

Maisons-Alfort, le 31 juillet 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 SUPERCAID PAT' à base de bromadiolone,
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.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

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

L'Anses a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour le produit SUPERCAID PAT', à base de bromadiolone, 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 SUPERCAID PAT' à base de bromadiolone (substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 98/8/CE²), destiné à la lutte contre les rats et les souris (type de produit 14), dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été délivrée par les Pays-Bas, Etat membre de référence (EMR), le 2 novembre 2012³.

Il est fondé sur l'examen :

- du rapport d'évaluation de l'EMR ;
- et d'un dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 98/8/CE et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par l'article 4 de cette directive.

Comparaison des usages

Conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle, l'Anses évalue les usages revendiqués en France par la société LIPHATECH S.A.S. et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi⁴ pour le produit SUPERCAID 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 et déchetteries (traitement contre les rats uniquement) et dans les zones ouvertes sont revendiqués par le pétitionnaire. Ces usages n'ont pas été considérée par l'Anses car non autorisés par l'EMR. Si le pétitionnaire souhaite obtenir une autorisation pour ces usages, il devra soumettre une demande d'ajout d'usage.

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.

¹ Directive 2009/92/CE de la Commission du 31 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la bromadiolone en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive

² Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, transposée par l'ordonnance n° 2001-321 du 11 avril 2001

³ Autorisation de mise sur le marché sous le nom *MAKI PAT'* avec le numéro 13839 N.

⁴ Quantité d'appât par poste d'appâtage.

Le dossier a fait l'objet d'une évaluation scientifique et il est à noter que le produit biocide SUPERCAID PAT', évalué et autorisé par le Royaume-Uni, n'est pas identique aux produits représentatifs présentés lors de l'inscription de la bromadiolone à l'annexe I de la directive 98/8/CE.

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 BIOCIIDE

Le produit SUPERCAID PAT' est un rodenticide prêt à l'emploi sous forme de pâte de couleur rouge, contenant 0,005 % m/m de bromadiolone.

Le produit SUPERCAID PAT' est conditionné dans des sachets individuels de 10 à 40 g en papier / polypropylène. Les sachets sont emballés dans :

- des seaux en plastique (polypropylène) d'une capacité allant jusqu'à 21 kg ;
- des cartons avec une poche en plastique (polyéthylène ou polypropylène), d'une capacité allant jusqu'à 25 kg.
- des cartons ou sacs en plastique (polyéthylène, polypropylène ou polyéthylène haute densité), contenant des boîtes (polyéthylène haute densité, polypropylène ou polystyrène ou polyéthylène) d'appât pré-remplies, d'une capacité allant jusqu'à 10 kg. ou des contenants en plastique (polypropylène), d'une capacité allant jusqu'à 1,5 kg ;
- des poches en plastique (polyéthylène ou polypropylène) d'une capacité allant jusqu'à 20 kg.

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

Le produit SUPERCAID PAT' contient un amérisant.

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

Certaines études présentées dans le dossier ont été réalisées sur des produits différents du produit SUPERCAID PAT'. L'EMR considère que la différence de composition entre les produits est mineure et que les propriétés établies sur ces produits sont acceptables pour le produit SUPERCAID PAT'. L'ANSES partage les conclusions de l'EMR.

En se basant sur le rapport d'évaluation de l'EMR, le produit ne présente pas de propriétés explosives ni de propriétés comburantes. Le produit SUPERCAID PAT' n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante selon les critères de la directive 1999/45/CE⁵ ou du règlement CE 1272/2008⁶.

L'étude de stabilité au stockage accéléré (8 semaines à 40°C) permet de considérer que le produit est stable dans ces conditions. L'étude de stockage à long terme (2 ans à température ambiante dans des sachets en papier / polypropylène) réalisée sur le produit SUPERCAID PAT' a montré une diminution en substance active de moins de 10 % après 24 mois de stockage. L'Anses partage les conclusions de l'EMR et propose une durée de stockage de 2 ans. Le produit SUPERCAID PAT' est compatible avec les sachets en papier / polypropylène.

Aucune étude de stabilité à la lumière n'a été fournie. En raison de la sensibilité de la substance active à la lumière (DT₅₀ dans l'air d'environ 2 heures), il conviendra de stocker le produit SUPERCAID PAT' à l'abri de la lumière. Si le pétitionnaire souhaite lever cette préconisation, une demande de modification de conditions d'emploi devra être soumise.

Une méthode de détermination de la substance active dans le produit SUPERCAID PAT' a été fournie et est conforme aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse des résidus de substance active dans les différents compartiments (sol, eau et air) ont été fournies au niveau européen et sont conformes aux exigences réglementaires. Néanmoins, la méthode de détermination de la substance active dans l'eau de surface et l'eau de boisson n'est pas considérée comme hautement spécifique, il conviendra donc de fournir une méthode de confirmation en post-autorisation.

