

Maisons-Alfort, le 27 novembre 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 CAID PAT' à base de chlorophacinone,
destiné à la lutte contre les rats et les souris
par des utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs,
de la société LIPHATECH S.A.S.,
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L. 1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits biocides.

Les avis formulés par l'agence pour ces dossiers comprennent :

- *l'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - *l'évaluation de leur efficacité ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - *une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

1. PRESENTATION DE LA DEMANDE ET CONDITIONS DE REALISATION DE L'EVALUATION

L'Anses a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour le produit CAID PAT', à base de chlorophacinone, déposé par la société LIPHATECH S.A.S., 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 CAID PAT' à base de chlorophacinone (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 les Pays-Bas, Etat membre de référence (EMR) le 22 mars 2013³.

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 LIPHATECH S.A.S. et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi⁴ pour le produit CAID PAT' sont repris à l'annexe 1.

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

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

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

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

Les usages du produit autour des bâtiments, dans les décharges (traitement contre les rats uniquement) et dans les zones ouvertes sont revendiqués par le pétitionnaire. Ces usages n'ont pas été considérés par l'Anses car non autorisés par l'EMR. Si le pétitionnaire souhaite obtenir une autorisation pour ces usages, il devra soumettre une demande de modification majeure.

En conséquence, seul l'usage à l'intérieur des bâtiments contre les rats et les souris par les professionnels de la lutte contre les rongeurs, a été évalué par l'Anses dans le cadre de cette demande.

Le dossier a fait l'objet d'une évaluation scientifique et il est à noter que le produit biocide CAID PAT', évalué et autorisé par les Pays-Bas, n'est pas identique aux produits représentatifs présentés lors de

¹ Directive 2009/99/CE de la Commission du 4 août 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la chlorophacinone 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 *ROZOL PAT'* avec le numéro 13974 N.

⁴ Quantité d'appât par poste d'appâtage.

l'inscription de la chlorophacinone à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Toutefois, compte tenu de la similarité de la composition du CAID PAT' avec celles des produits de référence, certaines données ont pu être prises en compte dans le cadre de cette évaluation.

L'expertise collective a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) » par l'Anses en collaboration avec un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides ».

2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Anses et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Anses.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 98/8/CE. Elles sont formulées en termes d'« acceptable » ou « inacceptable » en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides », l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

2.1. CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ, LES CONDITIONNEMENTS ET L'APPLICATION DU PRODUIT BIOCIDÉ

Le produit CAID PAT' est un rodenticide prêt à l'emploi sous forme de pâte de couleur bleue contenant 0,0051 % m/m de chlorophacinone.

Pour les professionnels, le produit CAID PAT' est conditionné sous forme de pâte de 10 à 40 g dans des sachets en PP⁵/fibre végétale et emballés dans :

- des seaux en PP de capacité maximale 20 kg ;
- des boîtes en carton avec doublure intérieure en PE⁶ ou PP de capacité maximale 20 kg ;
- des boîtes en carton de capacité maximale 10 kg contenant des boîtes d'appâts pré-remplies en PEHD⁷ ou PP ou PS⁸ ;
- des boîtes en PE ou PP de capacité maximale 1,5 kg ;
- des poches en PE ou PP de capacité maximale 20 kg.

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

Le produit CAID PAT' contient un amérisant.

⁵ PP : polypropylène

⁶ PE : polyéthylène

⁷ PEHD : polyéthylène haute densité

⁸ PS : polystyrène

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

Les études présentées dans le dossier ont été réalisées sur le produit CAID PAT' avec des formulations différentes. L'Anses considère que la différence entre les deux formulations est mineure (1,97 % de différence de composition) et que les propriétés physico-chimiques établies sur ces formulations sont extrapolables aux deux formulations du produit CAID PAT'.

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

Les études de stabilité au stockage (8 semaines à 40 °C et 2 ans à température ambiante dans des emballages en PP) permettent de considérer que le produit est stable dans ces conditions. En accord avec l'EMR, l'Anses propose une durée de stockage de 2 ans.

Le produit CAID PAT' est compatible avec les emballages en PP. Il est donc compatible avec tous les emballages revendiqués.

Aucune étude de stabilité à la lumière n'a été fournie. En raison de la sensibilité de la substance active à la lumière (DT50 dans l'air inférieure à 14 heures), il conviendra de ne pas stocker le produit CAID PAT' à la lumière. Si le pétitionnaire souhaite lever cette préconisation, il devra fournir un test par le biais d'une demande de modification mineure.

