

Maisons-Alfort, le 23 octobre 2012

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 **BLACK PEARL GRAIN** à base d'alphachloralose, destiné à la lutte contre les souris, de la société **LODI S.A.S.**

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 déposé par la société LODI S.A.S. concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit à base d'alphachloralose, 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 (type de produit 14) BLACK PEARL GRAIN à base d'alphachloralose (substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 98/8/CE²), destiné à la lutte contre la souris domestique (*Mus musculus*). Les usages revendiqués sont mentionnés à l'annexe 1.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ce produit, en conformité avec les exigences de la directive 98/8/CE.

Un dossier de compensation sur la substance active alphachloralose a été soumis en appui du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché du produit BLACK PEARL GRAIN. Les données de compensation ont été jugées acceptables par l'Anses et ne remettent pas en cause l'utilisation des données figurant dans le rapport d'évaluation de la substance active, pour l'évaluation du produit BLACK PEARL GRAIN.

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.

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 les membres du Comité d'experts spécialisé « évaluation des risques liés aux 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.

¹ Directive 2009/93/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 l'alphachloralose en tant que substance active à l'annexe I de la dite 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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « évaluation des risques liés aux substances et produits biocides », réuni le 13 septembre et le 11 octobre 2012, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

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

Le produit BLACK PEARL GRAIN est un rodenticide prêt à l'emploi contenant 4 % m/m d'alphachloralose, se présentant sous la forme de grains d'avoine de couleur noire, conditionnés dans des sachets en polyéthylène (PE) ou en polyéthylène/papier de 10 et 25 grammes.

Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, les sachets sont conditionnés dans des seaux.

Pour les non professionnels, les sachets sont conditionnés dans des boîtes ou des sacs rigides.

Les emballages secondaires ont une contenance pouvant atteindre 200 g pour les utilisateurs non professionnels et 5 kg pour les utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs.

L'origine de la substance active technique alphachloralose entrant dans la composition du produit BLACK PEARL GRAIN a été jugée équivalente à la source de substance active ayant servi à l'inscription de celle-ci à l'annexe I de la directive 98/8/CE, suite à l'évaluation de l'équivalence technique de la source utilisée dans le cadre cette demande d'autorisation de mise sur le marché. Un dossier de compensation a été soumis en parallèle du dossier d'équivalence technique et a fait l'objet d'une évaluation de l'Anses.

Le produit BLACK PEARL GRAIN contient un amérissant et ne contient pas de substance préoccupante au sens de la directive 98/8/CE.

Le pétitionnaire a fourni des études réalisées sur le produit BLACK PEARL GRAIN.

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

Les données présentées ont été jugées valides par l'Anses et permettent ainsi de conclure que le produit ne présente pas de propriétés explosives ni de propriétés comburantes. Le produit n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante.

Le produit BLACK PEARL GRAIN est composé de grains d'avoine décortiqués de taille supérieure à 850 µm mais non précisément mesurée. Une étude complète est requise en post-autorisation. La densité apparente du produit est de 0,600 g/mL et de 0,681 g/mL lorsqu'il est tassé. Le pH du produit à 1 % dans l'eau est de 7,4.

Le produit peut être considéré comme pratiquement sans poussière et la résistance à l'usure est de 99,6 %. La faculté d'écoulement du produit BLACK PEARL GRAIN n'a pas été démontrée par l'étude soumise.

L'étude de stockage accéléré (2 semaines à 54 °C dans des fioles en verre) a montré que le produit était stable dans ces conditions. En conséquence, le produit est attendu stable pendant 2 ans à température ambiante et l'Anses propose de retenir une durée de vie de 2 ans.

Une étude de stockage long terme à température ambiante dans des sachets individuels est en cours. Les résultats intermédiaires à 6 mois ont montré que l'apparence du produit ne variait pas. Néanmoins, la teneur de la substance active dans le produit n'a pas été mesurée durant cette étude. Une nouvelle étude long-terme doit être débutée en mesurant cette teneur de substance active. L'étude finale et les résultats intermédiaires à 1 an devront être fournis dans le cadre du suivi post-autorisation.

En raison de la non sensibilité de la substance active à la lumière, l'étude de l'effet de la lumière sur le produit n'a pas été requise.

