

Maisons-Alfort, le 30 octobre 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 RODEX BLE ENTIER à base de bromadiolone,
destiné à la lutte contre les rats et les souris
par des utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs,
de la société PELGAR INTERNATIONAL LTD,
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 RODEX BLE ENTIER, à base de bromadiolone, déposé par la société PELGAR INTERNATIONAL LTD, 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 RODEX BLE ENTIER à base de bromadiolone (substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 98/8/CE²), destiné à la lutte contre les rats et les souris (type de produit 14), dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été délivrée par le Royaume-Uni, Etat membre de référence (EMR) le 19 novembre 2012³.

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 PELGAR INTERNATIONAL LTD et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi⁴ pour le produit RODEX BLE ENTIER sont repris à l'annexe 1.

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

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

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

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

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

- à l'intérieur et autour des bâtiments ;
- dans les égouts.

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

¹ Directive 2009/92/CE de la Commission du 31 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la bromadiolone 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 *RODEX WHOLE WHEAT BAIT* avec le numéro UK-2012-635.

⁴ 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 la 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 RODEX BLE ENTIER est un rodenticide prêt à l'emploi contenant 0,005 % m/m de bromadiolone. Il se présente sous la forme de grains de blé rose.

Le produit RODEX BLE ENTIER est conditionné :

- dans des sachets de 10, 25, 30, 40, 50, 100 et 200 g, en PP⁵ / papier, en PP, en PE⁶ / aluminium, en PE / papier / aluminium ou en PE, conditionnés dans :
 - des boîtes en carton de capacité maximale 1 kg ;
 - des seaux en PP de capacité 20 kg ;
 - des bacs en PP ou PE de capacité 2 kg ;
 - des sacs en PET⁷ / PP, en PP / PE ou en papier / PE de capacité maximale 10 kg ;
 - des jerricanes de capacité maximale 3 kg ;
- dans des barquettes, en PVC⁸, en PS⁹, en PP, en PET / PE, ou en carton de capacité 25, 30, 40, 50, 100 et 200 g, avec un couvercle thermo-soudé en PET / PP, PET / PE ou PP, emballées dans :
 - des boîtes en carton de capacité 6,4 kg ;

⁵ Polypropylène.

⁶ Polyéthylène.

⁷ Polyéthylène téréphtalate.

⁸ Polychlorure de vinyle.

⁹ Polystyrène.

- des boîtes d'appât en PEHD¹⁰ ou PE et emballées par lot de 1, 2 ou 4 dans des boîtes en carton ou des sacs thermo-soudés de capacité maximale 800g ;
- en vrac dans :
 - des sacs en PP / PE ou en papier de capacité maximale 25 kg ;
 - des boîtes en carton de capacité maximale 25 kg ;
 - des sacs en PE / papier emballés dans des boîtes en carton de capacité 2 kg ;
 - des seaux, bacs ou jerricanes en PP ou PE de capacité maximale 20 kg ;
 - des sacs de 1 kg en PE, en PP / papier, en PP, en PE / aluminium ou en PE / papier / aluminium, emballés dans :
 - des boîtes en carton avec ou sans doublure en PE de capacité maximale 20 kg ;
 - des emballages en PE ou PP de capacité maximale 20 kg ;
 - des sacs en PP, en PP laminé, en PET / PE ou en PE / papier / aluminium contenant jusqu'à 15 kg de produit, emballés dans :
 - des boîtes en carton avec ou sans doublure en PE de capacité maximale 20 kg ;
 - des emballages en PE ou PP de capacité maximale 20 kg.

Les spécifications de la substance active technique bromadiolone entrant dans la composition du produit RODEX BLE ENTIER permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Le produit RODEX BLE ENTIER contient un amérissant.

La formulation du produit RODEX BLE ENTIER est différente de celle du produit représentatif présenté dans le dossier de la substance active et le pétitionnaire a fourni des études réalisées sur cette formulation.

