

Maisons-Alfort, le 15 janvier 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 GRAIN' TECH à base de chlorophacinone, en tant que rodenticide, de la société LIPHATECH.

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 LIPHATECH concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit à base de chlorophacinone, 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 GRAIN' TECH à base de chlorophacinone, (substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 98/8/CE²), destiné à la lutte contre les rongeurs

* Cet avis annule et remplace l'avis du 25 octobre 2012 précédemment émis. Les modifications apportées sont situées dans les sections 3.3 et 3.6 de l'avis.

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 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

(type de produit 14). Les usages et les doses³ d'emploi revendiqués sont mentionnés dans l'annexe 1.

Il est à noter que les usages relatifs aux zones ouvertes, excluent les terrains de golfs, les parcs nationaux, les îles, considérés comme zones non agricoles (ZNA) relevant de la réglementation phytopharmaceutique.

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

Le produit est destiné à être appliqué dans des boîtes d'appât, dans d'autres stations d'appât couvertes, ou directement à l'intérieur des terriers.

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.

Après consultation du comité d'experts spécialisé "évaluation des risques liés aux substances et produits biocides", réuni le 13 septembre 2012, 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 biocide CAID GRAIN' TECH est un rodenticide prêt à l'emploi contenant 0,005 % m/m de chlorophacinone, se présentant sous la forme de grains rouges, conditionnés dans des sachets ou en vrac, dans des emballages opaques. L'application du produit se fait manuellement dans des boîtes

³ Doses : Quantité d'appât.

d'appât et autres stations d'appât, ou directement dans les terriers par les professionnels de la lutte contre les rongeurs et dans des boîtes d'appât uniquement par les non professionnels.

Pour les non professionnels :

Les sachets en polypropylène (PP) ou polyéthylène (PE) de 20 à 100g sont conditionnés dans :

- des boîtes en métal ;
- des sacs (PP ou PE)
- des seaux (PP) ;
- des cartons ;
- des conteneurs (PP ou PE) ;

Les grains en vrac sont conditionnés dans :

- des sacs (PE ou PP) ;
- des seaux (PP) ;
- un sac en PE à l'intérieur de cartons ;
- des conteneurs (PP ou PE) ;

Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs :

Les sachets en polypropylène (PP) ou polyéthylène (PE) de 20 à 100 g sont conditionnés dans :

- des boîtes en métal ;
- des sacs (PP ou PE)
- des seaux (PP) ;
- des cartons;
- des conteneurs (PP ou PE) ;
- des sacs opaques en papier laminé.

Les grains en vrac sont conditionnés dans :

- des sacs (PE ou PP);
- des seaux (PP) ;
- un sac en PE à l'intérieur de cartons ;
- des conteneurs (PP ou PE) ;
- des sacs opaques en papier laminé.

Les emballages secondaires ont une contenance pouvant atteindre jusqu'à 4 kg pour les utilisateurs non professionnels et jusqu'à 25 kg pour les utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs.

L'origine de la substance active technique chlorophacinone entrant dans la composition du produit est celle ayant servi à l'inscription de cette substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE.

Le produit biocide CAID GRAIN' TECH contient un amérissant et ne contient pas de co-formulant considéré comme préoccupant au sens de la directive 98/8/CE. Le pétitionnaire a fourni des études réalisées sur le produit biocide CAID GRAIN' TECH ainsi que sur un autre produit.

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

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. Ces propriétés ont été réalisées sur un autre produit présentant une variation de composition globale de 1%. La lecture croisée est acceptable pour ces propriétés.

Le produit biocide CAID GRAIN' TECH se présente sous forme de grains de taille supérieure à 2 mm (87,5 % ont une taille supérieure à 2,8 mm).

La densité apparente du produit est de 0,766 g/mL et la densité apparente après tassement est de 0,809 g/mL.

Le pH du produit à 1% dans l'eau est de 7 à 25°C.

La faculté d'écoulement du produit biocide CAID GRAIN' TECH a été démontrée, il ne reste rien dans le tamis de 5 mm après 5 levées. Le produit peut être considéré comme pratiquement sans poussière et la résistance à l'usure est de 100 %.

L'étude de stockage long terme à 25 °C faite sur le produit biocide CAID GRAIN' TECH a montré une diminution de 8 % de la quantité de substance active après stockage pendant 5 ans, cette diminution variant de 0,4 % à 12,6% au cours des 5 années. La limite maximale acceptable est de 10 %. Les variations observées peuvent être dues à l'hétérogénéité des lots. En effet, les grains d'un même lot peuvent avoir une quantité différente de substance active. En outre, des possibilités d'adsorption de la substance active sur la matrice n'ont pas été investiguées.

L'apparence et le pH mesurés avant et après stockage pendant 5 ans n'ont pas changé. De plus, des données d'efficacité montrent que le produit biocide CAID GRAIN' TECH est toujours efficace après 3,5 ans.

Par conséquent, l'Anses considère que le produit CAID GRAIN' TECH est stable pendant 3,5 ans. Si le pétitionnaire souhaite revendiquer une durée de vie de 5 ans des essais d'efficacité du produit après 5 ans de stockage seront requis.

L'étude de stockage accéléré (14 jours à 54°C) a montré une augmentation de la teneur en substance active de 7,9 %. La limite maximale acceptable est de 5 %.

