

Maisons-Alfort, le 6 août 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 PAT' APPAT BROMA à base de bromadiolone,
destiné à la lutte contre les rats et les souris
par des utilisateurs non professionnels,
de la société SBM DEVELOPPEMENT,
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.

Les avis formulés par l'agence 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 PAT' APPAT BROMA, à base de bromadiolone, déposé par la société SBM DEVELOPPEMENT, 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 PAT' APPAT BROMA 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 SBM DEVELOPPEMENT et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi⁴ pour le produit PAT' APPAT BROMA 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 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 PAT' APPAT BROMA, 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 PAT' APPAT BROMA 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 *ACTIPASTA-BROM* avec le numéro 000074.

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 PAT' APPAT BROMA est un rodenticide prêt à l'emploi contenant 0,005% m/m de bromadiolone. Il se présente sous la forme d'une pâte de couleur bleue.

Pour les non professionnels, le produit PAT' APPAT BROMA est conditionné sous forme de pâte de 20 g dans des sachets en papier. Les sachets sont emballés dans des boîtes en carton, des seaux ou sacs en PE⁵ de capacité maximale 500 g.

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

Le produit PAT' APPAT BROMA contient un amérisant.

La formulation du produit PAT' APPAT BROMA 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 ne présente pas de propriétés explosives ni de propriétés comburantes. Le produit PAT' APPAT BROMA n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 373,9 °C).

⁵ PE : polyéthylène

Les études de stabilités au stockage (12 semaines à 35°C dans des sachets en papier emballés dans des sacs en PET⁶/aluminium/PET de 500 g) permettent de considérer que le produit est stable dans ces conditions. Aucune étude de stockage à long terme n'a été fournie. L'EMR a demandé de fournir l'étude de stockage long terme en post-autorisation. Au vue 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 toutefois de fournir, dans le cadre d'un suivi post-autorisation, les résultats de l'évaluation par l'EMR des résultats de l'étude de stockage demandés dans le cadre de l'autorisation du produit.

Le produit PAT' APPAT BROMA est compatible avec les sachets en papier emballés dans des sacs en PET/aluminium/PET de 500 g. Il conviendra de fournir en post autorisation la compatibilité du produit avec les sacs en PE.

Aucune étude de stabilité à la lumière n'a été fournie. En raison de la sensibilité de la substance active à la lumière (DT₅₀ dans l'air inférieure à 2 heures), il conviendra de stocker le produit PAT' APPAT BROMA 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 PAT' APPAT BROMA 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 PAT' APPAT BROMA, 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.	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 BIOCIDE

Le produit biocide PAT' APPAT BROMA est un rodenticide sous forme de pâte 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.

⁶ PET: polyéthylène téréphtalate

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

Ainsi, le niveau d'efficacité du produit PAT' APPAT BROMA contre les rats et contre les souris à l'intérieur et autour des bâtiments est considéré comme satisfaisant.

Par contre, l'information sur l'âge des appâts testés dans les essais n'étant pas disponible, l'appétence d'un appât vieilli d'une durée égale à la durée de stockage revendiquée doit être confirmée dans des essais d'efficacité avec toutes les espèces revendiquées.

Par ailleurs, le délai d'action présenté par l'EMR est de l'ordre de 2 à 4 jours. Or, en se basant sur les études d'efficacité en laboratoire du produit PAT' APPAT BROMA évaluées et acceptées par l'EMR, l'effet biocide apparaît dans un délai moyen de 4 à 8 jours. Par conséquent, l'Anses estime que le délai moyen d'action de l'effet biocide du produit PAT' APPAT BROMA est de 4 à 8 jours.

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

Organismes cibles	Doses et usages validés	Mode d'application	Effet biocide
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	60 à 100 grammes par poste d'appâtage tous les 100 mètres carrés 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, trois jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.	4 à 8 jours
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	40 grammes par poste d'appâtage tous les 100 mètres carrés Utilisation : - intérieur et autour des bâtiments, - zones ouvertes,	Renouveler les appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation. La durée d'un traitement est en général de 35 jours	

2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE

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

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

⁸ Pilotage Vetagrosup.

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 PAT' APPAT BROMA, 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 ACTIPASTA-BROM (produit de référence ayant la même composition que le produit PAT' APPAT BROMA) 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.

Les études toxicologiques réalisées sur un produit de composition jugée comparable à PAT' APPAT BROMA donnent les résultats suivants :

- 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'étant disponible pour PAT' APPAT BROMA ou un produit de composition jugée comparable, la classification sera donc déterminée par les règles de calcul pour ce critère.

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE et du règlement (CE) 1272/2008, l'Anses considère, contrairement à l'EMR, que le produit PAT' APPAT BROMA nécessite la classification suivante :

- Xn : nocif

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.

- 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) 1272/2008, le produit PAT' APPAT BROMA 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 PAT' APPAT BROMA. 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 (AEL¹⁰) de la bromadiolone pour le court terme est de 0,0023 µg/kg poids corporel/jour. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 600¹¹ à la LOAEL¹² 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 pour les moyen et long termes est de 0,0012 µg/kg poids corporel/jour. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 300 à la NOAEL¹³ 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 sont la lutte contre les rats et les souris par les non professionnels, à l'intérieur et autour des bâtiments et en zones ouvertes.

Les pâtes sont disponibles sous forme emballées dans des sachets en papier prêts à l'emploi.

L'EMR a évalué l'exposition à partir des paramètres définis dans une étude réalisée par le CEFIC¹⁴, 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 HEEG¹⁵ adopté lors de la réunion technique TMIII 2010.