La compatibilité du produit BLACK PEARL GRAIN conditionné en 10g avec les sachets en PE n'a pas été démontrée et est requise en post-autorisation.

Une méthode d'analyse validée de la substance active alphachloralose dans la formulation a été fournie et est considérée comme acceptable.

Des méthodes d'analyse validées de la substance active technique et des résidus dans le sol, l'air, l'eau, les tissus et fluides biologiques ont été fournies dans le cadre de l'inscription de la substance active alphachloralose à l'annexe I de la directive 98/8/CE.

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDES

L'alphachloralose est un agent narcotique à effet rapide, dont l'ingestion d'une forte dose provoque une dépression du système nerveux central puis la mort de l'animal par hypothermie.

Les usages et les doses³ revendiqués par le pétitionnaire sont présentés à l'annexe 1.

Les études soumises permettant de démontrer l'efficacité du produit BLACK PEARL GRAIN en fonction des usages et doses revendiqués sont les suivantes :

- une étude combinée d'efficacité et d'appétence réalisée avec le produit frais et vieilli (2 semaines à 54 °C) sur souris domestique (*Mus musculus*) montrant une efficacité de 100 % et une appétence moyenne respective de 20,8 % et 23,3 % ;
- une étude de terrain réalisé avec le produit frais dans une exploitation agricole infestée de souris (*Mus musculus*), montrant une efficacité de 97,7 %.

Les études soumises permettent de considérer que le produit BLACK PEARL GRAIN est efficace vis-à-vis des souris (*Mus musculus*). Les essais de laboratoire permettent également de confirmer l'effet rodenticide relativement rapide, l'effet apparaissant dans un délai de l'ordre de 1 à 3 jours.

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

³ Quantité d'appât par poste d'appâtage.

Organismes cibles	Dose et usages validés	Mode et fréquence d'application	Délai d'action du produit biocide
Usages professionnels de la lutte contre les rongeurs			
Souris domestique <i>Mus musculus</i>	<p style="text-align: center;"><i>Intérieur des bâtiments</i></p> <p><u>Faible infestation</u> : 10 à 25 grammes tous les 5 mètres</p> <p><u>Forte infestation</u> : 10 à 25 grammes tous les 3 mètres</p>	<p>La quantité d'appâts préconisée par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée.</p> <p>Contrôler 3 jours après application puis une fois par semaine.</p> <p>Renouveler les appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation.</p> <p>La durée d'un traitement est en général de 25 jours.</p>	Délai d'action compris entre 1 et 3 jours.
Usages non professionnels			
Souris domestique <i>Mus musculus</i>	<p style="text-align: center;"><i>Intérieur des bâtiments</i></p> <p><u>Faible infestation</u> : 10 à 25 grammes tous les 5 mètres</p> <p><u>Forte infestation</u> : 10 à 25 grammes tous les 3 mètres</p>	<p>La quantité d'appâts préconisée par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée.</p> <p>Contrôler 3 jours après application puis une fois par semaine.</p> <p>Renouveler les appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation.</p> <p>La durée d'un traitement est en général de 25 jours.</p>	Délai d'action compris entre 1 et 3 jours.

2.4. RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance n'a été mis en évidence à ce jour avec la substance active alphachloralose utilisée dans le cadre de la lutte contre les rongeurs.

Néanmoins, il conviendrait de mettre en place un programme de suivi de phénomènes de résistance et de proposer des mesures de gestion de la résistance sur l'étiquette du produit BLACK PEARL GRAIN, telles que celles présentées dans le tableau ci-dessous.

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

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarques
Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation.	Recommandations destinées aux professionnels de la lutte contre les rongeurs et 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 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 ou de signes pouvant être interprétés comme un développement de la résistance.	
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

Des études toxicologiques ont été réalisées sur le produit BLACK PEARL GRAIN et donnent les résultats suivants:

- DL₅₀⁴ par voie orale 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.

Les justifications de non soumission pour les études de toxicité aiguë par voie cutanée et par inhalation ainsi que pour l'étude de sensibilisation cutanée proposées par le pétitionnaire ont été acceptées par l'Anses.

La classification harmonisée de la substance active alphachloralose figure dans le paragraphe 3.1 de cet avis.