Une méthode de détermination de la substance active dans le produit CAID PAT' 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 chlorophacinone étant classée très toxique (T+), une méthode de détermination dans les fluides et tissus biologiques a été fournie au niveau européen et est conforme aux exigences réglementaires.

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

| Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage | Contexte / Remarque |
|--|--|
| Stocker à l'abri de la lumière. | Substance active sensible à la lumière. Pas d'étude fournie. |
| Ne pas stocker à une température supérieure à 40 °C. | Température maximale testée. |

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDÉ

Le produit biocide CAID PAT' est un rodenticide sous forme de pâte contenant 0,005 % m/m de chlorophacinone. La chlorophacinone est un rodenticide anticoagulant (anti vitamine K) de première génération qui perturbe le bon fonctionnement du mécanisme de la coagulation en interférant avec la vitamine K. Il en résulte l'apparition de phénomènes hémorragiques conduisant à la mort du rongeur empoisonné.

Les usages et les doses d'emploi revendiqués par le pétitionnaire et autorisés par l'EMR sont présentés à l'annexe 1.

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

Le délai d'action observé dans les essais de laboratoire est de 4 à 15 jours.

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

| Organismes cibles | Doses et usages validés | Mode d'application | Délai d'action moyen du produit biocide |
|--|--|--|---|
| Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>) | 100 à 200 grammes par poste d'appâtage tous les 4 à 10 mètres. Utilisation à l'intérieur des bâtiments. | La quantité d'appâts préconisée par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée. Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé pour l'usage à l'intérieur des bâtiments. | 4 à 15 jours |
| Souris domestique (<i>Mus musculus</i>) | 30 à 50 grammes par poste d'appâtage tous les 1 à 3 mètres. Utilisation à l'intérieur des bâtiments. | 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 AVK⁹ 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 nationale¹⁰.

Ainsi, il est demandé que le pétitionnaire collecte des informations sur la résistance à la substance active chlorophacinone 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 CAID PAT', telles que celles présentées dans le tableau des conditions d'emploi ci-dessous :

⁹ AVK : agents anti-vitamine K (anticoagulants).

¹⁰ Pilotage Vetagrosup.

| Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage | Contexte / Remarque |
|---|--|
| Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation. | Recommandations destinées aux professionnels de la lutte contre les rongeurs. |
| Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois 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. | |
| Alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents. | Recommandations destinées aux professionnels de la lutte contre les rongeurs pour la prévention de l'apparition de résistance. |
| Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique. | |
| Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance. | |
| Ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis. | |

2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les études toxicologiques ont été réalisées avec une autre formulation de type bloc contenant la même concentration en substance active et jugée comparable à la formulation CAID PAT'. Ces études, considérées comme acceptables, donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹¹ par voie orale chez le rat supérieure à 2 000 mg/kg de poids corporel ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2 000 mg/kg de poids corporel ;
- non irritant pour la peau chez le lapin ;
- non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

Aucune étude de toxicité aiguë par inhalation n'a été soumise et l'Anses accepte comme l'EMR la justification de non-soumission.

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, le produit CAID PAT' ne nécessite pas de classification.

Une valeur d'absorption cutanée de 1,7 % a été retenue pour la chlorophacinone. Cette valeur est issue d'une étude *in vitro* sur peau humaine exposée à la chlorophacinone sous forme de poudre humidifiée retenue dans le rapport d'évaluation de la substance active. Le produit biocide CAID PAT' ne contient pas de co-formulant susceptible d'augmenter la valeur d'absorption cutanée, aussi l'extrapolation de ces résultats au produit CAID PAT' a été jugée acceptable.

¹¹ 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.

Le niveau d'exposition acceptable (AEL¹²) pour les expositions aiguës déterminé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE, est de 0,033 µg/kg poids corporel/jour et a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 300¹³ à la NOAEL issue d'une étude de toxicité du développement chez le lapin, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

L'AEL pour les expositions répétées est de 0,017 µg/kg poids corporel/jour et a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 300 à la NOAEL¹⁴ issue d'une étude de toxicité répétée (90 jours) chez le rat, 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 autorisés par l'EMR sont, les traitements contre les rats à la dose de 200 g et contre les souris à la dose de 50 g, par des professionnels de la lutte contre les rongeurs à l'intérieur des bâtiments. Les pâtes sont disponibles uniquement sous forme de sachets de tailles comprises entre 10 et 40 g.

