

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 BROMABLOC à base de bromadiolone,
destiné à la lutte contre les rats et les souris
par des utilisateurs non professionnels,
de la société SALOMEZ,
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 BROMABLOC, à base de bromadiolone, déposé par la société SALOMEZ, 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 BROMABLOC 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 l'Italie, Etat membre de référence (EMR) le 14 décembre 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 SALOMEZ et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi⁴ pour le produit BROMABLOC sont repris à l'annexe 1.

Le produit est destiné à être appliqué dans des boîtes d'appât. 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.

Les usages du produit en jardins privatifs et en extérieur 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 des usages relevant de la réglementation phytopharmaceutique.

Par ailleurs, pour ces mêmes usages, 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 d'extension d'usage.

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

- à l'intérieur et autour des bâtiments ;
- dans les zones ouvertes aux abords des terriers.

Le dossier a fait l'objet d'une évaluation scientifique et il est à noter que le produit biocide BROMABLOC, évalué et autorisé par l'Italie, 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 BROMABLOC 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 *ACTIBLOCK-BROM* avec le numéro 000073.

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 BROMABLOC est un rodenticide prêt à l'emploi contenant 0,005 % m/m de bromadiolone. Il se présente sous la forme d'un bloc de paraffine de couleur bleue.

Pour les non professionnels, le produit BROMABLOC est conditionné sous forme de blocs de 20 g en vrac et dans des sachets individuels en PE⁵. Les blocs sont emballés dans des boîtes en carton, des seaux en PE ou des sacs en PE de capacité maximale 500 g. Les blocs de 40, 80 et 100 g n'ont pas été considérés par l'Anses car non autorisés par l'EMR.

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

Le produit BROMABLOC contient un amérisant.

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

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

Le produit BROMABLOC ne présente pas de propriétés explosives ni de propriétés comburantes. Le produit n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 292 °C).

⁵ PE : polyéthylène.

Les études de stabilités au stockage (12 semaines à 35 °C dans des sachets en PET⁶ / aluminium / PET) permettent de considérer que le produit est stable dans ces conditions. L'étude de stockage à long terme est en cours. L'EMR a demandé de fournir l'étude de stockage à long terme en post-autorisation. Au vu des résultats de l'étude de stockage accéléré et en accord avec l'EMR, l'Anses propose une durée de stockage de 2 ans. Il conviendra de fournir, dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, les résultats de l'évaluation par l'EMR, demandés dans le cadre de l'autorisation du produit.

Le produit BROMABLOC est compatible avec les sachets en PET / aluminium / 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 d'environ 2h), il conviendra de stocker le produit BROMABLOC à l'abri de la lumière. 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 BROMABLOC 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 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 BROMABLOC, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Par conséquent, aucune méthode d'analyse de la substance active dans les aliments n'est nécessaire.

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.
Ne pas stocker à une température supérieure à 35 °C.	Température maximale testée.

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDÉ

Le produit biocide BROMABLOC est un rodenticide sous forme de bloc 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 rattus* mais ne partage pas les conclusions concernant l'efficacité sur *Rattus norvegicus* et *Mus musculus*.

⁶ PET : polyéthylène téréphtalate.

En effet, seules des études de laboratoire combinées d'efficacité et d'appétence ont été réalisées sur *Rattus norvegicus* et *Mus musculus* mais aucun essai de terrain n'a été conduit avec le produit BROMABLOC sur ces deux espèces. L'extrapolation de l'efficacité proposée par l'EMR sur ces deux cibles à partir d'essais de terrain menés avec deux autres produits sous forme de pâte et de granulés n'est pas recevable car les essais de laboratoire sur *Rattus norvegicus* et *Mus musculus* montrent que le produit BROMABLOC est moins appétant que ces formulations sous forme de pâte et de granulés.

