

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 MUSKIL PATE à base de bromadiolone et de difénacoum, destiné à la lutte contre les rats et les souris par des utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs, de la société ZAPI S.p.A., 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 MUSKIL PATE, à base de bromadiolone et de difénacoum, déposé par la société ZAPI S.p.A., 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 MUSKIL PATE à base de bromadiolone et de difénacoum (substances actives inscrites^{1,2} à l'annexe I de la directive 98/8/CE³), 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 27 novembre 2012⁴.

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 ZAPI S.p.A. et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi⁵ pour le produit MUSKIL PATE 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 à l'intérieur et autour des bâtiments, 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.

Le dossier a fait l'objet d'une évaluation scientifique et il est à noter que le produit biocide MUSKIL PATE, évalué et autorisé par le Royaume-Uni, n'est pas identique aux produits représentatifs présentés lors de l'inscription de la bromadiolone ni du difénacoum à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Toutefois, compte tenu de la similarité de la composition du MUSKIL PATE avec celles des

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

³ 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

⁴ Autorisation de mise sur le marché sous le nom *MUSKIL PASTA BAIT* avec le numéro UK-2012-0648.

⁵ Quantité d'appât par poste d'appâtage.

produits de référence, certaines données ont pu être prises en compte dans le cadre de cette évaluation.

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 MUSKIL PATE est un rodenticide prêt à l'emploi contenant 0,0025 % m/m de bromadiolone et 0,0025 % de difénacoum. Il se présente sous la forme d'une pâte de couleur rouge.

Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, le produit MUSKIL PATE est conditionné dans des sachets en papier de 10 et 15 g, emballés dans :

- des seaux en PP⁶ de capacité maximale 15 kg ;
- des boîtes en carton avec doublure en PE⁷ de capacité maximale 15 kg ;
- des sacs en PE suremballés dans des seaux en PP de capacité maximale 10 kg.

Le produit est également conditionné en vrac dans :

- des barquettes en PET⁸ de capacité 50 g pour la lutte contre les souris et 100 g pour la lutte contre les rats, suremballées dans des boîtes en carton de capacité maximale 5 kg ;
- des cartouches en PEHD⁹ pour pistolet à extruder de capacité maximale 600 g, suremballées dans des boîtes en carton de capacité maximale 5 kg.

⁶ PP : polypropylène.

⁷ PE : polyéthylène.

⁸ PET : polyéthylène téréphtalate.

⁹ PEHD : polyéthylène haute densité.

Les spécifications des substances actives techniques bromadiolone et difénacoum entrant dans la composition du produit MUSKIL PATE permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

Le produit MUSKIL PATE contient un amérisant.

La formulation du produit MUSKIL PATE est différente de celle des produits représentatifs présentés dans les dossiers des substances actives. 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

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

L'étude de stabilité au stockage accéléré (12 semaines à 35 °C) permet de considérer que le produit est stable dans ces conditions. L'étude de stockage à long terme (2 ans à température ambiante dans des sachets en PE de 500 g), réalisée sur le produit MUSKIL PATE, a montré une diminution de 24 % de la teneur en bromadiolone et aucune diminution de la teneur en difénacoum après 24 mois de stockage. Néanmoins, cette diminution peut être due à l'adsorption des substances actives sur la matrice pâte. En accord avec l'EMR, l'Anses propose une durée de stockage de 2 ans.

Le produit MUSKIL PATE est compatible avec les sachets en papier emballés dans des sacs en PE de 500 g. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une étude de compatibilité avec les emballages en PET dans un délai de 6 mois.

Aucune étude de stabilité à la lumière n'a été fournie. En raison de la sensibilité des substances actives à la lumière (DT_{50} dans l'air d'environ 2h), il conviendra de stocker le produit MUSKIL PATE 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 des substances actives dans le produit MUSKIL PATE a été fournie et est conforme aux exigences réglementaires.

Les méthodes de détermination des résidus des substances actives dans les différents compartiments (sol, eau, air) ont été fournies au niveau européen et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les substances actives bromadiolone et difénacoum étant classées très toxiques (T+), des méthodes de détermination des substances actives dans les fluides biologiques ont été fournies au niveau européen et sont conformes aux exigences réglementaires.

