

Maisons-Alfort, le 21 janvier 2015

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 STELLIOX D à base de difénacoum, destiné à la lutte contre les rats et souris par des utilisateurs non professionnels et professionnels de la lutte contre les rongeurs, de la société PROTECTA S.A.S., dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle

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 séquentielle pour le produit STELLIOX D, à base de difénacoum, déposé par la société PROTECTA S.A.S., 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 STELLIOX D 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 l'Italie, Etat membre de référence (EMR), le 14 mars 2012³.

Conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle, l'Anses évalue les usages, les doses d'emploi⁴ et les emballages revendiqués en France par la société PROTECTA S.A.S., évalués et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi pour le produit STELLIOX D sont repris à l'annexe 1.

Les usages du produit en extérieur pour les utilisateurs professionnels et en jardins privatifs pour les utilisateurs non professionnels sont revendiqués par le pétitionnaire. Ces deux revendications ont été considérées comme des usages en zones ouvertes, à l'exclusion, pour les non professionnels, des usages relevant de la réglementation phytopharmaceutique.

Par ailleurs, pour l'usage du produit en zones ouvertes par les professionnels, 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.

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 et dans les zones ouvertes aux abords des terriers par les professionnels de la lutte contre les rongeurs ;
- à l'intérieur des bâtiments et dans les zones ouvertes par les non professionnels.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant. 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) ».

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 se base sur l'évaluation menée par l'Etat membre de référence et les conclusions qui en découlent 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 du règlement (UE) n° 528/2012⁵. Elles sont formulées en termes d'« acceptable » ou d'« inacceptable » en référence à ces critères.

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

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

³ Autorisation de mise sur le marché sous le nom ACTIBLOCK-DIFE avec le numéro IT/2012/00006/AUT.

⁴ Quantité d'appât par poste d'appâtage.

⁵ Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

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

Le produit STELLIOX D est un rodenticide prêt à l'emploi sous forme de bloc contenant 0,005 % m/m de difénacoum. Il est appliqué par les professionnels de la lutte contre les rongeurs dans des boîtes et stations d'appât et par les non professionnels dans des boîtes d'appât.

Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, le produit STELLIOX D est conditionné sous forme de blocs de 20 g dans des sachets individuels en PE⁶, emballés dans des sacs en PET⁷ d'une capacité de 5, 10, 20 et 25 kg.

Pour les non professionnels, le produit STELLIOX D est conditionné sous forme de blocs de 20 g dans des sachets individuels en PE, emballés dans des sacs en PET d'une capacité de 100, 160, 200, 260 et 500 g.

Seuls les emballages autorisés par l'EMR sont acceptés en France. Si le pétitionnaire souhaite revendiquer d'autres emballages, une demande de modification mineure devra être soumise.

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

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

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant les propriétés physico-chimiques, les méthodes d'analyse de la substance active difénacoum et la durée conservation du produit (24 mois). En accord avec l'EMR, l'Anses recommande de stocker le produit STELLIOX D dans un endroit frais, sec et ventilé, et à l'abri de la lumière.

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDE ET LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité du produit STELLIOX D sur *Rattus norvegicus* et *Rattus rattus* mais ne partage pas les conclusions concernant l'évaluation de l'efficacité sur *Mus musculus*.

En effet l'extrapolation de l'efficacité proposée par l'EMR sur *Mus musculus* à partir d'un essai de terrain mené avec un autre produit sous forme de pâte n'est pas recevable car les études de laboratoire combinées d'efficacité et d'appétence réalisées sur *Mus musculus* et conduites avec le produit frais STELLIOX D montrent que l'appétence du produit sous forme de bloc est inférieure aux appétences observées avec les appâts frais et âgé du produit sous forme de pâte.

Le délai d'action moyen observé dans les essais de laboratoire est de 4 à 8 jours.

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.

⁶ Polyéthylène.

⁷ Polyéthylène téréphtalate.

2.4. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES, LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DES UTILISATEURS ET L'EXPOSITION HUMAINE SECONDAIRE

Au regard des résultats expérimentaux obtenus sur le produit ou sur un produit de composition similaire, 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, l'Anses considère que le produit STELLIOX D ne nécessite pas de classification pour la toxicologie.

Pour l'évaluation des risques, l'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles le risque est acceptable pour les usages et doses validés par l'EMR, pour les non professionnels et les professionnels de la lutte contre les rongeurs lors de l'utilisation du produit STELLIOX D, dans les conditions d'emploi mentionnées en section 3.2.

2.5. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS

L'Anses partage les conclusions de l'EMR. Il conviendra de ne pas disposer les postes d'appâtage 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.

2.6. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT, LES DONNEES D'ECOTOXICITE ET L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

Au regard 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 du règlement (CE) 1272/2008, en accord avec l'EMR, le produit STELLIOX D ne nécessite pas de classification pour l'environnement.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit STELLIOX D pour les usages et les doses évalués et autorisés par l'EMR, et revendiqués par le pétitionnaire, à savoir à l'intérieur et autour des bâtiments et dans les zones ouvertes aux abords des terriers par les professionnels de la lutte contre les rongeurs, et à l'intérieur des bâtiments et dans les zones ouvertes par les non professionnels, dans les conditions d'emploi mentionnées en section 3.2.

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 dans les zones ouvertes aux abords des terriers par les professionnels de la lutte contre les rongeurs et pour l'usage du produit dans les zones ouvertes par les non professionnels. Pour ces usages, il convient que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité et de la mise en œuvre des mesures de réduction de risques nécessaires à leur autorisation.

3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n° 528/2012, 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 STELLIOX D 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 le respect des conditions d'emploi préconisées pour les usages proposés en annexe 2. Une durée de conservation de 24 mois est proposée pour ce produit.