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/CE⁵ et du règlement CE 1272/2008⁶, le produit ne nécessite pas de classification.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ Règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été réalisée avec le produit BLACK PEARL GRAIN. Une valeur d'absorption cutanée de 100 % par défaut a donc été retenue pour l'évaluation de l'exposition à l'alphachloralose.

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

Les niveaux d'exposition acceptable (AEL⁷) pour l'alphachloralose, fixés dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE, sont de:

- 0,2 mg/kg poids corporel/jour pour l'AEL court terme ;
- 0,15 mg/kg poids corporel/jour pour les AELs moyen et long termes.

L'AEL court terme a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100⁸ à la NOAEL⁹ issue d'une étude de toxicité répétée (28 jours) chez le rat exposé par voie orale, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

L'AEL moyen et long termes a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100⁸ à la NOAEL issue d'une étude de toxicité répétée (90 jours) chez le rat exposé par voie orale, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

Le produit BLACK PEARL GRAIN est disponible uniquement dans des sachets individuels (10 ou 25 g). L'usage revendiqué est le traitement contre les souris (10 à 25 g/point d'appâtage) à l'intérieur des bâtiments uniquement.

L'exposition des utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs à la substance active a été évaluée à partir des paramètres définis dans une étude réalisée par le CEFIC¹⁰, pour laquelle le pétitionnaire dispose d'une lettre d'accès, mesurant l'exposition cutanée et par inhalation à des appâts sous forme de grains contenant du coumatétralyl (rodenticide AVK¹¹). Même si l'alphachloralose n'est pas un anticoagulant, une manipulation similaire à celle des rodenticides AVK est attendue et les données de cette étude sont considérées extrapolables au produit BLACK PEARL GRAIN. Cette étude, représentative de l'exposition des travailleurs, a également été prise en compte pour les non professionnels.

Les niveaux d'exposition sont fondés sur des mesures pendant le transvasement du produit d'un large conteneur à un seau (exposition cutanée et par inhalation), le chargement du produit dans les boîtes d'appât et le nettoyage des boîtes d'appât (expositions cutanées). Le nettoyage consiste à vider la boîte dans un seau à l'aide d'une balayette. Le choix des valeurs de l'étude du CEFIC est basé sur l'avis du HEEG acté au TMII 2011¹².

Dans ce contexte et en situation pire-cas, l'exposition a été évaluée en considérant l'utilisation de grains en sachet à la dose de 25 g de produit par point d'appâtage. Les grains étant emballés dans des sachets en plastique, une exposition pendant le transvasement et le chargement n'est pas attendue.

Les conditions d'application suivantes ont été prises en considération pendant l'évaluation :

- une concentration en substance active dans le produit de 4 % d'alphachloralose (m/m) ;

⁷ 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.

⁸ Facteur acté au niveau communautaire dans le cadre du rapport d'évaluation de la substance active alphachloralose.

⁹ NOAEL: No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

¹⁰ CEFIC : European Chemical Industry Council.

¹¹ AVK : antivitaminique K.

¹² HEEG (Human Exposure Expert Group) opinion on an harmonized approach for the assessment of rodenticides (anticoagulants).

- un poids corporel de 60 kg ;
- une absorption cutanée de 100 % ;
- une réalisation quotidienne, par un professionnel de la lutte contre les rongeurs, de 63 chargements de boîtes d'appât et de 16 nettoyages de boîtes d'appât¹² ;
- une réalisation quotidienne, par un non professionnel, de 5 chargements de boîtes d'appât et de 5 nettoyages de boîtes d'appât¹².

En accord avec le guide technique de 2008 pour l'évaluation de l'exposition de l'homme aux produits biocides¹³, aucun équipement de protection n'est pris en compte pour les non professionnels.

Une évaluation du risque a été menée en comparant les niveaux d'exposition humaine à la valeur de référence retenue, et les résultats obtenus sont les suivants :

Scénario	AEL (mg/kg pc/j)	Exposition (mg/kg pc/j)	% AEL	Risque
Professionnel de la lutte contre les rongeurs (sans gants)	0,15	$4,04 \times 10^{-2}$	27	Acceptable
Non professionnel	0,15	$1,51 \times 10^{-2}$	10	Acceptable

En se basant sur les données disponibles, l'Anses estime que le risque est acceptable pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels utilisant le produit BLACK PEARL GRAIN, en sachet uniquement, sans port de gants, pour un usage à l'intérieur des bâtiments. Le port de gants est cependant recommandé pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs afin de lutter contre les maladies véhiculées par les rongeurs.