Néanmoins puisque les études combinées de laboratoire d'efficacité et d'appétence sur *Rattus norvegicus* et *Mus musculus* montrent une mortalité supérieure à 90 % et une appétence supérieure à 20 %, en accord avec les critères d'efficacité du *TNSG on product evaluation*, appendices au chapitre 7, TP14, le niveau d'efficacité du produit BROMABLOC contre les rats et également contre les souris pour des usages à l'intérieur et autour des bâtiments, et dans les zones ouvertes est considéré comme satisfaisant. Il conviendra cependant de fournir, dans un délai de 2 ans, un essai de terrain sur *Rattus norvegicus* et *Mus musculus* afin de confirmer l'efficacité du produit BROMABLOC sur ces espèces.

L'essai de terrain sur *Rattus rattus* a été mené avec des appâts vieilliss artificiellement (à 30 °C pendant 17 semaines) ce qui ne correspond pas aux critères FAO 2010 (30 °C pendant 18 semaines) pour valider une durée de stockage à deux ans d'un point de vue physico chimique. Ainsi, afin de confirmer l'appétence du produit BROMABLOC à deux ans, il conviendra de soumettre dans un délai de 2 ans, des essais d'efficacité sur toutes les espèces revendiquées avec un appât vieilli d'une durée égale à la durée de stockage revendiquée.

En se basant sur les études d'efficacité en laboratoire du produit BROMABLOC évaluées et acceptées par l'EMR, l'effet biocide apparait dans un délai moyen de 3 à 9 jours. Par conséquent, l'Anses estime que le délai moyen d'action de l'effet biocide du produit BROMABLOC est de 3 à 9 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>)	40 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 à 10 m. Utilisation : intérieur et autour des bâtiments, zones ouvertes.	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, 3 jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.	Délai d'action de 3 à 9 jours.
Rats* (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	60 à 100 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 à 10 m. 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.	

*Sous condition de la soumission d'essais de terrain sur *Rattus norvegicus* et *Mus musculus* 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 AVK⁷ 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 nationale⁸.

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 BROMABLOC, 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 non professionnels.
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.	

2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les études toxicologiques réalisées sur le produit ACTIBLOCK-BROM (produit de référence ayant la même composition que le produit BROMABLOC) donnent les résultats suivants :

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

Aucune étude de toxicité aiguë par voies orale, respiratoire ou cutanée ni de sensibilisation cutanée n'a été soumise pour ce produit.

Les études toxicologiques réalisées sur un autre produit de composition jugée comparable donnent les résultats suivants :

⁷ AVK : agents anti-vitamine K (anticoagulants).

⁸ Pilotage Vetagrosup.

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat supérieure à 2 000 mg/kg de poids corporel ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2 000 mg/kg de poids corporel ;
- non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

Aucune étude de toxicité aiguë par inhalation n'a été soumise. Par conséquent, la classification du produit BROMABLOC est établie selon la directive 1999/45/CE¹⁰ pour ce point.

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, l'Anses considère, contrairement à l'EMR, que le produit BROMABLOC 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.

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) 1272/2008¹¹, le produit BROMABLOC 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.

Une valeur d'absorption percutanée de 0,36 % a été retenue par l'EMR pour le produit BROMABLOC. Cette valeur est basée sur une étude d'absorption cutanée sur une formulation bloc utilisée dans le rapport d'évaluation de la bromadiolone et a été acceptée par l'Anses.

Le niveau d'exposition acceptable (AEL¹²) de la bromadiolone est de 0,0023 µg/kg poids corporel/jour pour le court terme. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 600¹³ à la LOEL¹⁴ 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.

L'AEL de la bromadiolone est de 0,0012 µg/kg poids corporel/jour pour les moyen et long termes. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 300 à la NOAEL¹⁵ 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.

⁹ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² 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.

¹³ Facteurs de 100 (facteurs inter- et intra-espèces), un facteur supplémentaire de 3 pour prendre en considération la sévérité potentielle de l'effet sur le développement ainsi qu'un facteur de 2 pour l'extrapolation LOAEL-NOAEL.