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

Les études présentées dans le dossier ont été réalisées sur trois formulations proches contenant la même concentration en substance active et jugées comparables à la formulation RODEX BLE ENTIER par l'EMR et par l'Anses.

Le produit ne présente pas de propriétés explosives ni de propriétés comburantes. Le produit RODEX BLE ENTIER n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 100 °C).

Le produit peut être considéré comme pratiquement sans poussière et résistant à l'usure.

Les études de stabilités au stockage (14 jours à 54 °C et 3 ans à 25 et 32 °C dans des seaux en PEHD) permettent de considérer que le produit est stable dans ces conditions. En accord avec l'EMR, l'Anses propose une durée de stockage de 2 ans.

¹⁰ Polyéthylène haute densité.

Le produit RODEX BLE ENTIER est compatible avec les emballages testés (seaux de 5,3 L en PEHD). Il conviendra de démontrer la compatibilité avec les sachets de 10 g en PE en post autorisation.

L'effet de la lumière n'a pas été étudié. En raison de la sensibilité de la substance active à la lumière (DT_{50} dans l'air d'environ 2 heures), l'Anses préconise le stockage à l'abri de la lumière du produit RODEX BLE ENTIER. Si le pétitionnaire souhaite lever cette préconisation, une demande de modification des conditions d'emploi devra être soumise.

Une méthode de détermination de la substance active dans le produit RODEX BLE ENTIER a été fournie et est conforme aux exigences réglementaires.

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

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

Considérant les usages revendiqués pour le produit RODEX BLE ENTIER, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Par conséquent, aucune méthode d'analyse de la substance active dans les aliments n'est requise.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Stocker à l'abri de la lumière.	Substance active sensible à la lumière. Pas d'étude fournie.

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDES

Le produit biocide RODEX BLE ENTIER est un rodenticide sous forme de grains contenant 0,005 % m/m de bromadiolone. La bromadiolone 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 d'emploi revendiqués par le pétitionnaire et autorisés par l'EMR sont présentés à l'annexe 1.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité sur *Rattus norvegicus* et *Mus musculus* mais estime qu'il ne faut pas dissocier, dans l'usage « lutte contre les rats », l'usage rat noir (*Rattus rattus*) de l'usage surmulot (*Rattus norvegicus*). En effet, les rodenticides doivent être efficaces sur les deux espèces, qui peuvent cohabiter dans certaines zones. Cependant, l'EMR n'a retenu que l'usage surmulot dans son autorisation. En se fondant sur les différences entre les espèces *Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*, en matière d'habitat et de comportement alimentaire, il apparaît que le rat noir est souvent plus méfiant (présentant une néophobie plus exacerbée) que le surmulot, et qu'il est de ce fait souvent plus difficile à empoisonner. Par ailleurs, il peut également y avoir des différences de sensibilités spécifiques aux différents raticides. Aussi, l'Anses estime que les essais sur *Rattus norvegicus* ne sont pas suffisants pour confirmer l'efficacité du produit RODEX BLE ENTIER sur l'espèce *Rattus rattus*.

Les usages du produit RODEX BLE ENTIER contre les rats et les souris, à l'intérieur et autour des bâtiments, peuvent être proposés par l'Anses. Il conviendra de fournir, dans un délai de 2 ans, un essai de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit RODEX BLE ENTIER sur cette espèce.

D'autre part, l'Anses ne partage pas les conclusions de l'EMR concernant la pertinence de l'utilisation du produit RODEX BLE ENTIER dans les égouts. En effet, l'Anses considère que la forme grain n'est pas un type de formulation adapté à une utilisation dans les égouts : les grains peuvent se désagréger suite aux activités des rongeurs ou encore suite à une remontée des eaux, et ainsi ne plus être disponibles pour être consommés par les rongeurs.

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

Les usages et les doses d'emploi pour lesquels l'efficacité est considérée comme démontrée sont présentés dans le tableau suivant.