En conclusion, le risque est acceptable pour tous les usages revendiqués dans le cadre de la lutte contre les souris à condition que respecter les conditions d'emploi mentionnées dans le tableau ci-après.

2.7. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION HUMAINE SECONDAIRE

Une exposition secondaire des utilisateurs et non utilisateurs peut résulter de la manipulation des rongeurs morts. Ce scénario, présent dans le rapport d'évaluation de la substance active, est cependant considéré comme non pertinent par l'Anses du fait des paramètres non réalistes définis dans le *TNsG on human exposure*¹³. L'exposition résultante de ce scénario est considérée comme négligeable.

Une exposition secondaire des nourrissons et des enfants peut également résulter de l'ingestion accidentelle de l'appât. Un scénario inverse a montré que l'ingestion par un nourrisson (un an, 10 kg) de plus de 50 mg de produit conduisait au dépassement du niveau d'exposition acceptable (0,20 mg de substance active/kg poids corporel/jour). Par conséquent, le produit BLACK PEARL GRAIN présente un risque inacceptable d'empoisonnement pour les nourrissons et par extension pour les enfants.

¹³ *Technical Notes for Guidance Human exposure to biocidal products*, janvier 2008 (adopté lors de la 25^{ème} réunion des Autorités Compétentes biocides des 19-21 juin 2007).

Bien que le produit BLACK PEARL GRAIN contienne un agent amérissant, les appâts doivent impérativement être inaccessibles aux nourrissons et aux enfants. Pour cela, les conditions d'emploi mentionnées ci-après devront être respectées.

2.8. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS

Du fait que le produit BLACK PEARL GRAIN est utilisé uniquement dans des boîtes ou stations d'appât placées hors de portée du grand public, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. 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 d'élevage.

Afin de limiter les risques d'empoisonnement primaire et secondaire, 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
Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, porter des gants de protection est recommandé afin de lutter contre les maladies véhiculées par les rongeurs.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
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.	
Pour les non professionnels, utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât.	
Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.	
Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, d'autres stations d'appât peuvent être utilisées. Ces stations 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.	Indispensable pour limiter la contamination des aliments.
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 d'élevage.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
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.	

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 LES DONNEES PRELIMINAIRES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES A L'ALPHACHLORALOSE

L'analyse de la littérature permet de recenser des centaines de cas d'intoxications aiguës liés aux rodenticides, dont une partie à l'alphachloralose. Ainsi, à titre d'exemples, le service de pharmacotoxicologie de Fès (Maroc) rapporte 708 cas d'intoxication à l'alphachloralose entre 1990 et 2008¹⁴, et le Centre Antipoison de Tunis, 509 entre 1995 et 1999¹⁵ sans précision sur le type de formulation en cause. Par ailleurs, aux Antilles¹⁶, 19 cas ont été relevés entre 2000 et 2006, correspondant majoritairement à des expositions volontaires, ou bien à de possibles détournements d'usage. Il est à noter qu'aux Antilles, en plus des spécialités commerciales, l'alphachloralose est disponible sous la forme d'une préparation officinale dosée à 20-40 % dans du saindoux, délivrée dans des pots de 60 à 100 g, en vente libre. Les auteurs ne précisent pas, dans cette série de cas, la part relative des intoxications dues à ces préparations.

La symptomatologie clinique de l'intoxication aiguë par l'alphachloralose est bien décrite chez l'homme¹⁷. Sa toxicité s'exerce principalement au niveau du système nerveux central. Plusieurs cas d'intoxication d'évolution fatale sont décrits dans la littérature.

L'exposition du grand public à des produits rodenticides, dont ceux à base d'alphachloralose, impose donc une attention particulière de la part des autorités. Le Comité d'experts spécialisé « évaluation des risques liés aux substances et produits biocides » recommande la mise en place d'une étude de toxicovigilance sur tous les rodenticides qui permettra d'évaluer l'importance du phénomène toxique auprès de la population générale.