Des méthodes d'analyse de la substance active dans les aliments ont été fournies au niveau européen. Cependant, considérant les usages revendiqués pour le produit SUPERCAID PAT', aucune exposition de l'alimentation n'est attendue.

La substance active bromadiolone étant classée très toxique (T+), des méthodes de détermination de la substance active dans les tissus et les fluides biologiques ont été fournies au niveau européen et sont conformes aux exigences réglementaires.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Stocker à une température inférieure à 40°C	Température maximale testée
Stocker à l'abri de la lumière	Substance active sensible à la lumière

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.

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDÉ

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

Les usages et les doses revendiqués par le pétitionnaire sont présentés en annexe 1.

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

Ainsi, l'Anses considère que le produit SUPERCAID PAT' présente un niveau d'efficacité satisfaisant contre les rats et les souris à l'intérieur des bâtiments.

Par ailleurs, le délai d'action présenté par l'EMR est de l'ordre de 2 à 4 jours. Or, en se basant sur les études d'efficacité en laboratoire du produit SUPERCAID PAT' évaluées et acceptées par l'EMR, l'effet biocide apparaît dans un délai moyen de 3 à 14 jours. Par conséquent, l'Anses estime que le délai moyen d'action de l'effet biocide du produit SUPERCAID PAT' est de 3 à 14 jours.

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

Organismes cibles	Doses et usages validés	Mode d'application	Effet 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 : 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 les usages intérieur des bâtiments. Renouveler les appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation. La durée d'un traitement est en général de 35 jours	3 à 14 jours

2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE

L'Anses ajoute que l'usage massif des anticoagulants de première génération tels que la warfarine a favorisé le développement de phénomènes de résistance d'origine génétique. En effet, des données récentes montrent le développement de populations résistantes aux AVK⁷ de première génération et l'apparition plus récente de résistances croisées avec les AVK de seconde génération. De ce fait, il conviendrait de mettre en place un programme de suivi des phénomènes de résistance aux AVK.

Il n'existe pas, à l'heure actuelle, de cartographie exhaustive de ces phénomènes de résistance à l'échelle française, mais l'Anses souligne que certaines études ponctuelles aient pu être mises en place, notamment depuis 2009 en France, dans le cadre du projet « Rodent », où un volet du programme est consacré à la mise en place d'un suivi de la résistance aux AVK à l'échelle nationale⁸.

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

Il convient d'autre part de mentionner des mesures de gestion de la résistance sur l'étiquette du produit SUPERCAID PAT', telles que celles présentées dans le tableau des conditions d'emploi ci-dessous :

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation.	Recommandations destinées aux professionnels de la lutte contre les rongeurs.
Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois jours après application puis une fois par semaine pour l'usage intérieur des bâtiments.	
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.	
Respecter les doses d'application du produit.	
Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.	
Alternier 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.	

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

⁸ Pilotage Vetagrosup.

2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les études de toxicité aiguë par voies orale et cutanée, ainsi que les études d'irritation cutanée et oculaire et de sensibilisation ont été réalisées avec le produit SUPERCAID PAT'. Ces études, acceptées par l'Anses, donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg de poids corporel ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg de poids corporel ;
- non irritant pour la peau chez le lapin ;
- non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- non sensibilisant chez le cobaye.

Une étude de toxicité aiguë par inhalation sur une poudre contenant 1 % de bromadiolone et conduisant à une classification T, R23 a été fournie dans le dossier. Cependant, le produit testé dans l'étude est jugé non extrapolable au produit SUPERCAID PAT'. Par conséquent, la classification est établie selon la directive 1999/45/CE pour cette propriété..

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

- Xn : nocif ;
- R20 : nocif par inhalation ;
- R48/20/21/22 : nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.

Selon le règlement CE 1272/2008 :

- STOT RE 2 ; H373 : risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Une valeur d'absorption percutanée de 1,36 % a été retenue par l'EMR. Cette valeur a été obtenue à partir de deux études *in vitro* réalisées sur peau humaine, fournies dans le rapport d'évaluation de la substance active et a été acceptée par l'Anses.

L'EMR a utilisé pour son évaluation de risque le niveau d'exposition acceptable (AEL¹⁰) court, moyen et long-terme de 0,013 µg/kg poids corporel/jour, disponible dans le rapport d'évaluation de la bromadiolone de la société Liphatech.

Cependant, un rapport d'évaluation combiné prenant en considération les données les plus conservatrices des deux industriels ayant notifié la bromadiolone est disponible.

Dans ce rapport, les niveaux d'exposition acceptable pour la bromadiolone sont de :

- 0,0023 µg/kg poids corporel/jour pour l'AEL court terme ;
- 0,0012 µg/kg poids corporel/jour pour les AELs moyen et long termes.