Les propriétés physico-chimiques (apparence et pH) mesurées avant et après stockage accéléré n'ont pas changé. De plus, la chlorophacinone est stable thermiquement (fusion à 140°C, décomposition à partir de 250 °C). Comme pour l'étude de stockage long terme, l'hétérogénéité des lots et les possibilités d'adsorption de la substance active sur la matrice pourraient conduire à une telle mesure de variation de la teneur en substance active. Par conséquent, cette étude de stockage accéléré est jugée recevable sous réserve de confirmation par la réalisation d'une nouvelle étude de stockage accéléré 14 jours à 54 °C ou à une température inférieure.

L'effet de la lumière n'a pas été étudié. En raison de la sensibilité de la substance active à la lumière (famille de composés photosensibles), l'Anses préconise le stockage à l'abri de la lumière du produit biocide CAID GRAIN'TECH. Si le pétitionnaire souhaite lever cette préconisation, une demande de modification de conditions d'emploi devra être soumise.

La compatibilité du produit CAID GRAIN' TECH avec le sachet en PE, le sachet en PP et le sachet en papier laminé de 20 g a été démontrée. Le produit CAID GRAIN' TECH est donc compatible avec tous les emballages revendiqués.

Une méthode d'analyse de la substance active chlorophacinone dans le produit biocide CAID GRAIN'TECH a été fournie mais n'est pas totalement validée. La spécificité et la répétabilité de la méthode sont requises en post autorisation.

Des méthodes d'analyse validées de la substance active technique et des résidus dans les différents compartiments (eau, sol, air et fluides corporels) ont été fournies dans le cadre de l'inscription de la substance active chlorophacinone à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Une méthode d'analyse dans les aliments n'est pas requise en absence de risque alimentaire.

Conditions d'emploi	Contexte
Stocker à l'abri de la lumière	Substance active sensible à la lumière

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDES

Le produit biocide CAID GRAIN' TECH est un rodenticide contenant 0,005 % m/m de chlorophacinone, La chlorophacinone est un rodenticide anticoagulant anti vitamine K (AVK) 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 de saignement et d'hémorragie conduisant à la mort du rongeur empoisonné.

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

Les études permettant de démontrer l'efficacité du produit biocide CAID GRAIN' TECH en fonction des usages et doses revendiqués ont été réalisées avec le produit biocide CAID GRAIN' TECH, à l'exception d'une étude réalisée avec le produit biocide CAID BLOCK.

Les formulations de type bloc étant moins appétentes que les formulations de type grain, l'étude réalisée avec le produit biocide CAID BLOCK, a été considérée comme acceptable pour une lecture croisée.

- une étude combinée d'efficacité et d'appétence réalisée avec le produit biocide CAID GRAIN'TECH, vieilli de 3 mois sur rats bruns (*Rattus norvegicus*, souche sensible à la warfarine) montrant une efficacité de 100 % (la mort des rats intervenant entre 5 et 15 jours) et une appétence moyenne de 52 % ;
- une étude combinée d'efficacité et d'appétence réalisée avec le produit biocide CAID GRAIN'TECH sur rats bruns (*Rattus norvegicus*, souche sensible à la warfarine) montrant une efficacité de 89 % (la mort des rats intervenant entre 4 et 17 jours) et une appétence moyenne de 44 % ;
- une étude combinée d'efficacité et d'appétence réalisée avec le produit biocide CAID GRAIN'TECH frais sur souris domestiques (*Mus musculus*, souche sensible à la warfarine) montrant une efficacité de 96 % (la mort des souris intervenant entre 5 et 10 jours) et une appétence de 93 % ;
- une étude combinée d'efficacité et d'appétence réalisée avec le produit biocide CAID GRAIN'TECH vieilli de 42 mois sur rats bruns (*Rattus norvegicus*, souche sensible à la warfarine) montrant une efficacité de 100 % (la mort des rats intervenant entre 9 et 17 jours) et une appétence de 66 % ;
- une étude combinée d'efficacité et d'appétence réalisée avec le produit biocide CAID BLOCK, vieilli de 20 mois sur rats noirs (*Rattus rattus* souche sensible à la warfarine) montrant une efficacité de 89% (la mort des rats intervenant entre 7 et 14 jours) et une appétence moyenne de 64 % ;
- une étude d'évaluation de l'impact de la variation de la concentration en amérisant (denatonium benzoate) sur l'appétence de deux produits placebo « bloc vert » chez le rat brun (*Rattus norvegicus*) montrant que la palatabilité de l'appât ne varie pas pour des concentrations en denatonium benzoate comprises entre 10 et 100 g/kg ;
- une étude d'évaluation de l'impact de l'emballage (polypropylène ou polyéthylène) d'un produit placebo « bloc vert » sur l'attractivité du rat brun (*Rattus norvegicus*) montrant l'absence d'influence de cet emballage.

Les études soumises permettent de considérer que le produit biocide CAID GRAIN' TECH est efficace vis-à-vis des rats (*Rattus norvegicus*, *Rattus rattus*) et souris (*Mus musculus*) pour les usages dans et autour des bâtiments, dans les décharges et déchetteries, et dans les zones ouvertes mais également de confirmer l'effet rodenticide relativement lent, l'effet apparaissant dans un délai de l'ordre de 4 à 17 jours (durée validée par les études de laboratoire).