Le niveau d'efficacité du produit STELLIOX D est satisfaisant pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2 et dans le respect des conditions d'emploi mentionnées ci-dessous. Il conviendra cependant 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.

Les risques pour les non professionnels et les professionnels de la lutte contre les rongeurs, liés à l'utilisation du produit STELLIOX D, sont considérés comme acceptables pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2, et dans le respect des conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Considérant les usages revendiqués pour le produit STELLIOX D, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra de ne pas disposer les postes d'appâtage 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 STELLIOX D, sont considérés comme minorés dans le respect des conditions d'emploi préconisées ci-dessous, et dans le strict respect des instructions d'utilisation des appâts rodenticides pour les usages du produit à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs et à l'intérieur des bâtiments par les non professionnels. Rappelons, en effet, que si les rongeurs morts, appâts non consommés et débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât ne sont pas entièrement collectés, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire restent inacceptables.

En revanche, l'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'applicabilité des conditions d'emploi et des mesures de réduction de risques visant à prévenir le risque d'empoisonnement primaire et secondaire pour l'usage du produit STELLIOX D dans les zones ouvertes aux abords des terriers par les professionnels de la lutte contre les rongeurs et dans les zones ouvertes par les non professionnels. Ces usages ne sont donc pas proposés par l'Anses.

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 STELLIOX D dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle, dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour les usages figurant à l'annexe 2.

3.1. CLASSIFICATION DU PRODUIT STELLIOX D, 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.

3.2. 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 dans un endroit frais, sec et ventilé.
- 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.
- Respecter les doses du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage.
- 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.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement ou de signes pouvant être interprétés comme un développement de la résistance.
- Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels de la lutte contre les rongeurs doivent :
 - 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 ;
 - 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 est recommandé afin de lutter contre les maladies véhiculées par les rongeurs.
- 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 dans des boîtes ou stations d'appât.

- Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer ou indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- 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 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 de rente.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après⁸ 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

- Utiliser dans des boîtes ou stations d'appât.
- Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer ou indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Les stations d'appât doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.
- 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.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement⁹.
- 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 boîtes et les stations d'appât, 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 les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

- **Non professionnels**

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

- Stocker dans un endroit frais, sec et ventilé.
- Stocker à l'abri de la lumière.

⁸ Le délai d'action du produit biocide doit être pris en compte en ce qui concerne la collecte des rongeurs morts après le traitement.

⁹ Si les rongeurs morts, appâts non consommés et débris entraînés hors de la boîte d'appât ne sont pas entièrement collectés, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire restent inacceptables.

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 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 ou indiquer 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 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 d'appât et les rongeurs morts, pendant et après⁸ 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

- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât.
- Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer ou indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Ne jamais nettoyer les boîtes d'appât à l'eau.
- Placer les boîtes d'appât en zone non submersible.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement⁹.
- 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 boîtes d'appât, 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 les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

3.3. INSTRUCTIONS SUR L'ÉLIMINATION MAÎTRISÉE DU PRODUIT ET DE SON EMBALLAGE

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

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

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après⁸ le traitement.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

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

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement⁹.
- Éliminer 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 ou stations d'appât à l'eau.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), 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.

- **Non professionnels**

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

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes d'appât et les rongeurs morts, pendant et après⁸ le traitement.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

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

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement⁹.
- Éliminer les boîtes d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne jamais nettoyer les boîtes d'appât à l'eau.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), 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.

3.4. 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 biocides¹⁰.

3.5. 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, STELLIOX D, difénacoum, TP14

¹⁰ 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 **STELLIOX D** 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>)	40 g par poste d'appâtage / 100 m ² .	A l'intérieur et autour des bâtiments et en extérieur par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. Blocs de 20 g dans des sachets en PE, appliqués dans des boîtes ou stations d'appât.	Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	40 g par poste d'appâtage, espacés de 10 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments et dans des zones ouvertes par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. Blocs de 20 g appliqués dans des boîtes ou stations d'appât.
		A l'intérieur des bâtiments et dans des jardins privés par les non professionnels. Blocs de 20 g dans des sachets en PE, appliqués dans des boîtes d'appât.			A l'intérieur et autour des bâtiments et dans des jardins privés par les non professionnels. Blocs de 20 g appliqués dans des boîtes d'appât.
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	60 à 100 g par poste d'appâtage / 100 m ² .	A l'intérieur et autour des bâtiments et en extérieur par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. Blocs de 20 g dans des sachets en PE, appliqués dans des boîtes ou stations d'appât.	Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	60 à 100 g par poste d'appâtage, espacés de 10 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments et dans des zones ouvertes par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. Blocs de 20 g appliqués dans des boîtes ou stations d'appât.
		A l'intérieur des bâtiments et dans des jardins privés par les non professionnels. Blocs de 20 g dans des sachets en PE, appliqués dans des boîtes d'appât.			A l'intérieur et autour des bâtiments et dans des jardins privés par les non professionnels. Blocs de 20 g appliqués dans des boîtes d'appât.

Annexe 2
Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
du produit STELLIOX D

PROFESSIONNELS DE LA LUTTE CONTRE LES RONGEURS		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Rats (<i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</i>)	60 - 100 grammes par poste d'appâtage, espacés de 10 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments. Blocs de 20 g appliqués dans des boîtes ou stations d'appât.
NON PROFESSIONNELS		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Rats (<i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</i>)	60 - 100 grammes par poste d'appâtage, espacés de 10 mètres.	A l'intérieur des bâtiments. Blocs de 20 g appliqués dans des boîtes d'appât.