- Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels de la lutte contre les rongeurs doivent :
  - alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents ;

<sup>19</sup> RAC : Risk Assessment Committee de l'ECHA, ayant repris les fonctions du TCCL.

- adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique physique et autres mesures d'hygiène publique ;
- vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance ;
- ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis.

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

- Porter des gants<sup>20</sup> de protection est recommandé afin de lutter contre les maladies véhiculées par les rongeurs.
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.
- Utiliser dans des boîtes ou stations d'appât. Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides, et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Les stations d'appât doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Ne pas disposer les boîtes ou stations d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

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

- Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne jamais nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau.
- Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement<sup>15</sup>.
- Utiliser dans des boîtes ou stations d'appât. Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides, et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.

<sup>20</sup> Gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3 contre les maladies véhiculées par les rongeurs morts. NF EN 374-1 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1: terminologie et exigences de performance.

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.

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.

- Les stations d'appât doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.

### **3.4. INSTRUCTIONS SUR L'ELIMINATION MAITRISEE DU PRODUIT ET DE SON EMBALLAGE**

#### **Instructions liées à l'évaluation des risques pour l'homme**

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

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

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement<sup>15</sup>.
- Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne jamais nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

### **3.5. RECOMMANDATIONS A PRENDRE EN COMPTE PAR LE PETITIONNAIRE**

- Adapter la quantité d'appâts par poste d'appâtage à la dose efficace validée.
- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides<sup>21</sup>.
- L'étiquette du produit doit contenir des informations relatives à la gestion de la résistance.

### **3.6. DONNEES POST-AUTORISATION**

#### **Données requises liées à l'évaluation de l'efficacité**

Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs à la substance active difénacoum et de fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.

Marc MORTUREUX

#### **MOTS-CLES**

BMUT, DIAMCO DIF «B», difénacoum, TP14

<sup>21</sup> Guide à l'intention des responsables de la mise sur le marché des produits biocides. Lignes directrices sur l'étiquetage des produits biocides mis sur le marché. Version du 28 août 2007.

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché en France du produit DIAMCO DIF «B» et autorisés par l'Etat membre de référence

Usages revendiqués en France			Usages autorisés par l'EMR		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestiques ( <i>Mus musculus</i> )	40 grammes par poste d'appâtage tous les 5 à 10 mètres	A l'intérieur et autour des bâtiments.  Zones ouvertes  <b>Professionnels :</b> blocs en vrac ou en sachets dans des boîtes ou stations d'appât.	Souris domestiques ( <i>Mus musculus</i> )	40 grammes par poste d'appâtage tous les 5 à 10 mètres	A l'intérieur et autour des bâtiments.  Zones ouvertes  <b>Professionnels :</b> blocs en vrac dans des boîtes ou stations d'appât.
Rats ( <i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</i> )	60 à 100 grammes par poste d'appâtage tous les 5 à 10 mètres	A l'intérieur et autour des bâtiments.  Zones ouvertes  <b>Professionnels :</b> blocs en vrac ou en sachets dans des boîtes ou stations d'appât.	Rats ( <i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</i> )	60 à 100 grammes par poste d'appâtage tous les 5 à 10 mètres	A l'intérieur et autour des bâtiments.  Zones ouvertes  <b>Professionnels :</b> blocs en vrac dans des boîtes ou stations d'appât.

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit DIAMCO DIF «B»

PROFESSIONNELS DE LA LUTTE CONTRE LES RONGEURS		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestiques ( <i>Mus musculus</i> )	40 grammes par poste d'appâtage tous les 5 à 10 mètres	<i>Usage à l'intérieur et autour des bâtiments.</i> Blocs en vrac dans des boîtes d'appât ou autres stations d'appât.
Rats ( <i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</i> )	60 à 100 grammes par poste d'appâtage tous les 5 à 10 mètres	<i>Usage à l'intérieur et autour des bâtiments.</i> Blocs en vrac dans des boîtes d'appât ou autres stations d'appât.