Ainsi les usages, les doses et les modalités d'application pour lesquels l'efficacité est considérée comme démontrée par l'Anses sont présentés dans le tableau ci-après :

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			
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<p><u>Intérieur et autour des bâtiments</u></p> <p><u>Forte infestation</u> : 200 grammes tous les 4 à 5 mètres</p> <p><u>Faible infestation</u> : 200 grammes tous les 8 à 10 mètres</p> <p><u>Zones ouvertes</u></p> <p><u>Forte infestation</u> : 200 grammes tous les 3 à 5 mètres</p> <p><u>Faible infestation</u> : 200 grammes tous les 10 à 15 mètres</p>	<p>La quantité d'appât préconisée par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée.</p> <p>Contrôler trois jours après application puis une fois par semaine.</p> <p>Renouvellement des appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation.</p> <p>La durée d'un traitement est en général de 35 jours.</p>	Délai d'action compris entre 4 et 17 jours.
	<p><u>Décharges et déchetteries</u></p> <p><u>Forte infestation</u> : 200 grammes tous les 3 à 5 mètres</p> <p><u>Faible infestation</u> : 200 grammes tous les 10 à 15 mètres</p>	<p>La quantité d'appâts préconisée par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée.</p> <p>Contrôler une semaine après application puis une fois par mois.</p> <p>Renouveler les appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation.</p>	
Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)	<p><u>Intérieur et autour des bâtiments</u></p> <p><u>Forte infestation</u> : 100 grammes tous les 1 à 1.5 mètres</p> <p><u>Faible infestation</u> : 100 grammes tous les 2 à 3 mètres</p> <p><u>Zones ouvertes</u></p> <p><u>Forte infestation</u> : 100 grammes tous les 3 à 5 mètres</p> <p><u>Faible infestation</u> : 100 grammes tous les 10 à 15 mètres</p>	<p>La quantité d'appât préconisée par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée.</p> <p>Contrôler trois jours après application puis une fois par semaine.</p> <p>Renouvellement des appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation.</p> <p>La durée d'un traitement est en général de 35 jours.</p>	Délai d'action compris entre 4 et 17 jours.
	Usages non professionnels		
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<p><u>Intérieur et autour des bâtiments</u></p> <p><u>Forte infestation</u> : 200 grammes tous les 4 à 5 mètres</p> <p><u>Faible infestation</u> : 200 grammes tous les 8 à 10 mètres</p>	<p>La quantité d'appât préconisée par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée.</p> <p>Contrôler trois jours après application puis une fois par semaine.</p>	Délai d'action compris entre 4 et 17 jours.
	<p><u>Intérieur et autour des bâtiments</u></p> <p><u>Forte infestation</u> : 100 grammes tous les 1 à 1.5 mètres</p> <p><u>Faible infestation</u> : 100 grammes tous les 2 à 3 mètres</p>	<p>Renouvellement des appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation.</p> <p>La durée d'un traitement est en général de 35 jours.</p>	

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 de rats résistantes aux AVK 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 de ces 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 ont été 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 nationale (pilotage Vetagrosup).

Ainsi, il est demandé que le pétitionnaire collecte des informations sur la résistance à la substance active chlorophacinone et les adresse tous les deux 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 biocide CAID GRAIN'TECH, telles que celles présentées dans le tableau des conditions d'emploi figurant ci-dessous :

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte
Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation.	Recommandations destinées aux professionnels de la lutte contre les rongeurs et non professionnels.
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 et autour des bâtiments et zones ouvertes ; une semaine après l'application puis une fois par mois pour les décharges et déchetteries.	
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, notamment par des méthodes de biologie moléculaire.	
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 en grains contenant la même concentration en substance active et jugée comparable à la formulation CAID GRAIN' TECH. Ces études, considérées comme acceptables, donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁴ par voie orale chez le rat supérieure à 5 000 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 le cobaye.

Aucune étude de toxicité aiguë par inhalation n'a été soumise. Cette toxicité sera déterminée selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE et du règlement CE 1272/2008.

La classification harmonisée de la substance active Chlorophacinone 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 1272/2008, la préparation 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 de la chlorophacinone sous forme de poudre humidifiée retenue dans le rapport d'évaluation de la substance active. Le produit biocide CAID GRAIN' TECH ne contient pas d'ingrédient susceptible d'augmenter la valeur d'absorption cutanée, aussi l'extrapolation de ces résultats a été considérée comme acceptable.

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

Les niveaux d'exposition acceptable (AEL⁶) pour la chlorophacinone, fixés dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE, sont de $3,3 \times 10^{-5}$ mg/kg poids corporel/jour pour le court terme et de $1,7 \times 10^{-5}$ mg/kg poids corporel/jour pour le moyen et long terme. Ils ont été déterminés en appliquant un facteur de sécurité de 300⁷ à la NOAEL⁸ issue d'une étude de toxicité répétée de 90 jours chez le rat exposé par voie orale et d'une étude de toxicité du développement chez le lapin, respectivement, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

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 CEFIC⁹, 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 de la famille des anticoagulants AVK de première génération comme la chlorophacinone. Cette étude est représentative de l'exposition des travailleurs aux rodenticides AVK sous forme de grains de céréales et a également été prise en compte pour les non professionnels.

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 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.

⁷ Facteur adopté au niveau communautaire dans le cadre du rapport d'évaluation de la substance active chlorophacinone.