Considérant les usages revendiqués pour le produit MUSKIL PATE, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Par conséquent, aucune méthode d'analyse des substances actives 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.	Substances actives sensibles 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 BIOCID

Le produit biocide MUSKIL PATE est un rodenticide sous forme de pâte contenant 0,0025 % m/m de bromadiolone et 0,0025 % m/m de difénacoum. La bromadiolone et le difénacoum sont des rodenticides anticoagulants (anti vitamine K) de deuxième génération qui perturbent 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 MUSKIL PATE sur l'espèce *Rattus rattus*.

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

Par ailleurs, l'âge des appâts testés n'excède pas 18 mois dans les essais sur *Rattus norvegicus* et *Mus Musculus*. Ainsi, l'appétence d'un appât vieilli d'une durée égale à la durée de stockage revendiquée (2 ans) doit être confirmée par des essais d'efficacité sur toutes les espèces autorisées.

D'autre part, le délai d'action présenté par l'EMR est de l'ordre de 2 à 5 jours. Or, en se basant sur les études d'efficacité en laboratoire du produit MUSKIL PATE évaluées et acceptées par l'EMR, l'effet biocide apparaît dans un délai moyen de 3 à 8 jours. Par conséquent, l'Anses estime que le délai moyen d'action de l'effet biocide du produit MUSKIL PATE est de 3 à 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> : 50 grammes par poste d'appâtage espacés de 2 mètres. Utilisation : à l'intérieur et autour des bâtiments.	La quantité d'appâts préconisée par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée.	Délai d'action de 3 à 8 jours.
	<u>Faible infestation</u> : 50 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres. Utilisation : à l'intérieur et autour des bâtiments.	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.	

Rats* (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<u>Forte infestation</u> : 100 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres.	Renouveler les appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation.	La durée d'un traitement est en général de 35 jours.
	<u>Faible infestation</u> : 100 grammes par poste d'appâtage espacés de 10 mètres.		
	Utilisation : à l'intérieur et autour des bâtiments.		
	Utilisation : à l'intérieur et autour des bâtiments.		

*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 AUX SUBSTANCES ACTIVES

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 AVK¹⁰ 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 nationale¹¹.

Ainsi, il est demandé que le pétitionnaire collecte des informations sur la résistance aux substances actives bromadiolone et difénacoum 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 MUSKIL PATE, 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.	

¹⁰ AVK : agents anti-vitamine K (anticoagulants).

¹¹ Pilotage Vetagrosup.

Alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents.	Recommandations destinées aux professionnels de la lutte contre les rongeurs pour la prévention de l'apparition de résistance.
Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique.	
Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.	
Ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis.	

2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les études toxicologiques ont été réalisées avec le produit MUSKIL PATE. Ces études, jugées valides, donnent les résultats suivant :

- DL₅₀¹² 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 irritant pour la peau chez le lapin ;
- non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

Aucune étude de toxicité aiguë par inhalation n'a été soumise. La justification de non soumission fournie, basée sur la nature du produit, a été jugée acceptable par l'Anses. Par conséquent, la classification est déterminée selon la directive 1999/45/CE¹³ pour ce critère.

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substances actives, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, l'Anses considère que le produit MUSKIL PATE 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 substances actives, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification du règlement (CE) 1272/2008, le produit MUSKIL PATE 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.

Des valeurs d'absorption percutanée de 0,2 % et 0,38 % ont été retenues par l'EMR pour le difénacoum et la bromadiolone respectivement. Ces valeurs sont issues de deux études *in vitro* sur peau humaine réalisées avec une préparation sous forme de pâte jugée comparable. Dans son évaluation, l'EMR n'a pas pris en compte la fraction de substance active restée dans le *stratum corneum*. Les informations disponibles sur cette étude ne sont pas suffisantes pour exclure cette fraction. Aussi, l'Anses a retenu des valeurs d'absorption percutanée de 0,3 % pour le difénacoum et

¹² 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.

¹³ 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.

de 0,48 % pour la bromadiolone, en tenant compte de la fraction de substance active disponible dans le *stratum corneum*, conformément aux recommandations de l'EFSA¹⁴.

Le niveau d'exposition acceptable (AEL¹⁵) du difénacoum est de 0,0011 µg/kg poids corporel/jour pour les court, moyen et long termes. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 600¹⁶ à la LOAEL¹⁷ 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 0,0023 µg/kg poids corporel/jour pour le court terme. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 600 à la LOAEL 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 NOAEL¹⁸ 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 le traitement contre les rats et les souris, à l'intérieur et autour des bâtiments, par des professionnels de la lutte contre les rongeurs.