Organismes cibles	Dose et usages validés*	Mode et fréquence d'application	Délai d'action moyen du produit biocide
Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation</u> : 40 grammes par poste d'appâtage espacés de 2 mètres. Utilisation : intérieur et autour des bâtiments.	La quantité d'appâts préconisée par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée. Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement trois jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.	Délai d'action moyen de 8 jours.
	<u>Faible infestation</u> : 40 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres. Utilisation : intérieur et autour des bâtiments.		
Rats* (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<u>Forte infestation</u> : 200 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres. Utilisation : intérieur et autour des bâtiments.	Renouveler les appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation.	
	<u>Faible infestation</u> : 200 grammes par poste d'appâtage espacés de 10 mètres. Utilisation : intérieur et autour des bâtiments.	La durée d'un traitement est en général de 35 jours.	

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

2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE

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

montrent le développement de populations résistantes aux AVK¹¹ 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 nationale¹².

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

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

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
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 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.	
Alternier 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 les études d'irritation cutanée et oculaire ont été réalisées avec une formulation proche contenant la même concentration en substance active et jugée comparable à la formulation RODEX BLE ENTIER par l'EMR. Ces études, acceptées par l'Anses, donnent les résultats suivant :

- DL₅₀¹³ par voie orale chez le rat, supérieure à 2 000 mg/kg de poids corporel ;

¹¹ AVK : agents anti-vitamine K (anticoagulants).

¹² Pilotage Vetagrosup.

¹³DL₅₀ : 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.

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

Aucune étude de sensibilisation n'a été fournie. Cependant, le produit contient une substance extrêmement sensibilisante, considérée comme préoccupante pour la santé humaine, appartenant à la famille des benzisothiazolinones. Dans ce contexte, contrairement à l'EMR et en l'absence d'essai, une classification Xi, R43 est proposée par défaut par l'Anses.

Aucune étude de toxicité aiguë par inhalation n'a été soumise. La justification de non soumission fournie, basée sur les données de la substance active, a été jugée non acceptable par l'Anses. Par conséquent, la classification est déterminée selon la directive 1999/45/CE¹⁴ pour ce critère.

En raison de la présence de substance appartenant à la famille des benzisothiazolinones, 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 RODEX BLE ENTIER nécessite la classification suivante :

- Xn : nocif ;
- R20 : nocif par inhalation ;
- R48/20/21/22 : nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion ;
- R43 : peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

En raison de la présence de substance appartenant à la famille des benzisothiazolinones, au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification du règlement (CE) 1272/2008¹⁵, le produit RODEX BLE ENTIER nécessite la classification suivante :

- STOT RE 2 ; H373 : risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée ;
- sensibilisant cutané cat.1 ; H317 : peut provoquer une allergie cutanée.

Une valeur d'absorption percutanée de 0,36 %, issue du rapport d'évaluation de la substance active, a été retenue par l'EMR à partir d'une étude *in vitro* sur peau humaine testant une formulation en bloc écrasé, en solution dans de l'eau physiologique. Cependant, l'Anses considère que la donnée d'absorption cutanée d'une telle formulation n'est pas extrapolable pour une formulation en grains.

L'Anses a retenu la valeur d'absorption percutanée de 4 % en pire-cas pour une formulation en grains contenant de la bromadiolone. Cette valeur est obtenue par lecture croisée sur d'autres substances actives anti-coagulantes de seconde génération de masse moléculaire et de log K_{ow}¹⁶ comparables.

Le niveau d'exposition acceptable (AEL¹⁷) de la bromadiolone pour le court terme est de 0,0023 µg/kg poids corporel/jour. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 600¹⁸ à la LOEL¹⁹ la

¹⁴ 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.

¹⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

¹⁶ Coefficient de partage octanol-eau.

¹⁷ 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.

¹⁸ Facteurs de 100 (facteurs inter- et intra-espèces), un facteur supplémentaire de 3 pour prendre en considération la sévérité potentielle de l'effet sur le développement ainsi qu'un facteur de 2 pour l'extrapolation LOEL-NOEL.

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.