Les calculs d'exposition de l'EMR ont été faits en considérant uniquement une dose de 100 grammes non enveloppé pour la lutte contre les rats. Cette évaluation couvre 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 PAT' APPAT BROMA (5 pâtes de 20 g) dans chaque boîte d'appât ;

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² LOAEL: *Low observed adverse effect level* (dose minimale testée entraînant un effet néfaste observé statistiquement significatif).

¹³ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet toxique observable).

¹⁴ CEFIC : *European Chemical Industry Council*.

¹⁵ HEEG (*Human Exposure Expert Group*) *opinion on harmonising the number of manipulations*.

- 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.

En se basant sur les données disponibles et considérant les différents scénarios, il est donc démontré que le risque est acceptable, compte tenu de leurs expositions respectives, pour :

- les non professionnels lors de l'utilisation du produit PAT' APPAT BROMA emballé dans des sachets en papier, pour la lutte contre les rats et les souris, à l'intérieur et 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 Human exposure 2002 (part 3), 10 mg de produit sont supposés être ingérés par un enfant lorsqu'un agent amérissant est ajouté à la composition du produit. Cependant, le TNG 2002 User Guidance préconise la prise en compte de l'ingestion de 5 g de produit (considérant que le produit ne contient pas d'agent amérissant ou qu'il ne suffit pas à décourager l'enfant d'ingérer le produit). Un risque inacceptable a été identifié par l'EMR dans les deux cas.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles, le produit PAT' APPAT BROMA présente un risque inacceptable d'empoisonnement pour les nourrissons. Bien que le produit PAT' APPAT BROMA contienne un agent amérissant, les appâts doivent impérativement être inaccessibles aux nourrissons 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
Ne pas ouvrir les sachets.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine
Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.	

Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât. Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer ou indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.	
Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.	Indispensable pour éviter l'exposition des enfants.
Ne pas disposer les boîtes ou stations d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.	Indispensable pour limiter la contamination des aliments.
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.	

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

2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Selon le rapport d'évaluation du produit PAT' APPAT BROMA, 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'état membre rapporteur 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 PAT' APPAT BROMA.

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le rapport d'évaluation du produit PAT' APPAT BROMA, 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 PAT' APPAT BROMA.

Les usages revendiqués pour le produit PAT' APPAT BROMA 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 PNEC¹⁶_{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 PAT' APPAT BROMA.

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 PAT' APPAT BROMA.

2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

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

¹⁶ PNEC: *Predicted no effect concentration* (Concentration prévisible sans effet)

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 ¹⁷ .	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.	

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 ¹⁷ .	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.	

¹⁷ 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.

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 PAT' APPAT BROMA 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 toutefois de fournir, dans le cadre d'un suivi post-autorisation, les résultats de l'évaluation par l'EMR des résultats de l'étude de stockage demandés dans le cadre de l'autorisation du produit. Il conviendra également de fournir en post autorisation la compatibilité du produit avec les sacs en PE.

Le niveau d'efficacité du produit PAT' APPAT BROMA est satisfaisant pour les usages proposés 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 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 non professionnels, liés à l'utilisation du produit PAT' APPAT BROMA, sont considérés comme acceptables pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2, et dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Les risques d'exposition liés à l'ingestion d'appât par un nourrisson sont considérés comme inacceptables. Ainsi, bien que le produit PAT' APPAT BROMA 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 PAT' APPAT BROMA, 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 PAT' APPAT BROMA, 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 PAT' APPAT BROMA 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 PAT' APPAT BROMA 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/CEE¹⁸ :

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

¹⁸ 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

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 PAT' APPAT BROMA, 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 PAT' APPAT BROMA 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.

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 PAT' APPAT BROMA 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

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

- Ne pas ouvrir les sachets.
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.
- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât.
- Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer ou indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Ne pas disposer les boîtes d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes d'appât et les rongeurs morts, pendant et 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.
- Les boîtes d'appât doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.
- 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 traitement¹⁷.
- 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 traitement¹⁷.
- 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 biocides¹⁹.

3.6. DONNEES POST-AUTORISATION

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

- Il conviendra toutefois de fournir, dans le cadre d'un suivi post-autorisation, les résultats de l'évaluation par l'EMR des résultats de l'étude de stockage demandés dans le cadre de l'autorisation du produit.
- Il conviendra de fournir en post-autorisation la compatibilité du produit avec les sacs en PE, dans un délai de 6 mois.

Données requises liées à l'évaluation de l'efficacité

¹⁹ 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.

- Il conviendra par ailleurs 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 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, PAT' APPAT BROMA, bromadiolone, TP14

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché en France du produit PAT' APPAT BROMA et autorisés par l'Etat membre de référence

Usages revendiqués en France			Usages autorisés par l'EMR		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	40 grammes par poste d'appâtage tous les 100 m ²	Intérieur de maisons, caves, garages, débarras et jardins de propriété, usages extérieur Pâte de 20 g en sachets dans des postes d'appâtage	Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	40 grammes par poste d'appâtage tous les 100 m ²	A l'intérieur des maisons, caves, garages, débarras et jardins de particuliers Pâte de 20 g en sachets 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 100 m ²	Intérieur de maisons, caves, garages, débarras et jardins de propriété, usages extérieur Pâte de 20 g en sachets 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 100 m ²	A l'intérieur des maisons, caves, garages, débarras et jardins de particuliers Pâte de 20 g en sachets dans des postes d'appâtage

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
du produit PAT' APPAT BROMA

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 tous les 10 mètres.	A l'intérieur des bâtiments. Pâte de 20 g en sachets dans des postes d'appâtage
Rats (<i>Rattus rattus et Rattus norvegicus</i>)	60 à 100 grammes par poste d'appâtage tous les 10 mètres.	A l'intérieur des bâtiments. Pâte de 20 g en sachets dans des postes d'appâtage