Le produit est disponible sous forme de pâte enveloppée dans des sachets en papier prêts à l'emploi, ou conditionnée dans des barquettes pré-remplies ou des cartouches pour application avec un pistolet à extruder.

Conditionnements sous forme de sachets et de barquettes :

L'EMR a évalué l'exposition humaine à partir des paramètres définis dans une étude réalisée par le CEFIC¹⁹, mesurant l'exposition cutanée et par inhalation à des appâts sous forme de blocs. Le nombre de remplissages et de nettoyages de boîtes d'appât réalisés par jour pour les professionnels formés de la lutte contre les rongeurs a été basé sur un avis du HEEG²⁰ 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 produit 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. Par ailleurs, l'évaluation de l'exposition lors de l'utilisation du produit emballé dans des sachets en papier couvre celle liée à l'utilisation du produit sous forme de barquettes, pour laquelle seule l'exposition pendant la phase de nettoyage est prise en compte.

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

¹⁴ *Guidance on dermal absorption, EFSA 2012.*

¹⁵ 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.

¹⁶ Facteur de 100 (= facteurs inter- et intra-espèces) multiplié par un facteur supplémentaire de 3 pour prendre en considération la sévérité potentielle de l'effet sur le développement ainsi qu'un facteur de 2 pour l'extrapolation LOAEL-NOAEL.

¹⁷ LOAEL: *Low observed adverse effect level* (dose minimale testée entraînant un effet néfaste observé statistiquement significatif).

¹⁸ NOAEL : *No observed adverse effect level* (dose sans effet toxique observable).

¹⁹ CEFIC : *European Chemical Industry Council.*

²⁰ HEEG (*Human Exposure Expert Group*) *opinion on harmonising the number of manipulations.*

- une insertion quotidienne de 100 g de MUSKIL PATE (10 sachets de 10 g) dans chaque poste d'appâtage ;
- une réalisation quotidienne, par un professionnel de la lutte contre les rongeurs, de 60 chargements de postes d'appâtage et de 15 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.

Le produit MUSKIL PATE étant composé de 2 substances actives (difénacoum et bromadiolone), l'Anses a complété l'évaluation de l'EMR en réalisant une évaluation de risques cumulés en se basant sur l'approche mélange proposée au niveau européen (*Methodology proposed by FR for human health, on the risk assessment of biocidal product containing several active substances or substances of concern*, 2013). Cette évaluation conclut à un risque acceptable avec port de gants.

Conditionnement sous forme de cartouches pour application avec un pistolet à extruder :

Aucun scénario d'exposition n'étant disponible pour ce type d'application, un scénario inverse a été considéré par l'EMR.

L'EMR a déterminé la quantité de produit à appliquer sur la peau nécessaire pour atteindre l'AEL de 0,0011 µg/kg poids corporel/jour pour le difénacoum et de 0,0012 µg/kg poids corporel/jour pour la bromadiolone.

En considérant l'additivité des concentrations et des valeurs d'absorption percutanée de 0,3 % pour le difénacoum et de 0,48 % pour la bromadiolone, la quantité de produit à appliquer sur la peau nécessaire pour atteindre un indice de risque de 100 est de 357 mg/jour sans gants et de 3 570 mg/jour avec port de gants.

En se basant sur les données disponibles, considérant les différents scénarios et l'additivité des concentrations, il est donc démontré que le risque est acceptable, compte tenu de leurs expositions respectives, pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs lors de l'utilisation du produit MUSKIL PATE **sous forme de pâte en sachets papier, en barquettes, ou dans des cartouches pour application au pistolet à extruder**, à l'intérieur et autour des bâtiments, pour le traitement contre les rats, et par extension les souris. L'Anses considère que le port de gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3²¹ proposé par l'Anses contre le produit et les substances actives qu'il contient, est nécessaire lors de toutes les phases de manipulation du produit et des rongeurs morts.

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 0,0025 % de difénacoum et 0,0025% 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 amérissant est ajouté à la composition du produit. Cependant, le *TNG 2002 User Guidance* préconise la prise en compte de l'ingestion de 5 g de produit (considérant que le

²¹ NF EN 374-1 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1 : terminologie et exigences de performance.