L'AEL de la bromadiolone pour les moyen et long termes est de 0,0012 µg/kg poids corporel/jour. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 300 à la NOAEL²⁰ la plus basse issue d'une étude de toxicité répétée (90 jours) chez le lapin, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

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

Les usages considérés et validés par l'EMR, évalués par l'Anses dans le cadre de cette demande, sont les suivants : à l'intérieur et autour des bâtiments pour la lutte contre les rats et les souris et dans les égouts pour la lutte contre les rats, par des professionnels de la lutte contre les rongeurs.

Les granulés sont disponibles sous forme de vrac, en barquettes ou en sachets.

L'EMR a évalué l'exposition humaine à partir des paramètres définis dans une étude réalisée par le CEFIC²¹, mesurant l'exposition cutanée et par inhalation à des appâts sous forme de grains. Le nombre de remplissages et de nettoyages de boîtes d'appât réalisés par jour pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs a été basé sur un avis du HEEG²² adopté lors de la réunion technique TMIII 2010.

Les calculs d'exposition de l'EMR ont été faits en considérant uniquement la dose de 200 grammes de grains en vrac pour la lutte contre les rats, à l'intérieur et autour des bâtiments. Cette évaluation couvre également les scénarios d'exposition suivants :

- traitement contre les souris, pour lequel la dose d'application est plus faible ;
- utilisation de grains en sachets ou barquettes thermocollées pour lesquels seule l'exposition pendant le nettoyage est considérée.

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

- une insertion quotidienne de 200 g de RODEX BLE ENTIER par poste d'appâtage ;
- une réalisation quotidienne, par un professionnel de la lutte contre les rongeurs, de 63 chargements de postes d'appâtage et de 16 nettoyages de postes d'appâtage.

Une évaluation du risque a été menée en comparant les niveaux d'exposition humaine à la valeur de référence retenue. Contrairement à l'EMR, l'Anses a considéré une valeur d'absorption cutanée de 4 %, et dans un second temps l'utilisation de sachets. Cette évaluation conclut à un risque acceptable, avec port de gants pour les grains en vrac, en barquettes et en sachets, et d'un masque respiratoire pendant le transvasement des grains en vrac.

En se basant sur les données disponibles et considérant les différents scénarios, il a été démontré que le risque est acceptable pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, lors de l'utilisation du produit RODEX BLE ENTIER à l'intérieur et autour des bâtiments :

- en vrac, avec port de gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3²³ contre le produit RODEX BLE ENTIER et la substance active bromadiolone qu'il

¹⁹ LOAEL: *Low observed adverse effect level* (dose minimale testée entraînant un effet néfaste observé statistiquement significatif).

²⁰ NOAEL : *No observed adverse effect level* (dose sans effet toxique observable).

²¹ CEFIC : *European Chemical Industry Council*.

²² HEEG (*Human Exposure Expert Group*) *opinion on harmonising the number of manipulations*.

²³ NF EN 374-1 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1 : terminologie et exigences de performance.

contient, pendant toutes les phases de manipulation du produit, et avec port de protection respiratoire (type FFP2) pendant le transvasement ;

- en barquettes ou en sachets, avec port de gants.

Par ailleurs, compte tenu du potentiel sensibilisant cutané du produit RODEX BLE ENTIER, le port d'EPI (gants et vêtement de protection) est préconisé d'un point de vue réglementaire pendant toutes les phases de manipulation du produit.

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 bromadiolone 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 amérisant 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 amérisant 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 RODEX BLE ENTIER présente un risque inacceptable d'empoisonnement pour les nourrissons. Bien que le produit RODEX BLE ENTIER contienne un agent amérisant, 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'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.

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

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Porter des 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 pendant les phases de manipulation du produit et des rongeurs morts.	Indispensable pour la protection de la santé des utilisateurs professionnels.
Ne pas ouvrir les sachets.	
Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, porter un équipement de protection respiratoire (type FFP2) lors du transvasement des grains en vrac.	
Porter les équipements de protection (gants, vêtement de protection) pendant toutes les phases d'utilisation du produit.	Obligatoire compte tenu de la classification du produit.