¹⁴ LOAEL: *Low observed adverse effect level* (dose minimale testée entraînant un effet néfaste observé statistiquement significatif).

¹⁵ NOAEL : *No observed adverse effect level* (dose sans effet toxique observable).

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, autour des bâtiments et dans les zones ouvertes pour la lutte contre les rats et les souris, par des non professionnels.

Les blocs sont disponibles sous forme de vrac et emballés en sachets individuels en PE (usage autorisé par l'EMR).

L'EMR a évalué l'exposition humaine à partir des paramètres définis dans une étude réalisée par le CEFIC¹⁶, 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 non professionnels a été basé sur un avis du HEEG¹⁷ 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 de blocs en vrac 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 BROMABLOC (5 blocs de 20 g) dans chaque boîte d'appât ;
- une réalisation quotidienne, par un non professionnel, de 5 chargements de boîtes d'appât et de 5 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. D'autre part, une évaluation du risque a été menée par l'Anses en considérant les blocs emballés en sachets individuels.

En se basant sur les données disponibles et considérant les différents scénarios, il est donc démontré que le risque est acceptable pour les non professionnels lors de l'utilisation du produit BROMABLOC **en vrac et en sachets**, à l'intérieur, autour des bâtiments et dans les zones ouvertes, 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 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.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR, selon lesquelles le produit BROMABLOC présente un risque inacceptable d'empoisonnement pour les nourrissons. Bien que le produit BROMABLOC contienne un agent amérisant, les appâts doivent impérativement être inaccessibles aux nourrissons et aux enfants.

¹⁶ CEFIC : *European Chemical Industry Council*.

¹⁷ HEEG (*Human Exposure Expert Group*) *opinion on harmonising the number of manipulations*.

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 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
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 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 ouvrir les sachets.	
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 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 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 BROMABLOC, 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 BROMABLOC.

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le rapport d'évaluation du produit BROMABLOC, 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 BROMABLOC.

Les usages revendiqués pour le produit BROMABLOC 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 ne sont pas pertinentes.

La PNEC¹⁸_{terrestre} pertinente pour l'évaluation est de $8,4 \times 10^{-3}$ 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 substances actives, 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'est proposée pour le produit BROMABLOC.

Au regard de la teneur en substances actives, 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 BROMABLOC.

2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit BROMABLOC pour les usages et les doses évalués et autorisés par l'EMR, à savoir l'usage à l'intérieur, autour des bâtiments et dans les zones ouvertes aux abords des terriers pour les non professionnels.

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

¹⁸ PNEC: *Predicted no effect concentration* (Concentration prévisible sans effet)

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

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 BROMABLOC autour des bâtiments et dans les zones ouvertes aux abords des terriers 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 son autorisation.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât.	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 d'appât à l'eau.	
Placer les boîtes d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.	
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement ¹⁹ .	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 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.	

¹⁹ 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.

Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage	Contexte / Remarque
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement ¹⁹ .	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles.
Eliminer les boîtes 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 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. 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 BROMABLOC 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 fournir les résultats de l'évaluation de l'étude de stockage à long terme par l'EMR, demandée dans le cadre de l'autorisation du produit, dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

Le niveau d'efficacité du produit BROMABLOC 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 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. Il conviendra également de soumettre un essai de terrain sur *Rattus norvegicus* et *Mus musculus* afin de confirmer l'efficacité du produit sur ces espèces, dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

Il conviendra également de confirmer l'appétence d'un appât vieilli d'une durée égale à la durée de stockage revendiquée dans des essais d'efficacité avec toutes les espèces revendiquées dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

Les risques pour les utilisateurs non professionnels, liés à l'utilisation du produit BROMABLOC, 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 BROMABLOC contienne un agent amérisant, les appâts doivent être placés dans des boîtes d'appât non accessibles aux nourrissons et aux enfants, afin de limiter le risque d'empoisonnement par ingestion accidentelle.