⁸ NOAEL: No observed adverse effect level (dose sans effet toxique observable).

⁹ CEFIC : European Chemical Industry Council.

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 (exposition cutanée). 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 HEEG¹⁰ du TMII 2011¹¹.

Le nombre de remplissages et de nettoyages de boîtes d'appât réalisés par jour pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels est basé sur un avis du HEEG adopté lors de la réunion technique TMIII 2010.

Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, les usages revendiqués pour le produit CAID GRAIN' TECH sont le traitement contre les rats (200 g/poste d'appâtage) et les souris (100 g/poste d'appâtage), « dans et autour des bâtiments », dans des zones ouvertes et contre les rats uniquement dans les décharges et déchetteries. Le produit est appliqué dans des boîtes d'appât, dans d'autres stations d'appât, ou directement à l'intérieur des terriers.

Pour les non professionnels, l'usage revendiqué pour le produit CAID GRAIN' TECH est le traitement contre les rats (200 g/poste d'appâtage) et les souris (100 g/poste d'appâtage) dans et autour des bâtiments.

Les données d'exposition obtenues par le scénario « dans et autour des bâtiments » peuvent être utilisées pour les usages dans les décharges et déchetteries et les zones ouvertes car les scénarios d'exposition sont les mêmes.

Dans le scénario « dans et autour des bâtiments » pour les grains, 3 phases sont prises en considération: le transvasement, l'application et le nettoyage entraînant une exposition cutanée et par inhalation. Lorsque les grains manipulés sont enveloppés, l'exposition pendant le transvasement et l'application est considérée comme négligeable. Seule l'exposition pendant le nettoyage est prise en considération.

La phase de transvasement n'est pas prise en considération pour le non professionnel. Seule une exposition cutanée est prise en compte.

Les conditions d'application suivantes ont été considérées :

- une valeur d'absorption cutanée de 1,7 % ;
- une concentration en substance active dans le produit de 0,005 % de chlorphacinone (m/m) ;
- un poids corporel de 60 kg ;
- un dépôt dans chaque boîte d'appât de 200 g de CAID GRAIN' TECH pour les rats ou 100 g pour les souris ;
- une réalisation quotidienne, par un professionnel, d'un transvasement, de 63 chargements de boîtes d'appât et de 16 nettoyages de boîtes d'appât ;
- une réalisation quotidienne, par un non professionnel, d'un transvasement, de 5 chargements de boîtes d'appât et de 5 nettoyages de boîtes d'appât.

Alors que ces estimations sont représentatives pour le produit sous forme de grains en vrac, elles représentent une situation de « pire-cas » quand le produit biocide CAID GRAIN'TECH est emballé dans des sachets. En effet, dans ce cas, il n'y a pas de phase de transvasement et aucune exposition pendant le chargement n'est attendue, les sachets évitant une exposition cutanée. Pendant la phase de nettoyage, la quantité d'appât déposée n'étant pas prise en compte, l'exposition est la même que l'on considère la lutte contre les rats ou la lutte contre les souris.

¹⁰ HEEG (Human Exposure Expert Group) opinion on harmonising the number of manipulations.

¹¹ HEEG opinion on an harmonized approach for the assessment of rodenticides (anticoagulants).

En première approche, aucun équipement de protection n'a été pris en compte pour les professionnels. En accord avec le guide technique de 2008 pour l'évaluation de l'exposition de l'homme aux produits biocides, 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 :

Traitement contre les rats

Scénario	Professionnel de la lutte contre les rongeurs (sans gants)	Non professionnel
Formulation en vrac (exposition pendant le transvasement, le chargement et le nettoyage)		
AEL (mg/kg pc/j)	$1,7 \times 10^{-5}$	$1,7 \times 10^{-5}$
Exposition (mg/kg pc/j)	$8,3 \times 10^{-6}$	$6,2 \times 10^{-7}$
% AEL	48,8	3,67
Risque	Acceptable	Acceptable
Formulation en sachet (exposition uniquement pendant le nettoyage)		
AEL (mg/kg pc/j)	$1,7 \times 10^{-5}$	$1,7 \times 10^{-5}$
Exposition (mg/kg pc/j)	$8,7 \times 10^{-7}$	$3,2 \times 10^{-7}$
% AEL	5,05	1,88
Risque	Acceptable	Acceptable

Traitement contre les souris

L'évaluation des risques réalisée sur les rats couvre également celle liée au traitement contre les souris puisque les quantités d'appât utilisées pour lutter contre cette espèce sont moindres et les manipulations identiques. L'exposition est par conséquent plus faible.

En se basant sur les données disponibles et considérant les scénarios utilisés, l'Anses estime que :

- pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, le risque lié à l'exposition primaire au produit biocide CAID GRAIN' TECH conditionné en vrac et en sachets, pour les usages "dans et autour des bâtiments", "dans les décharges et déchetteries et dans les "zones ouvertes", est acceptable sans port de gants, en raison d'une valeur d'exposition inférieure à la valeur de référence retenue.
- pour les non professionnels, le risque est également acceptable pour les usages "dans et autour des bâtiments" ;

En conclusion, le risque pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels est considéré comme acceptable sans port de gants de protection pour tous les usages revendiqués dans le cadre d'une lutte contre les rats et/ou les souris. Toutefois, compte tenu des maladies zoonotiques véhiculées par les rongeurs, le port de gants est recommandé pour les usages professionnels afin d'éviter toute contamination, notamment lors de la collecte des animaux morts.