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.

Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Utiliser 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.	Indispensable pour éviter l'exposition des enfants.
Ne pas disposer les boîtes ou stations d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.	Indispensable pour limiter la contamination des aliments.
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.	

Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage	Contexte / Remarque
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.	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 RODEX BLE ENTIER, 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 bromadiolone, 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 RODEX BLE ENTIER.

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le rapport d'évaluation du produit RODEX BLE ENTIER, les effets écotoxicologiques du produit biocide ont été extrapolés des résultats des études conduites avec la substance active dans le cadre de l'examen communautaire, 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 RODEX BLE ENTIER. Les usages revendiqués pour le produit RODEX BLE ENTIER entraînant des rejets vers les milieux aquatique et terrestre selon les scénarios d'exposition, les risques ont été évalués pour ces compartiments environnementaux.

Considérant la très faible volatilité de la substance active, les émissions vers l'atmosphère n'ont pas été jugées pertinentes.

Les PNEC²⁴ pertinentes pour l'évaluation sont :

- PNEC_{aquatique} : $1,7 \times 10^{-5}$ mg bromadiolone/L (sur la base d'un test de toxicité sur les algues avec un facteur de sécurité de 1000, assorti d'un facteur de sécurité supplémentaire de 10 compte tenu des incertitudes pouvant entraîner une sous-estimation de la PNEC_{aquatique}) ;
- PNEC_{sédiment} : 0,83 mg bromadiolone/kg poids frais (calculée par la méthode des équilibres partagés) ;
- PNEC_{microorganismes} : 0,316 mg bromadiolone/L (sur la base d'un test d'inhibition de l'activité des microorganismes affecté d'un facteur de sécurité de 100) ;
- PNEC_{terrestre} : $8,4 \times 10^{-3}$ mg de bromadiolone /kg de sol frais (sur la base d'une étude de toxicité sur vers de terre avec un facteur de sécurité de 1000).

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

Les valeurs de PNEC suivantes sont pertinentes pour l'évaluation :

- PNEC_{orale, oiseaux} : $3,8 \times 10^{-4}$ mg de bromadiolone/kg poids corporel/jour ;
- PNEC_{orale, mammifères} : $5,6 \times 10^{-6}$ mg de bromadiolone/kg poids corporel/jour.

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

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, en accord avec l'EMR, aucune classification pour l'environnement n'a été proposée pour le produit RODEX BLE ENTIER.

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification du règlement (CE) 1272/2008, aucune classification pour l'environnement n'est proposée pour le produit RODEX BLE ENTIER.

2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit RODEX BLE ENTIER pour les usages et les doses d'emploi évaluées et autorisées par l'EMR, à savoir les usages à l'intérieur et autour des bâtiments et dans les égouts par les professionnels de la lutte contre les rongeurs.

Pour ces usages, les risques sont acceptables pour les compartiments aquatique (eau, sédiment et microorganismes des stations d'épuration) et terrestre (sol et eau souterraine). Cependant, quel que soit l'usage, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire (plus particulièrement la prédation de rongeurs contaminés) sont très largement inacceptables comme 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.

²⁴ PNEC: *Predicted no effect concentration* (Concentration prévisible sans effet).

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.

Concernant l'usage dans les égouts, l'Anses considère que la forme en grains du produit RODEX BLE ENTIER ne permet pas de proposer des mesures de réduction de risque limitant les émissions vers le compartiment aquatique. Le risque d'empoisonnement secondaire *via* le compartiment aquatique ne peut par conséquent pas être considéré comme minoré. Cet usage n'est donc pas proposé par l'Anses.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Utiliser dans des boîtes ou stations d'appât. Les stations d'appât doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles.
Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer ou indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.	Conditions générales pour la protection de l'environnement considérant que la substance est PBT.
Ne jamais nettoyer les boîtes 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 traitement ²⁵ .	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 boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.	Conditions générales pour la protection de l'environnement considérant que la substance est PBT.
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'élimination maîtrisée du produit et de son emballage	Contexte / Remarque
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement ²⁵ .	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles.
Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.	Conditions générales pour la protection de l'environnement considérant que la substance est PBT.
Ne jamais nettoyer les boîtes ou stations d'appât à l'eau.	