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

¹⁰ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximum de substance active à laquelle une personne peut être exposée quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

L'AEL court terme a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 600¹¹ à la LOAEL¹² 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 moyen-long terme a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 300 à la NOAEL¹³ issue d'une étude de toxicité répétée (90 jours) chez le lapin, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

Contrairement à l'EMR, l'Anses a utilisé ces valeurs dans le cadre de son évaluation.

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

Les usages considérés et validés par l'EMR sont le traitement contre les rats et les souris à l'intérieur des bâtiments.

Les pâtes sont disponibles uniquement sous forme de sachets de 10 à 40 g (10, 15, 20, 25, 30 et 40 g).

L'EMR a évalué l'exposition humaine à partir des paramètres définis dans une étude réalisée par le CEFIC¹⁴, mesurant l'exposition cutanée et par inhalation à des appâts sous forme de blocs. Cependant, il en a fait une interprétation différente de celle du HEEG.

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

- une insertion quotidienne de 200 g de SUPERCAID PAT' (5 pâtes de 40 g) par poste d'appâtage ;
- pour l'usage dans les bâtiments, le nombre de remplissages et de nettoyages de boîtes d'appât réalisés par jour pour les professionnels formés de la lutte contre les rongeurs a été basé sur un avis du HEEG¹⁵ adopté lors de la réunion technique TMIII 2010, soit une réalisation quotidienne, par un professionnel de la lutte contre les rongeurs, de 60 chargements de points d'appât et de 15 nettoyages de points d'appât.

L'EMR a considéré que les sachets étaient imperméables et a donc pris en considération uniquement l'exposition liée à la phase de nettoyage.

L'Anses a réévalué l'exposition liée à la manipulation du produit SUPERCAID PAT' en utilisant les données d'exposition proposées par le HEEG pour cette étude du CEFIC.

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 SUPERCAID PAT', pour l'usage revendiqué et sans port de gants.

¹¹ Facteur adopté au niveau communautaire dans le cadre du rapport d'évaluation de la substance active.

¹² LOAEL : Low observed adverse effect level (plus faible dose avec effet toxique observable).

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

¹⁴ CEFIC : European Chemical Industry Council.

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

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

L'EMR a évalué l'exposition d'un nourrisson de 10 kg ingérant le 10 mg produit contenant 0,005 % de bromadiolone. En effet, selon le *TNG on Human exposure 2002* (part 3), 10 mg de produit sont supposés être ingérés par un enfant lorsqu'un agent amérissant est ajouté à la composition du produit. Cependant, le *TNG 2002 User Guidance* préconise aussi la prise en compte de l'ingestion de 5 g de produit (considérant que le produit ne contient pas d'agent amérissant ou qu'il ne suffit pas à décourager l'enfant d'ingérer le produit). Un risque inacceptable a été identifié par l'Anses dans les deux cas.

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

2.8. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS

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

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

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, porter des gants ¹⁶ 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.	
Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, d'autres stations d'appât peuvent être utilisés. Ces stations doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.	

¹⁶ Gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3 contre les maladies véhiculées par les rongeurs morts. NF EN 374-1 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1: terminologie et exigences de performance.

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

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

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.	

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 SUPERCAID 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 bromadiolone, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour l'environnement n'est présente dans le produit SUPERCAID PAT'.

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le rapport d'évaluation du produit SUPERCAID 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 SUPERCAID PAT'.

Les usages revendiqués pour le produit SUPERCAID 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.

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

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

- PNEC_{orale, oiseaux}: $3,8 \times 10^{-4}$ mg de bromadiolone/kg poids corporel/jour ;
- PNEC_{orale, mammifères}: $5,6 \times 10^{-6}$ mg de bromadiolone/kg poids corporel/jour.

La substance active bromadiolone est considérée comme persistante, potentiellement bioaccumulable et toxique (PBT).

Au regard de la teneur en substances actives, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, en accord avec l'EMR, aucune classification pour l'environnement n'a été proposée pour le produit SUPERCAID PAT'.

Au regard de la teneur en substances actives, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification du règlement CE 1272/2008, aucune classification pour l'environnement n'a été proposée pour le produit SUPERCAID PAT'.

2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

Usage à l'intérieur des bâtiments

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit SUPERCAID 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 SUPERCAID 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-dessus et dans le strict respect des instructions d'utilisation des appâts rodenticides.

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 ¹⁷ .	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles.
Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire des animaux non-cibles.
Eliminer les boîtes 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 ¹⁷ .	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.	