2.10. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Aucune étude du devenir dans l'environnement du produit BLACK PEARL GRAIN n'a été fournie par le pétitionnaire. L'évaluation des risques pour l'environnement a été réalisée sur la base des données générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active alphachloralose, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné qu'aucune substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit BLACK PEARL GRAIN au sens de la directive 98/8/CE.

La substance active alphachloralose est stable à l'hydrolyse ($DT_{50}^{18} > 1$ an). N'ayant pas de bande d'absorption dans l'UV visible, elle ne devrait pas subir de phototransformation dans l'eau.

¹⁴ Achour S, Khattabi A, Rhalem N, Ouammi L, Mokhtari A, Soulaymani A, Bencheikh RS. Pesticide poisoning in Moroccan children: epidemiological and prognostic aspects (1990-2008). *Sante Publique*. 2011 May-Jun;23(3):195-205.

¹⁵ Hamouda C, Amamou M, Jédidi S, Hédhili A, Salah NB, Thabet H. Graded classification of acute chloralose poisoning. 509 cases. *Presse Med*. 2001 Jun 16-23;30(21):1055-8.

¹⁶ Bulletin d'Alerte et de Surveillance Antilles Guyane (BASAG), 2007, n°10. Ministère de la Santé et Ins titut de Veille Sanitaire.

¹⁷ Danel V & Barriot P. Intoxications aiguës en réanimation, 2nd Ed. Arnette, 1999, Rueil Malmaison.

L'alphachloralose est soluble dans l'eau, à pH neutre. Le coefficient de partage octanol-eau est faible ($\log Kow^{19} = 0,85$).

L'alphachloralose n'est ni intrinsèquement, ni facilement biodégradable.

La substance active est faiblement volatile et présente une durée de demi-vie dans l'air de l'ordre de 3 heures. Les émissions d'alphachloralose dans l'air sont considérées comme négligeables.

Concernant le devenir dans le compartiment terrestre, aucune étude de dégradation dans le sol n'a été soumise lors de l'inscription de l'alphachloralose à l'Annexe I de la directive biocide 98/8/CE. Toutefois, l'usage du produit BLACK PEARL GRAIN étant restreint à l'intérieur des bâtiments uniquement et, de plus, sous une forme solide, le compartiment sol n'est pas pris en compte dans cette évaluation. Par ailleurs, la valeur de Koc^{20} est faible ($\log Koc$ variant de 0,7 à 2,08), démontrant une faible affinité pour la phase solide et une forte mobilité dans le sol.

Au regard de son coefficient de partage octanol-eau inférieur à 3, l'alphachloralose n'est pas susceptible de s'accumuler dans les espèces aquatiques et terrestres avec un $BCF^{21}_{poissons}$ calculé de 1,05 L/Kg et un $BCF_{vers\ de\ terre}$ calculé de 0,92 L/Kg.

La substance active alphachloralose n'est pas considérée comme persistante, bioaccumulable et toxique (PBT). L'usage du produit BLACK PEARL GRAIN étant restreint à l'intérieur des bâtiments uniquement, les rejets vers les compartiments environnementaux sont considérés comme négligeables dans le respect des conditions d'emploi préconisées ci-dessous.

2.11. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les effets écotoxicologiques du produit biocide BLACK PEARL GRAIN ont été extrapolés des données des études conduites avec la substance active dans le cadre de son examen communautaire, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné qu'aucune substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit BLACK PEARL GRAIN. Les usages revendiqués pour le produit BLACK PEARL GRAIN n'entraînent aucune émission vers les compartiments environnementaux dans le respect des bonnes pratiques d'utilisation. Aussi, seules les données concernant les risques d'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles sont présentées dans cet avis.

En effet, considérant la toxicité de l'alphachloralose, et malgré un faible potentiel de bioaccumulation, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire pour les mammifères ont été évalués. En revanche, aucune évaluation du risque d'empoisonnement primaire et secondaire pour les oiseaux n'a été réalisée par manque de données de toxicité.

Ainsi, la $PNEC^{22}_{orale}$ pour les mammifères est de 0,067 mg/kg poids corporel/jour, issue d'une étude de toxicité répétée 28 jours chez le rat avec un facteur de sécurité de 300.

¹⁸ DT_{50} : Durée de demi-vie.

¹⁹ Kow : Coefficient de partition octanol-eau.

²⁰ Koc : Coefficient de partition carbone organique-eau.