²⁵ 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.

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.	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.	

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 RODEX BLE ENTIER 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 revendiqués. Il conviendra de démontrer la compatibilité avec les sachets de 10 g en PE en post autorisation.

Le niveau d'efficacité du produit RODEX BLE ENTIER est satisfaisant pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2. L'Anses considère toutefois que la forme en grains des appâts n'est pas adaptée pour un usage dans les égouts. Un essai de terrain sur l'espèce *Rattus rattus* est par ailleurs attendu dans le cadre d'un suivi post-autorisation pour confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce. D'autre part, un suivi du phénomène de résistance des populations de rongeurs à la substance active bromadiolone 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 RODEX BLE ENTIER, 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.

Les risques d'exposition liés à l'ingestion d'appât par un nourrisson sont considérés comme inacceptables. Ainsi, bien que le produit RODEX BLE ENTIER contienne un agent amérissant, les appâts doivent impérativement être placés dans des boîtes ou stations d'appât inaccessibles aux nourrissons et aux enfants, afin de limiter le risque d'empoisonnement par ingestion accidentelle.

Considérant les usages revendiqués pour le produit RODEX BLE ENTIER, 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 RODEX BLE ENTIER à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs, 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. 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 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, concernant l'usage dans les égouts par les professionnels, l'Anses considère que la forme en grains du produit RODEX BLE ENTIER ne permet pas de proposer des mesures de réduction de risque limitant les émissions vers le compartiment aquatique. Le risque d'empoisonnement secondaire *via* le compartiment aquatique ne peut par conséquent pas être considéré comme minoré. L'usage dans les égouts ne peut donc être proposé.

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

Aucune classification harmonisée de la substance active bromadiolone est actuellement disponible.

Cependant une proposition de classification et de limites de concentrations spécifiques sont disponibles dans le rapport d'évaluation combinée de la substance active bromadiolone. Cette proposition est retenue dans le cadre de cette évaluation.

Classification selon la directive 67/548/CEE²⁶ :

T+ R26/27/28	Très toxique. Très toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
T R48/23/24/25	Toxique. Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée, par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
Repr.Cat. 1 R61	Toxique pour la reproduction de catégorie 1. Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
N R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

²⁶ 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

Limites spécifiques de classification :

$C \geq 0,5 \%$	T+; R61-26/27/28 – T;R48/23/24/25
$0,25 \% \leq C < 0,5 \%$	T+; R26/27/28 – T; R48/23/24/25
$0,025 \% \leq C < 0,25 \%$	T; R23/24/25 – T; R48/23/24/25
$0,0025 \% \leq C < 0,025 \%$	Xn; R20/21/22 – R48/20/21/22

Classification selon le règlement (CE) 1272/2008 :

Tox. aiguë cat. 1	H300 H310 H330	Mortel en cas d'ingestion. Mortel par contact cutané. Mortel par inhalation.
STOT RE 1	H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Reprotox cat. 1A	H360D	Peut nuire à la fertilité et au fœtus.
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.
Limites spécifiques de classification :		
$C \geq 0,01 \%$	STOT RE 1; H372	
$0,001 \% \leq C < 0,01 \%$	STOT RE 2; H373	

3.2. CLASSIFICATION DU PRODUIT RODEX BLE ENTIER, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants, de la présence d'une substance extrêmement sensibilisante appartenant à la famille des benzisothiazolinones, et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, le produit RODEX BLE ENTIER nécessite la classification suivante :

- Xn : nocif ;
- R20 : nocif par inhalation ;
- R48/20/21/22 : nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, contact avec la peau et ingestion.
- R43 : peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

Les conseils de prudence associés sont, pour les utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs :

- S36 : porter un vêtement de protection approprié ;
- S37 : porter des gants appropriés.