2.7. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION SECONDAIRE

Une exposition secondaire des utilisateurs et non utilisateurs peut résulter de la manipulation des rongeurs morts. Cependant, les concentrations de chlorophacinone attendues dans la fourrure de rongeurs morts étant faibles, l'exposition potentielle est jugée 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 6,6 mg de produit par jour conduisait à un niveau d'exposition inacceptable (seuil à $1,7 \times 10^{-5}$ mg de substance active/kg pc/j). Par conséquent, le produit biocide CAID GRAIN' TECH présente un risque significatif d'empoisonnement pour les nourrissons et par extension les enfants.

Bien que le produit biocide CAID GRAIN' TECH 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

Du fait que le produit CAID GRAIN'TECH est utilisé uniquement dans des boîtes d'appâts, ou dans d'autres stations placées hors de portée du grand public, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra toutefois de ne pas disposer les stations ou 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.

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	Contexte
Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, porter des gants est recommandé afin de lutter contre les maladies véhiculées par les rongeurs.	Condition générale pour la protection de la santé des utilisateurs professionnels.
Ne pas ouvrir les sachets	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation	
Usages dans et autour des bâtiments: Pour les non professionnels, utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât.	
Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer ou indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.	
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.	
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.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Retirer tous les postes 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

Aucune étude du devenir dans l'environnement du produit biocide CAID GRAIN' TECH 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 chlorophacinone, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné que le produit CAID GRAIN' TECH ne contient pas de co-formulant considéré comme préoccupant pour l'environnement.

La substance active chlorophacinone est stable à l'hydrolyse ($DT_{50}^{12} > 1$ an) mais sensible à la photolyse dans l'eau avec une durée de demi-vie estimée à 2.2 jours pour un pH neutre à 25°C. Un métabolite majeur a été observé lors de cette étude, toutefois, il n'a pas été identifié. Son identification et la caractérisation de ses dangers devront être fournies dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

La chlorophacinone est soluble dans l'eau, à pH neutre. Le coefficient de partage 1-octanol-eau est modéré ($\log K_{ow} = 2,42$).

La chlorophacinone n'est ni facilement, ni intrinsèquement biodégradable et présente une durée de demi-vie dans le compartiment aquatique supérieure à 365 jours.

La substance active est faiblement volatile et présente une durée de demi-vie dans l'air de 14,3 heures. Les émissions de chlorophacinone dans l'air sont considérées comme négligeables.

Concernant le devenir dans le compartiment terrestre, la substance active chlorophacinone se dégrade avec une durée de demi-vie estimée à 128 jours à 12°C. La valeur de K_{oc}^{13} déterminée expérimentalement est élevée ($K_{oc} = 15\ 600$ à $136\ 000$ mL/g), démontrant une forte affinité pour la phase solide et une faible mobilité dans le sol. La substance présente également une photodégradation rapide dans le sol avec une durée de demi-vie estimée à 11,1 jours à 12°C.

La substance active a un faible potentiel de bioaccumulation tant pour les espèces aquatiques que pour les espèces terrestres. Le facteur de bioconcentration (BCF) calculé pour le poisson est de 22,75 L/kg sur la base d'un coefficient de partage 1-octanol-eau inférieur à 3.

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

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les effets écotoxicologiques du produit biocide CAID GRAIN' TECH ont été extrapolés à partir 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 que le produit CAID GRAIN' TECH ne contient pas de co-formulant considéré comme préoccupant pour l'environnement.

D'après le scénario d'émission rodenticide (EUBEES ESD, 2003¹⁴), les usages revendiqués pour le produit biocide CAID GRAIN' TECH entraînent des émissions vers les stations d'épuration, le compartiment aquatique (incluant les sédiments) ainsi que vers le compartiment terrestre (incluant les

¹² DT50 : durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance

¹³ Koc : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique

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

eaux souterraines). Aussi, les données concernant l'ensemble des compartiments aquatique et terrestre ainsi que des risques d'empoisonnement primaire et secondaire pour les oiseaux et les mammifères 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.

La PNEC¹⁵_{aquatique} de la chlorophacinone est dérivée de la valeur de CL₅₀¹⁶ issue d'une étude de toxicité sur les algues et affectée d'un facteur de sécurité de 1000. Elle est égale à $4,5 \times 10^{-4}$ mg/L.

Aucune étude sur les organismes sédimentaires n'a été fournie. De plus, la PNEC_{sédiment} n'a pu être dérivée par la méthode des équilibres partagés à partir de la PNEC_{aquatique} en raison des caractéristiques du Koc.¹⁷ Toutefois, il a été considéré dans le rapport d'évaluation européen (CAR¹⁸) de la substance active chlorophacinone que l'évaluation du risque pour les sédiments était couverte par l'évaluation du risque pour les eaux de surface.

Aucune inhibition de la respiration des boues actives issues des stations d'épuration n'a été observée à la concentration la plus élevée testée. Cependant, cette concentration étant supérieure à la limite de solubilité de la substance active chlorophacinone, la PNEC_{microorganismes} est dérivée de la valeur de solubilité divisée par un facteur de sécurité de 10. Elle est égale à 34,4 mg/L.