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

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

produit ne contient pas d'agent amérissant ou qu'il ne suffit pas à décourager l'enfant d'ingérer le produit). Un risque inacceptable a été identifié dans les deux cas.

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

2.8. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS

L'Anses partage les conclusions de l'EMR. Il conviendra toutefois de ne pas disposer les boîtes ou stations d'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 les substances actives 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.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Ne pas détériorer les cartouches, même une fois vides.	
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.	Indispensable pour éviter l'exposition des enfants.
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.	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 MUSKIL PATE, 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 les rapports d'évaluation respectifs de l'EMR pour les substances actives bromadiolone et difénacoum, générées dans le cadre de leur examen communautaire, 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 MUSKIL PATE.

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le rapport d'évaluation du produit MUSKIL PATE, les effets écotoxicologiques du produit biocide ont été extrapolés des résultats des études conduites avec les substances actives bromadiolone et difénacoum dans le cadre de leur 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 MUSKIL PATE.

Les usages revendiqués pour le produit MUSKIL PATE entraînant des rejets vers le milieu terrestre selon les scénarios d'exposition, les risques ont été évalués pour ce compartiment environnemental.

- Considérant les données d'écotoxicité de la bromadiolone

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

La PNEC²²_{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).

²² PNEC: Predicted no effect concentration (Concentration prévisible sans effet).

- Considérant les données d'écotoxicité du difénacoum

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

La PNEC_{terrestre} pertinente pour l'évaluation est de 0,877 mg de difénacoum/kg de sol frais (sur la base d'une étude de toxicité aiguë sur vers de terre avec un facteur de sécurité de 1000).

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

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

- PNEC_{orale, oiseaux} : 0,1 µg de difénacoum/kg poids corporel/jour ;
- PNEC_{orale, mammifères} : 0,3 µg de difénacoum/kg poids corporel/jour.

La substance active difénacoum est considérée comme persistante, 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 et du règlement (CE) 1272/2008, en accord avec l'EMR, aucune classification pour l'environnement n'est proposée pour le produit MUSKIL PATE.

2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit MUSKIL PATE pour les usages à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs, aux doses évaluées et autorisées par l'EMR,.

Le produit MUSKIL PATE contenant plus d'une substance active, l'EMR a réalisé une évaluation du risque pour l'environnement substance par substance ainsi qu'une évaluation du risque combinée. En première approche, cette évaluation est basée sur la somme des ratios PEC / PNEC conformément aux discussions européennes en cours.

Pour ces usages, les risques sont acceptables pour le compartiment terrestre (sol et eau souterraine). Cependant, 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 des deux substances actives à l'annexe I de la directive 98/8/CE. L'EMR a cependant considéré que cet 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 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.

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 les substances sont 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 ²³ .	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 les substances sont 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 ²³ .	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 les substances sont PBT.
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. 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 des substances actives, sur le rapport d'évaluation de l'EMR, sur le dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire auprès des autorités françaises,

²³ 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.

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 MUSKIL PATE 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 en post-autorisation une étude de compatibilité avec les emballages en PET dans un délai de 6 mois.

Le niveau d'efficacité du produit MUSKIL PATE est satisfaisant pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2. Néanmoins, un suivi du phénomène de résistance des populations de rongeurs aux substances actives bromadiolone et difénacoum et des stratégies de gestion de résistance doivent être mis en place. Les informations collectées doivent être adressées tous les 2 ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation. Il conviendra par ailleurs de soumettre un essai de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce, 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 de 2 ans par des essais d'efficacité sur toutes les espèces autorisées, dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

Les risques pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, liés à l'utilisation du produit MUSKIL PATE, 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 MUSKIL PATE 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 MUSKIL PATE, 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 MUSKIL PATE à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs, sont considérés comme minorés dans les conditions d'emploi préconisées ci-dessous et dans le strict respect des instructions d'utilisation des appâts rodenticides. Rappelons, en effet, que si les rongeurs morts, appâts non consommés et débris entraînés hors des boîtes ou stations 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 par les professionnels de la lutte contre les rongeurs peut être proposé par l'Anses.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché du produit MUSKIL PATE 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/CEE²⁴ :

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	

²⁴ 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

3.2. CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE DIFENACOU M

Classification selon la directive 67/548/CEE :

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

Classification selon le règlement (CE) 1272/2008 :