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants, de la présence d'une substance extrêmement sensibilisante appartenant à la famille des benzisothiazolinones, et selon le règlement (CE) 1272/2008, le produit RODEX BLE ENTIER nécessite la classification suivante :

- STOT RE 2 ; H373 : risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée ;
- sensibilisant cutané cat.1 ; H317 : peut provoquer une allergie cutanée.

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

Les conditions d'emploi suivantes s'appliquent uniquement aux usages à l'intérieur et autour des bâtiments.

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 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 ;
 - 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 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 pendant les phases de manipulation du produit et des rongeurs morts.
- Ne pas ouvrir les sachets.
- Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, porter un équipement de protection respiratoire (type FFP2) lors du transvasement des grains en vrac.
- Porter les équipements de protection (gants, vêtement de protection) pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- 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 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

- Utiliser dans des boîtes ou stations d'appât. Les stations d'appât doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.
- Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer ou indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- 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 traitement²⁵.
- 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 l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

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 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.

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 traitement²⁵.
- 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 ou stations d'appât à l'eau.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

3.5. RECOMMANDATIONS A PRENDRE EN COMPTE PAR LE PETITIONNAIRE

- Adapter la quantité d'appâts par poste d'appâtage à la dose efficace validée.
- Mettre sur le marché des conditionnements de taille appropriée aux doses efficaces validées.
- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides²⁷.

3.6. DONNEES POST-AUTORISATION

Données requises liées à l'évaluation physico-chimique

- Il conviendra de démontrer la compatibilité avec les sachets de 10 g en PE, dans un délai de 6 mois.

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 bromadiolone et de fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans à l'Anses.
- Il conviendra de soumettre, dans un délai de 2 ans, un essai de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce.

Marc Mortureux

MOTS-CLES

BMUT, RODEX BLE ENTIER, bromadiolone, TP14

²⁷ 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 RODEX BLE ENTIER et autorisés par l'Etat membre de référence

Usages revendiqués en France			Usages autorisés par l'EMR		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation</u> : Jusqu'à 40 grammes par poste d'appâtage tous les 2 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments.	Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation</u> : Jusqu'à 40 grammes par poste d'appâtage tous les 2 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments.
	<u>Faible infestation</u> : Jusqu'à 40 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres.	Grains dans des boîtes d'appât ou autres stations d'appât.		<u>Faible infestation</u> : Jusqu'à 40 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres.	Grains dans des boîtes d'appât ou autres stations d'appât.
Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)	<u>Forte infestation</u> : Jusqu'à 200 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments.	Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)	<u>Forte infestation</u> : Jusqu'à 200 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments.
	<u>Faible infestation</u> : Jusqu'à 200 grammes par poste d'appâtage tous les 10 mètres.	Grains dans des boîtes d'appât ou autres stations d'appât.		<u>Faible infestation</u> : Jusqu'à 200 grammes par poste d'appâtage tous les 10 mètres.	Grains dans des boîtes d'appât ou autres stations d'appât.
	Jusqu'à 200 grammes par poste d'appâtage tous les 5 à 10 m.	Dans les égouts. Grains dans des boîtes d'appât ou autres stations d'appât.		Jusqu'à 200 grammes par poste d'appâtage.	Dans les égouts. Grains dans des boîtes d'appât ou autres stations d'appât.

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
 du produit RODEX BLE ENTIER

Usages proposés pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation</u> : 40 grammes par poste d'appâtage espacés de 2 mètres.	<i>Usage à l'intérieur et autour des bâtiments.</i>
	<u>Faible infestation</u> : 40 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres.	Grains en vrac, en barquettes ou en sachets dans des boîtes ou des stations d'appât.
Rats* (<i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</i>)	<u>Forte infestation</u> : 200 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres.	<i>Usage à l'intérieur et autour des bâtiments.</i>
	<u>Faible infestation</u> : 200 grammes par poste d'appâtage espacés de 10 mètres.	Grains en vrac, en barquettes ou en sachets dans des boîtes ou des stations d'appât.

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