²¹ BCF : Facteur de bioconcentration.

²² $PNEC$: *Predictive No Effect Concentration* (concentration prévisible sans effet).

2.12. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

Etant donné qu'aucune substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit BLACK PEARL GRAIN, l'évaluation du risque lié à l'utilisation du produit est fondée sur les données relatives à la substance active alphachloralose, conformément aux exigences de la directive biocides 98/8/CE. Les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement utilisées dans l'évaluation des risques concernent donc la substance active uniquement.

Sur la base du scénario d'émission rodenticide (EUBEES ESD PT14, 2003)²³, l'Anses a évalué le risque pour l'environnement suite à l'application du BLACK PEARL GRAIN à l'intérieur des bâtiments uniquement, par les non professionnels et les professionnels de la lutte contre les rongeurs, en prenant en compte les éléments suivants :

- une concentration en substance active dans le produit de 4 % d'alphachloralose (m/m) ;
- une application en boîtes ou stations d'appât uniquement.

L'usage du produit BLACK PEARL GRAIN étant restreint à l'intérieur des bâtiments, cette évaluation ne porte que sur le risque d'empoisonnement primaire lié à l'ingestion des appâts par les animaux non-cibles, ainsi que sur le risque d'empoisonnement secondaire lié à la consommation des cadavres de rongeurs par des prédateurs non-cibles.

Concernant l'**empoisonnement primaire**, comme le produit BLACK PEARL GRAIN est utilisé uniquement à l'intérieur des bâtiments, le risque est considéré comme négligeable pour les animaux sauvages. Toutefois, une évaluation de l'empoisonnement primaire, suivant le scénario « à l'intérieur et autour des bâtiments » de l'ESD pour les rodenticides, a été menée afin d'évaluer ce type de risques pour les animaux domestiques. La caractérisation du risque indique des niveaux très élevés de risque pour les animaux non-cibles qui ingéreraient l'appât, avec par exemple un ratio PEC²⁴/PNEC de 13 716 pour le chien.

Toutefois, le produit étant utilisé en boîtes ou stations d'appât uniquement, les animaux domestiques devraient avoir un accès très limité aux grains traités.

Par ailleurs, il n'est pas réaliste de considérer que des animaux sauvages de petite taille autres que les rongeurs se retrouvent à l'intérieur des bâtiments.

Enfin, il est accepté dans l'ESD que les bonnes pratiques d'utilisation des appâts rodenticides rendent le risque d'empoisonnement primaire négligeable.

Concernant l'**empoisonnement secondaire des prédateurs d'animaux contaminés par leur environnement**, l'application du produit à l'intérieur des bâtiments uniquement ne conduit à aucun rejet pertinent vers les compartiments environnementaux. Par conséquent, ce risque a été considéré comme négligeable.

Concernant l'**empoisonnement secondaire des prédateurs de rongeurs contaminés**, l'application du produit à l'intérieur des bâtiments uniquement va limiter la présence de rongeurs contaminés à l'extérieur des bâtiments. Même si la mort des rongeurs intervient rapidement après ingestion du produit, cela ne permet pas d'exclure une sortie à l'extérieur des souris contaminées et donc une exposition aux prédateurs (oiseaux et autres mammifères). L'évaluation de l'empoisonnement secondaire a été menée afin d'évaluer ce type d'exposition des prédateurs de rongeurs contaminés. La caractérisation du risque indique des niveaux très élevés de risque pour les animaux non-cibles, avec par exemple des ratios PEC/PNEC d'environ 2 800 pour le renard et 8 100 pour l'hermine. Il est

²³ Emission scenario document (ESD) for biocides used as rodenticides (PT 14) (EUBEES ESD,2003)-<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/biocides/>.

²⁴ PEC : predicted environmental concentration (concentration que l'on s'attend à trouver dans l'environnement).

cependant considéré que l'application du produit à l'intérieur des bâtiments ainsi que la collecte des rongeurs morts devraient limiter les risques d'empoisonnement secondaire par cette voie.

Afin de limiter les risques d'empoisonnement primaire et secondaire, 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
Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.	Conditions générales pour la protection de l'environnement.
Ne jamais nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau.	
Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible.	
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.	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles.
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement ²⁵ .	
Pour les non professionnels, utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât.	
Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides, et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.	
Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, d'autres types de stations d'appât peuvent être utilisées. Ces stations doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au public et aux animaux non-cibles.	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire 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.	

Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage	Contexte / Remarque
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement ²⁵ .	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles.
Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.	Conditions générales pour la protection de l'environnement.
Ne jamais nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau.	

²⁵ Si les rongeurs morts, appâts non consommés et débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât ne sont pas entièrement collectés, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire restent inacceptables.

Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.	Conditions générales pour la protection de l'environnement.
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.	

En conclusion, un usage du produit BLACK PEARL GRAIN à l'intérieur des bâtiments pour les non professionnels et les professionnels de la lutte contre les rongeurs peut être proposé.

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 les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, 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 émet les conclusions suivantes.

Les caractéristiques physico-chimiques du produit BLACK PEARL GRAIN 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 les conditions d'emploi préconisées ci-dessous pour les usages revendiqués. Il conviendra toutefois de fournir une étude de compatibilité avec les sachets en PE de 10 grammes et les résultats d'une étude de stockage à long terme mesurant la teneur en substance active dans le produit avec les résultats intermédiaires à 1 an, ainsi que la distribution de taille des grains selon la méthode CIPAC MT 170 avec des tamis adaptés au produit biocide, dans le cadre du suivi post-autorisation.

Le niveau d'efficacité du produit BLACK PEARL GRAIN pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2 est satisfaisant. Néanmoins, un suivi du phénomène de résistance des populations de rongeurs à la substance active alphachloralose et des stratégies de gestion de résistance doivent être mis en place. Les informations collectées doivent être adressées tous les 2 ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

Les risques pour les opérateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs, liés à l'utilisation du produit BLACK PEARL GRAIN, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques pour les non professionnels utilisant le produit BLACK PEARL GRAIN sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques d'exposition liés à l'ingestion d'appât par un nourrisson ou un enfant sont considérés comme non négligeables. Ainsi, bien que produit BLACK PEARL GRAIN contienne un agent amérisant, les appâts doivent être inaccessibles aux nourrissons et aux enfants, afin de réduire au maximum le risque d'empoisonnement par ingestion accidentelle.

Considérant les usages revendiqués pour le produit BLACK PEARL GRAIN, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. 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 d'élevage.

L'exposition du grand public à des produits rodenticides, dont ceux à base d'alphachloralose, impose donc une attention particulière de la part des autorités. Le Comité d'experts spécialisé « évaluation des risques liés aux substances et produits biocides » recommande la mise en place d'une étude de toxicovigilance sur tous les rodenticides qui permettra d'évaluer l'importance du phénomène toxique auprès de la population générale.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit BLACK PEARL GRAIN peuvent être considérés comme minorés pour les usages revendiqués, 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 de la boîte ou station d'appât ne sont pas entièrement collectés, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire restent inacceptables.

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 BLACK PEARL GRAIN, dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour les usages figurant à l'annexe 2.

3.1. CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE ALPHACHLORALOSE, PHRASES DE RISQUES ET CONSEILS DE PRUDENCE

Classification harmonisée selon la directive 67/548/CEE²⁶ :

Xn ; R20/22	Nocif par inhalation et par ingestion.
Pas de limites de concentrations spécifiques.	

Classification harmonisée selon le règlement CE 1272/2008⁶ :

Tox. aiguë Cat 4 H302	Nocif en cas d'ingestion.
Tox. aiguë Cat 4 H332	Nocif par inhalation.
Pas de limites de concentrations spécifiques.	

Il convient toutefois de noter qu'une proposition de classification à été soumise lors de l'inscription de la substance active alphachloralose à l'Annexe I de la directive 98/8/CE par l'Etat membre

²⁶ Directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

rapporteur : **N ; R50/53** (très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique).

Cette classification conduirait à appliquer un classement **N ; R50/53** au produit. Toutefois, cette classification n'a pas, à l'heure actuelle, été entérinée par le CER²⁷. Le classement du produit BLACK PEARL GRAIN proposé repose donc sur la classification harmonisée de l'alphachloralose.

3.2. CLASSIFICATION DU PRODUIT BLACK PEARL GRAIN, 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, aucune classification n'est nécessaire. Par conséquent, aucun conseil de prudence réglementaire n'est obligatoire.