L'EMR a évalué l'exposition humaine à partir des paramètres définis dans une étude réalisée par le CEFIC¹⁵ et en accord avec l'avis du HEEG¹⁶ adopté lors de la réunion technique TMIII 2010.

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, l'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles le risque est acceptable pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs lors de l'utilisation du produit CAID PAT' **en sachet**, à l'intérieur des bâtiments 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 10 mg de produit contenant 0,005% de chlorophacinone. Un risque inacceptable a été identifié.

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

2.8. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS

L'Anses partage les conclusions de l'EMR. Il conviendra toutefois de ne pas disposer les boîtes ou stations d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

¹² AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximum de substance active à laquelle une personne peut être exposée quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹³ Facteur adopté au niveau communautaire dans le cadre du rapport d'évaluation de la substance active.

¹⁴ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet toxique observable).

¹⁵ CEFIC : European Chemical Industry Council.

¹⁶ HEEG (Human Exposure Expert Group) opinion on harmonising the number of manipulations.

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

| Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage | Contexte / Remarque : |
|--|---|
| Porter des gants 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. | Indispensable pour la protection de la santé des utilisateurs professionnels. |
| Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation. | Conditions générales pour la protection de la santé humaine |
| 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 la santé humaine |
| 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. | Conditions générales pour la protection de la santé humaine |
| 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. |
| 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. | Conditions générales pour la protection de la santé humaine. |
| Ne pas disposer les boîtes ou stations d'appâts 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. |

| 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 CAID PAT', aucune étude du devenir dans l'environnement du produit n'a été fournie par le pétitionnaire. L'évaluation des risques pour l'environnement a été réalisée sur la base des données disponibles dans le rapport d'évaluation de l'EMR générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active chlorphacinone, 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 CAID PAT'.

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le rapport d'évaluation du produit CAID PAT', 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 CAID PAT'.

Les usages revendiqués pour le produit CAID PAT' étant uniquement à l'intérieur des bâtiments, ils n'entraînent aucune émission vers les compartiments environnementaux selon les scénarios d'émission. Aussi, seules les données concernant les risques d'empoisonnement primaire et secondaire pour les oiseaux et les mammifères non-cibles sont présentées dans cet avis.

Les valeurs de PNEC¹⁷ suivantes sont pertinentes pour l'évaluation :

- PNEC_{orale, oiseaux}: 0,03 mg de chlorophacinone/kg d'aliment ;
- PNEC_{orale, mammifères}: 0,0011 mg de chlorophacinone/kg d'aliment.

La substance active chlorophacinone n'est pas considérée comme persistante, potentiellement bioaccumulable et toxique (PBT).

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, en accord avec l'EMR, aucune classification pour l'environnement n'est proposée pour le produit CAID PAT'.

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

2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

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

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 le tableau ci-dessous. Il est considéré que ces instructions sont respectées par les professionnels de la lutte contre les rongeurs, bien formés, pour l'usage à l'intérieur des bâtiments.

En conclusion, considérant les risques pour l'environnement, un usage du produit CAID PAT' à l'intérieur des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs peut être proposé, dans le respect des conditions d'emploi préconisées ci-dessous et dans le strict respect des instructions d'utilisation des appâts rodenticides.

¹⁷ PNEC: *Predicted no effect concentration* (Concentration prévisible sans effet)

| Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage | Contexte / Remarque |
|---|--|
| Utiliser dans des boîtes ou stations d'appât. Les stations d'appât doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles. | Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles. |
| Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer ou indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides. | Conditions générales pour la protection de l'environnement considérant que la substance est PBT. |
| Ne jamais nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau. | |
| Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries. | |
| Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement ¹⁸ . | Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles. |
| Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement. | Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire des animaux non-cibles. |
| Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés. | Conditions générales pour la protection de l'environnement considérant que la substance est PBT. |
| Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement. | |
| Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur. | |

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

¹⁸ 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.

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 CAID PAT' 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.