La PNEC_{sol} de la chlorophacinone est dérivée de la valeur de CL₅₀ issue d'une étude de toxicité sur vers de terre et affectée d'un facteur de sécurité de 1000. Elle est égale à 0,30 mg/kg de sol frais.

La valeur de la PNEC_{orale} pour les mammifères est de 0,0011 mg/kg d'aliment. Elle est issue d'une étude de toxicité subchronique (11 à 16 semaines) chez le rat, considérant un facteur de sécurité de 90. De plus une valeur ENEL_{mammifères}¹⁹ de 0,00017-0,00006 mg / kg pc prédateur a également été calculée pour les mammifères sur la base des études toxicologiques sur la substance active.

La valeur de la PNEC_{orale} pour les oiseaux est de 0,03 mg/kg d'aliment. Elle est issue d'une étude de toxicité court terme (5 jours) chez la caille japonaise, considérant un facteur de sécurité de 3000.

2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

Etant donné que le produit CAID GRAIN' TECH ne contient pas de co-formulant considéré comme préoccupant pour l'environnement, l'évaluation du risque lié à l'utilisation de ce produit est fondée sur les données relatives à la substance active chlorophacinone, conformément aux exigences de la directive biocides 98/8/CE²⁰. Les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement utilisées dans l'évaluation des risques concernent donc la substance active uniquement. L'évaluation de l'exposition environnementale consécutive aux usages revendiqués a été réalisée à partir du document guide européen d'évaluation des émissions (ESD) pour les produits de type rodenticide (EUBEES ESD, 2003).

Les usages revendiqués par le pétitionnaire pour le produit biocide CAID GRAIN' TECH correspondent aux applications suivantes :

¹⁵ Predicted no effect concentration (concentration sans effet).

¹⁶ Concentration médiane létale

¹⁷ Une grande différence est observée entre la valeur de Koc mesurée expérimentalement et les valeurs de Koc calculées à partir de la structure de la molécule. Il a donc été décidé en réunion technique européenne, lors de l'évaluation de cette substance, de ne pas utiliser la méthode d'équilibre de partage.

¹⁸ :Competent authority Report.

¹⁹ ENEL: Estimated No Effect Level

²⁰ Directive 2008/81/CE de la Commission du 29 juillet 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du difénacoum en tant que substance active à l'annexe I de la dite directive.

Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs :

- à l'intérieur et autour des bâtiments pour la lutte contre les rats et les souris ;
- dans les zones ouvertes (dans ou aux abords des terriers) pour la lutte contre les rats et les souris ;
- dans les décharges et déchetteries pour la lutte contre les rats.

Pour les non professionnels :

- à l'intérieur et autour des bâtiments pour la lutte contre les rats et les souris.

Usage à l'intérieur et autour des bâtiments

Sur la base du scénario d'émission rodenticide (EUBEES ESD, 2003), l'Anses a évalué le risque pour l'environnement suite à l'application du produit biocide CAID GRAIN' TECH dans et aux abords des bâtiments en prenant en compte les paramètres par défaut du scénario d'émission (utilisation de boîtes ou stations d'appât, 5 rechargements des points d'appâtage par campagne en pire-cas réaliste ou 1,5 rechargement pour une campagne typique, entre autres) ainsi que les données spécifiques du produit selon les revendications du pétitionnaire :

- une dose d'application de 200 g de produit par poste d'appâtage pour le contrôle des rats et 100 g de produit par poste d'appâtage pour le contrôle des souris ;
- une concentration en substance active dans le produit de 0,005 % de chlorophacinone (m/m) ;
- un espace minimal de 4 mètres entre les postes d'appâtage pour le contrôle des rats et de 1 mètre pour le contrôle des souris ;
- un conditionnement en vrac (comme pire-cas) ;
- aucune métabolisation de la substance active.

Le seul compartiment primaire de rejet est le compartiment terrestre, qui sera exposé de façon directe lors de l'application du produit dans les boîtes ou stations d'appât aux abords des bâtiments, ainsi que de façon indirecte par les déjections des animaux contaminés.

Les risques d'empoisonnement primaire et secondaire (*via* les rongeurs contaminés), ainsi que les risques pour les eaux souterraines ont également été évalués.

Les ratios PEC²¹/PNEC **pour le compartiment terrestre** sur la base d'un scénario pire-cas réaliste ou d'une campagne typique sont résumés dans le tableau ci-dessous. Les concentrations dans le sol prises en compte sont des valeurs pire-cas considérant les émissions aux abords immédiats de la boîte d'appât.

Scénario aux abords des bâtiments	Pire-cas réaliste		Campagne typique	
	RAT	SOURIS	RAT	SOURIS
PEC _{chlorophacinone sol} [mg.kg ⁻¹ poids frais]	3,86 x 10 ⁻⁰²	2,83 x 10 ⁻⁰²	1,16 x 10 ⁻⁰²	8,48 x 10 ⁻⁰³
PNEC _{chlorophacinone sol} [mg.kg ⁻¹ poids frais]	0,30			
Ratios PEC/PNEC	0,129	0,094	0,039	0,028
Risque	Acceptable	Acceptable	Acceptable	Acceptable

²¹ PEC: predicted environmental concentration (concentration prévisible dans l'environnement).