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

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

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation de l'efficacité

- Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation.
- Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, 3 jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Respecter les doses du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement ou de signes pouvant être interprétés comme un développement de la résistance.
- Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels de la lutte contre les rongeurs doivent :
 - 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 de protection est recommandé afin de lutter contre les maladies véhiculées par les rongeurs.
- Ne pas ouvrir les sachets.
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.

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

- Utiliser dans des boîtes ou des stations d'appât. Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer 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 d'élevage.
- 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

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement²⁵.
- Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne jamais nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau.
- Placer les boîtes ou stations d'appât en zone non submersible.
- 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.
- Utiliser dans des boîtes et des stations d'appât. Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer 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 public et aux 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.

- ***Non professionnels***

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation de l'efficacité

- Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation.
- Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, 3 jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Respecter les doses du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement ou de signes pouvant être interprétés comme un développement de la résistance.

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 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 d'élevage.
- 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

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement²⁵.
- Eliminer les boîtes d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne jamais nettoyer les boîtes d'appât à l'eau.
- Placer les boîtes d'appât en zone non submersible.
- 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.
- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât. Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer 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 et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.

3.4. INSTRUCTIONS SUR L'ELIMINATION MAITRISEE DU PRODUIT ET DE SON EMBALLAGE

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

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

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

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement²⁵.

- Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne jamais nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

3.5. RECOMMANDATIONS A PRENDRE EN COMPTE PAR LE PETITIONNAIRE

- Adapter la quantité d'appâts par poste d'appâtage à la dose efficace validée.
- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides²⁸.

3.6. DONNEES POST-AUTORISATION

Données requises liées à l'évaluation physico-chimique

- Il conviendra de fournir une étude de compatibilité avec les sachets en PE de 10 g, dans un délai de 6 mois.
- Il conviendra de fournir les résultats d'une étude de stockage à long terme mesurant la teneur en substance active dans le produit avec les résultats intermédiaires à 1 an.
- Il conviendra de fournir la distribution de taille des grains selon la méthode CIPAC MT 170 avec des tamis adaptés au produit biocide, dans un délai de 6 mois.

Données requises liées à l'évaluation de l'efficacité

- Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs à la substance active alphachloralose et de fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans à l'Anses.

Marc Mortureux

MOTS-CLÉS

BAMM, BLACK PEARL GRAIN, alphachloralose, 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
du produit BLACK PEARL GRAIN

PROFESSIONNELS DE LA LUTTE CONTRE LES RONGEURS		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestique <i>Mus musculus</i>	10 à 25 g tous les 3 à 5 mètres en fonction du niveau d'infestation	<i>Usage à l'intérieur des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs.</i> Appâts sous forme de grains conditionnés en sachet à appliquer dans des postes d'appâtage couverts ou dans des boîtes d'appât sécurisées lors d'une utilisation dans les zones publiques ou accessibles aux enfants et aux animaux non-cibles.
NON PROFESSIONNELS		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestique <i>Mus musculus</i>	10 à 25 g tous les 3 à 5 mètres en fonction du niveau d'infestation	<i>Usage à l'intérieur des bâtiments par les non professionnels.</i> Appâts sous forme de grains conditionnés en sachet à appliquer dans des postes d'appâtage couverts ou dans des boîtes d'appât sécurisées lors d'une utilisation dans les zones publiques ou accessibles aux enfants et aux animaux non-cibles.

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
du produit BLACK PEARL GRAIN

PROFESSIONNELS DE LA LUTTE CONTRE LES RONGEURS		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestique <i>Mus musculus</i>	<u>Forte infestation:</u> 10 à 25 g tous les 3 mètres <u>Faible infestation:</u> 10 à 25 g tous les 5 mètres	<i>Usage à l'intérieur des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs.</i> Appâts sous forme de grains conditionnés en sachet à appliquer dans des boîtes et des stations d'appât.
NON PROFESSIONNELS		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestique <i>Mus musculus</i>	<u>Forte infestation:</u> 10 à 25 g tous les 3 mètres <u>Faible infestation:</u> 10 à 25 g tous les 5 mètres	<i>Usage à l'intérieur des bâtiments par les non professionnels.</i> Appâts sous forme de grains conditionnés en sachet à appliquer dans des boîtes d'appât.