Le niveau d'efficacité du produit CAID PAT' 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 chlorophacinone 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 CAID PAT', sont considérés comme acceptables pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2, et dans le respect des conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Les risques d'exposition liés à l'ingestion d'appât par un nourrisson ou un enfant sont considérés comme inacceptables. Ainsi, bien que le produit CAID PAT' 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 CAID PAT', 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 CAID PAT', par les professionnels de la lutte contre les rongeurs 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 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 CAID PAT' 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 CHLOROPHACINONE

Classification harmonisée selon la directive 67/548/CEE¹⁹ :

| | |
|--|--|
| T+ R27/28 | Très toxique par contact avec la peau et par ingestion. |
| T R23 | Toxique par inhalation |
| T R48/24/25 | Toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion |
| N R50/53 | Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique. |
| Pas de limites spécifiques de classification | |

Classification harmonisée selon le règlement CE 1272/2008 :

| | | |
|--|------|--|
| Tox. aiguë cat. 1 | H310 | Mortel par contact cutané. |
| Tox. aiguë cat. 2 | H300 | Mortel en cas d'ingestion |
| Tox. aiguë cat. 3 | H331 | Toxique 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. |
| Tox. aiguë aquatique cat 1 | H400 | Très toxique pour les organismes aquatiques. |
| Tox. chronique aquatique cat. 1 | H410 | Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| Pas de limites spécifiques de classification | | |

3.2. CLASSIFICATION DU PRODUIT CAID PAT', 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 et du règlement CE 1272/2008, le produit CAID PAT' ne nécessite pas de classification.

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 40 °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, trois 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.

¹⁹ 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

- Respecter les doses d'application du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels de la lutte contre les rongeurs doivent :
 - alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents ;
 - adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique physique et autres mesures d'hygiène publique ;
 - ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis ;
 - 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.

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

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

- Utiliser dans des boîtes ou stations d'appât.
- Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer ou indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Les stations d'appât doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.
- Ne jamais nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau.
- Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement¹⁸.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

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

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

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

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

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement¹⁸.
- Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne jamais nettoyer les boîtes ou stations d'appât à l'eau.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

3.5. RECOMMANDATIONS A PRENDRE EN COMPTE PAR LE PETITIONNAIRE

- Adapter la quantité d'appâts par poste d'appâtage à la dose efficace validée.
- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides²⁰.

3.6. DONNEES POST-AUTORISATION

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 chlorophacinone et de fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

BMUT, CAID PAT', chlorophacinone, TP14

²⁰ Guide à l'intention des responsables de la mise sur le marché des produits biocides. Lignes directrices sur l'étiquetage des produits biocides mis sur le marché. Version du 28 août 2007.

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché en France du produit CAID PAT' 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>) | <u>Forte infestation:</u> 30 à 50 grammes par poste d'appâtage tous les 1 à 1,5 mètres | A l'intérieur et autour des bâtiments. Zones ouvertes | Souris domestique (<i>Mus musculus</i>) | 30 à 50 grammes par poste d'appâtage tous les 1 à 3 mètres | A l'intérieur des bâtiments. |
| | <u>Faible infestation:</u> 30 à 50 grammes par poste d'appâtage tous les 2 à 3 mètres | Pâte en sachet dans des boîtes et stations d'appât. | | | Pâte en sachet dans des boîtes et stations d'appât. |
| Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>) | <u>Forte infestation:</u> 100 à 200 grammes par poste d'appâtage tous les 4 à 5 mètres | A l'intérieur et autour des bâtiments. Décharges et déchetteries | Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>) | 100 à 200 grammes par poste d'appâtage tous les 4 à 10 mètres | A l'intérieur des bâtiments. |
| | <u>Faible infestation:</u> 100 à 200 grammes par poste d'appâtage tous les 8 à 10 mètres | Zones ouvertes Pâte en sachet dans des boîtes et stations d'appât. | | | Pâte en sachet dans des boîtes et stations d'appât. |

Annexe 2

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

| Usages proposés pour les professionnels de la lutte les rongeurs | | |
|--|---|--|
| Organismes cibles | Doses d'emploi | Conditions d'emploi |
| Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>) | 30 à 50 grammes par poste d'appâtage tous les 1 à 3 mètres | A l'intérieur des bâtiments. Pâte en sachet dans des boîtes et stations d'appât. |
| Rats (<i>Rattus rattus et Rattus norvegicus</i>) | 100 à 200 grammes par poste d'appâtage tous les 4 à 10 mètres | A l'intérieur des bâtiments. Pâte en sachet dans des boîtes et stations d'appât. |