Considérant les usages revendiqués pour le produit BROMABLOC, 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 BROMABLOC, par les non professionnels à l'intérieur des bâtiments, 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 des boîtes 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 des bâtiments par les non professionnels 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 BROMABLOC autour des bâtiments et aux abords des terriers dans les zones ouvertes par les non professionnels.

Ces usages ne sont donc pas proposés 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 leur 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 BROMABLOC 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/CEE²⁰ :

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.
Limites spécifiques de classification :	
C ≥ 0,5 %	T+; R61-26/27/28 – T;R48/23/24/25
0,25 % ≤ C < 0,5 %	T+; R26/27/28 – T; R48/23/24/25
0,025 % ≤ C < 0,25 %	T; R23/24/25 – T; R48/23/24/25
0,0025 % ≤ 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 ≥ 0,01 %	STOT RE 1; H372	
0,001 % ≤ C < 0,01 %	STOT RE 2; H373	

3.2. CLASSIFICATION DU PRODUIT BROMABLOC, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, le produit BROMABLOC nécessite la classification suivante :

- Xn : nocif ;
- R20 : nocif par inhalation ;

²⁰ 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

- 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.

Les conseils de prudence associés sont, pour les utilisateurs non professionnels :

- S2 : conserver hors de la portée des enfants ;
- S46 : en cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

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 1272/2008, le produit BROMABLOC 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.

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

Les conditions d'emploi suivantes s'appliquent uniquement à l'usage à l'intérieur des bâtiments.

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

- Stocker à l'abri de la lumière.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 35 °C.

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.

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

- 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 ouvrir les sachets.
- 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 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 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 traitement¹⁹.
- 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 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 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 d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement¹⁹.
- Eliminer 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 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 biocides²¹.

3.6. DONNEES POST-AUTORISATION

Données requises liées à l'évaluation des propriétés physico-chimiques

- Il conviendra de fournir les résultats de l'évaluation de l'étude de stockage à long terme par l'EMR, demandée dans le cadre de l'autorisation du produit, dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

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.
- Il conviendra de soumettre des essais de terrain sur *Rattus norvegicus* et *Mus musculus* afin de confirmer l'efficacité du produit sur ces espèces dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.
- Il conviendra également de soumettre des essais d'efficacité avec des appâts vieillis de deux ans permettant ainsi de confirmer leur appétence sur toutes les espèces autorisées dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

Marc Mortureux

MOTS-CLES

BMUT, BROMABLOC, bromadiolone, TP14

²¹ 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 BROMABLOC 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.	Intérieur de maisons, caves, garages, débarras et jardins de propriété, usages extérieur Blocs de 20, 40, 80, 100 g en vrac ou en sachet dans des postes d'appâtage.	Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)	40 grammes par poste d'appâtage tous les 5 à 10 mètres.	A l'intérieur des maisons, caves, garages, débarras et jardins de particuliers. Blocs de 20 g dans des postes d'appâtage.
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	60 à 100 grammes par poste d'appâtage tous les 5 à 10 mètres.	Intérieur de maisons, caves, garages, débarras et jardins de propriété, usages extérieur Blocs de 20, 40, 80, 100 g en vrac ou en sachet dans des postes d'appâtage.	Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	60 à 100 grammes par poste d'appâtage tous les 5 à 10 mètres.	A l'intérieur des maisons, caves, garages, débarras et jardins de particuliers. Blocs de 20 g dans des postes d'appâtage.

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
du produit BROMABLOC

Usages proposés pour les non professionnels		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestiques* (<i>Mus musculus</i>)	40 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 à 10 mètres.	A l'intérieur des bâtiments. Blocs de 20 g en vrac et en sachets dans des boîtes d'appât.
Rats * (<i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</i>)	60 à 100 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 à 10 mètres.	A l'intérieur des bâtiments. Blocs de 20 g en vrac et en sachets dans des boîtes d'appât.

* Sous condition de la soumission d'essais de terrain sur *Rattus norvegicus* et *Mus musculus* dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.