Les risques sont considérés comme acceptables pour le **compartiment terrestre**, dans le cas de l'utilisation dans et aux abords des bâtiments du produit biocide CAID GRAIN' TECH (PEC/PNEC < 1), quel que soit le scénario pris en compte (pire-cas réaliste ou une campagne typique).

En ce qui concerne l'évaluation des risques pour les **eaux souterraines**, les concentrations en chlorophacinone sont inférieures à la valeur seuil de 0,1 µg/L préconisée pour les eaux potables par la Directive 98/83/CE²² lorsque des concentrations moyennes de la substance dans le sol sur la zone de circulation des rongeurs sont prises en compte:

Scénario aux abords des bâtiments	Pire-cas réaliste		Campagne typique	
	RAT	SOURIS	RAT	SOURIS
PEC _{chlorophacinone} eau souterraine [µg.L ⁻¹]	2,19 x 10 ⁻⁰²	4,37 x 10 ⁻⁰²	6,56 x 10 ⁻⁰³	1,31 x 10 ⁻⁰²
Valeur seuil eau potable [µg.L ⁻¹]	0,1			
Risque	Acceptable	Acceptable	Acceptable	Acceptable

Les risques sont considérés comme acceptables pour les eaux souterraines, dans le cas de l'utilisation dans et aux abords des bâtiments du produit biocide CAID GRAIN' TECH.

Concernant l'**empoisonnement primaire** par la chlorophacinone, la caractérisation du risque suivant les scénarios de l'ESD indique un niveau de risque très élevé pour les animaux non-cibles qui mangeraient l'appât, avec par exemple des ratios PEC/PNEC long-terme d'environ 37 000 pour le chien et 1 200 pour les oiseaux.

Toutefois, le produit étant utilisé dans des boîtes ou des stations d'appât en conditions protégées uniquement les animaux domestiques ou sauvages devraient avoir un accès limité aux appâts. Il est également accepté dans l'ESD que les bonnes pratiques d'utilisation des appâts rodenticides comme indiquées sur l'étiquette du produit rendent le risque d'empoisonnement primaire acceptable.

Concernant l'**empoisonnement secondaire**, le risque est considéré comme inacceptable pour la chlorophacinone selon le scénario d'émission rodenticide (EUBEES ESD, 2003) lorsque l'empoisonnement secondaire est lié à la prédation de rongeurs contaminés (ratios PEC/PNEC long-terme compris entre 59 et 3000 pour les mammifères et entre 1,7 et 15,3 pour les oiseaux).

Afin de limiter les risques d'empoisonnement primaire et secondaire, il est donc indispensable de suivre scrupuleusement les instructions relatives à l'utilisation des appâts rodenticides proposées pour l'usage à l'intérieur et autour des bâtiments et rappelée dans le tableau en fin de cette section.

Il est considéré que ces instructions seront respectées par les professionnels de la lutte contre les rongeurs lors d'un usage autour des bâtiments. Pour un usage par les professionnels ou les non

²² Directive n°98/83/CE du 03/11/98 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

professionnels à l'intérieur de bâtiments, le risque d'empoisonnement primaire et secondaire est considéré comme limité dans le strict respect des conditions d'emploi proposées.

En revanche, l'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'applicabilité des conditions d'emploi et des mesures de réduction de risques visant à prévenir le risque d'empoisonnement primaire et secondaire pour l'usage autour des bâtiments du produit biocide CAID GRAIN' TECH par les non professionnels.

Usage dans les zones ouvertes

L'usage en zones ouvertes comprend une application du produit directement à l'intérieur des terriers d'une part, et autour des terriers uniquement dans des boîtes ou stations d'appât d'autre part.

Le risque pour l'environnement suite à l'application du produit CAID GRAIN' TECH à l'intérieur des terriers dans les zones ouvertes a été évalué en prenant en compte les paramètres par défaut du scénario d'émission ainsi que les données spécifiques du produit selon les revendications du pétitionnaire:

- une dose d'application de 200 g de produit par terrier pour le contrôle des rats et 100 g de produit par terrier pour le contrôle des souris ;
- une concentration en substance active dans le produit de 0,005 % de chlorophacinone (m/m) ;
- aucune métabolisation de la substance active.

Le seul compartiment primaire de rejet est le compartiment terrestre, qui sera exposé de façon directe par le produit appliqué dans le terrier.

Une contamination des eaux souterraines n'a pas été jugée pertinente pour l'application dans les terriers considérant la zone restreinte de l'application.

Les ratios PEC/PNEC pour le compartiment terrestre sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Terriers en zones ouvertes	Rats	Souris
PEC_{chlorophacinone sol} [mg.kg⁻¹ poids frais]	0,346	0,173
PNEC_{chlorophacinone sol} [mg.kg⁻¹ poids frais]	0,30	
Ratios PEC/PNEC	1,153	0,577
Risque	Acceptable	Acceptable

L'utilisation du produit biocide CAID GRAIN' TECH pour un traitement contre les rats présente un faible risque (ratio PEC/PNEC légèrement supérieur à 1). Toutefois la valeur de la PEC étant déterminée pour une application à l'intérieur des terriers, dans une zone très restreinte, ce risque reste localisé à cette zone. En conséquence, les risques sont considérés comme acceptables pour le **compartiment terrestre**, dans le cas de l'utilisation dans et aux abords des terriers dans les zones ouvertes du produit biocide CAID GRAIN' TECH pour un traitement contre les rats ou contre les souris.