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

Il convient de noter qu'une proposition de modification de la classification harmonisée a été soumise à l'ECHA²⁵, basée sur une proposition du TCCL²⁶ : T+ ; R26/27/28 (très toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion), Repr. Cat. 1 ; R61 (risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant), T ; 48/23/24/25 (toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion), avec les limites de concentrations spécifiques suivantes :

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

Cette classification ainsi que les limites de concentrations spécifiques conduiraient à appliquer selon la directive 1999/45/CE, un classement Xn, R20/21/22 (nocif par inhalation, par contact cutané et par ingestion) au produit. Toutefois, ni ces limites ni cette classification n'ont, à l'heure actuelle, été entérinées par le CER²⁷. Le classement du produit MUSKIL PATE proposé repose donc sur la classification harmonisée du difénacoum.

²⁵ ECHA : European Chemicals Agency.

²⁶ TCCL : Technical Committee on Classification and Labelling (Comité Technique de Classification et d'Etiquetage).

²⁷ CER : Comité d'Evaluation des Risques de l'ECHA, ayant repris les fonctions du TCCL.

3.3. CLASSIFICATION DU PRODUIT MUSKIL PATE, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substances actives, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, le produit MUSKIL PATE 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.

Aucun conseil de prudence associé n'est obligatoire pour les utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs.

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substances actives, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification du règlement (CE) 1272/2008, le produit MUSKIL PATE 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.

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

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.
- 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 les substances actives qu'il contient pendant les phases de manipulation du produit et des rongeurs morts.
- Ne pas ouvrir les sachets.

- Ne pas détériorer les cartouches, même une fois vides.
- 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 traitement²³.
- 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.

3.5. 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 traitement²³.
- 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.

3.6. 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 biocides²⁸.

3.7. DONNEES POST-AUTORISATION

Données requises liées à l'évaluation physico-chimique

- Il conviendra de fournir une étude de compatibilité du produit avec les emballages en PET dans un délai de 6 mois.

Données requises liées à l'évaluation de l'efficacité

- Il conviendra de soumettre un essai de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce, dans un délai de 2 ans.
- Il conviendra de confirmer l'appétence d'un appât vieilli de 2 ans par des essais d'efficacité sur toutes les espèces autorisées, dans un délai de 2 ans.
- Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs aux substances actives bromadiolone et difénacoum et de fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans à l'Anses.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

BMUT, MUSKIL PATE, bromadiolone, difénacoum, TP14

²⁸ 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 MUSKIL PATE 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 50 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 50 grammes par poste d'appâtage tous les 2 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments.
	<u>Faible infestation</u> : Jusqu'à 50 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres.	Pâte en barquettes, en cartouches ou en sachets dans des boîtes ou stations d'appât.		<u>Faible infestation</u> : Jusqu'à 50 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres.	Pâte en barquettes, en cartouches ou en sachets dans des boîtes / stations d'appât, ou dans des postes inaccessibles.
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<u>Forte infestation</u> : Jusqu'à 100 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments.	Rat (<i>Rattus norvegicus</i>)	<u>Forte infestation</u> : Jusqu'à 100 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments.
	<u>Faible infestation</u> : Jusqu'à 100 grammes par poste d'appâtage tous les 10 mètres.	Pâte en barquettes, en cartouches ou en sachets dans des boîtes ou stations d'appât.		<u>Faible infestation</u> : Jusqu'à 100 grammes par poste d'appâtage tous les 10 mètres.	Pâte en barquettes, en cartouches ou en sachets dans des boîtes / stations d'appât, ou dans des postes inaccessibles.

Annexe 2

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

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> : 50 grammes par poste d'appâtage espacés de 2 mètres.	<i>Usage à l'intérieur et autour des bâtiments.</i> Pâte en barquettes, en cartouches pour application au pistolet à extruder ou en sachets dans des boîtes ou stations d'appât.
	<u>Faible infestation</u> : 50 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres.	
Rats* (<i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</i>)	<u>Forte infestation</u> : 100 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres.	<i>Usage à l'intérieur et autour des bâtiments.</i> Pâte en barquettes, en cartouches pour application au pistolet à extruder ou en sachets dans des boîtes ou stations d'appât.
	<u>Faible infestation</u> : 100 grammes par poste d'appâtage espacés de 10 mètres.	

* *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.*