¹⁷ 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 SUPERCAID 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 SUPERCAID PAT' est satisfaisant pour l'usage proposé à l'annexe 2. Néanmoins, un suivi du phénomène de résistance des populations de rongeurs à la substance active bromadiolone et des stratégies de gestion de résistance doivent être mis en place. Les informations collectées doivent être adressées tous les 2 ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

Les risques pour les opérateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs liés à l'utilisation du produit SUPERCAID PAT' sont considérés comme acceptables pour l'usage proposé par l'Anses à l'annexe 2, et dans le respect des conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Les risques d'exposition liés à l'ingestion d'appât par un nourrisson sont considérés comme inacceptables. Ainsi, bien que le produit SUPERCAID 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 l'usage revendiqué pour le produit SUPERCAID 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 SUPERCAID 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 conclusion, un usage du produit à l'intérieur des bâtiments pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs peut être proposé par l'Anses.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché du produit SUPERCAID PAT' dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour l'usage figurant à l'annexe 2.

3.1. CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE BROMADIOLONE

Aucune classification harmonisée de la substance active bromadiolone est actuellement disponible.

Cependant, une proposition de classification et de limites de concentrations spécifiques sont disponibles dans le rapport d'évaluation combinée de la substance active bromadiolone. Cette proposition est retenue dans le cadre de cette évaluation.

Classification selon la directive 67/548/CEE¹⁸ :

T+ R26/27/28	Très toxique. Très toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
T R48/23/24/25	Toxique. Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée, par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
Repr.Cat. 1 R61	Toxique pour la reproduction de catégorie 1. Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
N R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
Limites spécifiques de classification :	
C ≥ 0,5 %	T+; R61-26/27/28 – T;R48/23/24/25
0,25 % ≤ C < 0,5 %	T+; R26/27/28 – T; R48/23/24/25
0,025 % ≤ C < 0,25 %	T; R23/24/25 – T; R48/23/24/25
0,0025 % ≤ C < 0,025 %	Xn; R20/21/22 – R48/20/21/22

Classification selon le règlement CE 1272/2008 :

Tox. aiguë cat. 1	H300 H310 H330	Mortel en cas d'ingestion. Mortel par contact cutané. Mortel par inhalation.
STOT RE 1	H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Reprotox cat. 1A	H360D	Peut nuire à la fertilité et au fœtus.
Tox. aiguë aquatique cat 1	H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
Tox.chronique aquatique cat. 1	H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Limites spécifiques de classification :		
C ≥ 0,01 %	STOT RE 1; H372	
0,001 % ≤ C < 0,01 %	STOT RE 2; H373	

¹⁸ Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses

3.2. CLASSIFICATION DU PRODUIT SUPERCAID 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, le produit SUPERCAID PAT' nécessite la classification suivante :

- Xn : nocif ;
- R20 : nocif par inhalation ;
- R48/20/21/22 : nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, contact avec la peau et ingestion.

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

Au regard du règlement CE 1272/2008, la classification suivante est nécessaire :

- STOT RE 2, H373 : risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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

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

- Stocker à l'abri de la lumière.
- Stocker à température inférieure 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 pour l'usage intérieur des bâtiments.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Respecter les doses d'application du produit.
- 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 gants¹⁹ 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'appât doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Ne pas disposer les boîtes ou stations d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

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

- Utiliser dans des boîtes ou stations d'appât. Les 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 traitement¹⁷.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Eliminer les boîtes 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.

¹⁹ Gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3 contre les maladies véhiculées par les rongeurs morts.
NF EN 374-1 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1: terminologie et exigences de performance.

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

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

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 traitement¹⁷.
- 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 traitement¹⁷.
- 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 des propriétés physico-chimiques

Il conviendra de fournir dans un délai de 1 an une méthode de confirmation pour la détermination de la bromadiolone dans l'eau de surface et l'eau de boisson.

Données requises liées à l'évaluation de l'efficacité

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

Marc Mortureux

MOTS-CLES

BMUT, SUPERCAID PAT', bromadiolone, 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 SUPERCAID 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> 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 Pâte en sachet dans des boîtes ou stations d'appât.
	<u>Faible infestation:</u> 50 grammes par poste d'appâtage tous les 2 à 3 mètres	Pâte en sachet dans des boîtes ou stations d'appât.			
Rat (<i>Rattus norvegicus</i> <i>Rattus rattus</i>)	<u>Forte infestation:</u> 200 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres	A l'intérieur et autour des bâtiments Décharges et déchetteries	Rat (<i>Rattus norvegicus</i> <i>Rattus rattus</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 ou stations d'appât.
	<u>Faible infestation:</u> 200 grammes par poste d'appâtage tous les 10 mètres	Zones ouvertes Pâte en sachet dans des boîtes ou stations d'appât.			

Annexe 2

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

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché		
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 ou stations d'appât.
Rats (<i>Rattus rattus</i> et <i>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 ou stations d'appât.