Il est à noter que le scénario d'émission ne prend en compte qu'une exposition du sol via l'application directe d'appâts à l'intérieur du terrier.

Selon le scénario d'émission rodenticide (EUBEES ESD, 2003), le risque pour les organismes du compartiment terrestre qui pourraient être exposés au produit appliqué aux abords des terriers dans des boîtes d'appât est couvert par le scénario 'dans et autour des bâtiments'.

L'évaluation du risque pour l'empoisonnement primaire et secondaire (via les rongeurs contaminés) dans et aux abords des terriers dans les zones ouvertes est également couverte par l'évaluation réalisée pour l'usage 'dans et autour des bâtiments'.

Afin de limiter les risques d'empoisonnement primaire et secondaire, il est indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation des appâts rodenticides proposées et présentées dans le tableau en fin de cette section.

Cependant, l'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'applicabilité des conditions d'emploi et des mesures de réduction de risques visant à prévenir le risque d'empoisonnement primaire et secondaire pour l'usage dans les zones ouvertes du produit biocide CAID GRAIN' TECH.

Usage dans les décharges et déchetteries

Sur la base du scénario d'émission rodenticide (EUBEES ESD, 2003), l'Anses a évalué le risque pour l'environnement suite à l'application du produit biocide CAID GRAIN' TECH dans les décharges et déchetteries en prenant en compte les paramètres par défaut du scénario d'émission (1 ha de surface pour un site, l'utilisation de 40 kg de produit par traitement, 7 traitements annuels) ainsi que les données spécifiques du produit selon les revendications du pétitionnaire :

- une dose d'application de 200 g de produit par poste d'appâtage pour le contrôle des rats ;
- une concentration en substance active dans le produit de 0,005 % de chlorophacinone (m/m) ;
- un espace minimal de 3 mètres entre les postes d'appâtage pour le contrôle des rats ;
- 7 applications annuelles espacées de 60 jours ;
- aucune métabolisation de la substance active.

Le seul compartiment primaire environnemental de rejet est le compartiment terrestre, qui sera principalement exposé de façon indirecte par les déjections des animaux contaminés, selon le scénario d'émission.

Les risques pour les eaux souterraines ont également été évalués.

Les ratios PEC/PNEC **pour le compartiment terrestre** sur la base de la quantité d'application préconisée dans l'ESD (40 kg/ campagne) et de celle calculée à partir des indications fournies par le pétitionnaire (229 kg/campagne) sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Scénario décharges et déchetteries	Quantité appliquée par campagne selon l'ESD: 40 kg CAID GRAIN' TECH/ha	Quantité appliquée par campagne selon les indications d'utilisation: 229 kg CAID GRAIN' TECH/ha
PEC _{chlorophacinone sol} [mg.kg ⁻¹ poids frais]	0,0074	0,0424
PNEC _{chlorophacinone sol} [mg.kg ⁻¹ poids frais]	0,30	
Ratios PEC/PNEC	0,025	0,141
Risque	Acceptable	Acceptable

Les risques sont considérés comme acceptables pour le **compartiment terrestre**, dans le cas de l'utilisation dans les décharges et déchetteries du produit biocide CAID GRAIN' TECH

(PEC/PNEC < 1), quel que soit la quantité appliquée par campagne et par hectare (40 kg de produit selon l'ESD ou 229 kg selon les revendications du pétitionnaire).

En ce qui concerne l'évaluation des risques pour les **eaux souterraines**, les concentrations en chlorophacinone sont inférieures à la valeur seuil de 0,1 µg/L, préconisée pour les eaux potables par la Directive 98/83/CE²³ en prenant en compte les paramètres d'application du scénario d'émission ESD. Les concentrations prédites dépassent légèrement le seuil de 0,1 µg/L lors de l'application selon les recommandations du pétitionnaire

Scénario aux abords des bâtiments	Quantité appliquée par campagne selon l'ESD: 40 kg CAID GRAIN' TECH/ha	Quantité appliquée par campagne selon les indications d'utilisation: 229 kg CAID GRAIN' TECH/ha
PEC _{chlorophacinone} eau souterraine [µg.L ⁻¹]	2,69 x 10 ⁻²	1,54 x 10 ⁻¹
Valeur seuil eau potable [µg.L ⁻¹]	0,1	
Risque	Acceptable	Acceptable

Malgré un léger dépassement, le risque pour les eaux souterraines peut être considéré comme acceptable étant donné qu'aucune dégradation de la substance n'a été prise en compte dans le scénario et qu'une valeur pire-cas de Koc a été choisie. Lorsque qu'une DT₅₀²⁴ est intégrée dans le calcul de la PEC eaux souterraine, la valeur obtenue juste après la 7^{ème} application pour une dose de 229 kg/ha de produit est de 0,0711 µg/L et respecte le seuil de 0,1 µg/L pour les eaux potables. Les risques sont par conséquent considérés comme acceptables pour les eaux souterraines, dans le cas de l'utilisation dans les décharges et déchetteries du produit biocide CAID GRAIN' TECH.

L'évaluation des risques pour l'empoisonnement primaire et secondaire (via les rongeurs contaminés) est couverte par l'évaluation réalisée pour l'usage "dans et autour des bâtiments".

Afin de limiter les risques d'empoisonnement primaire et secondaire, il est indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation des appâts rodenticides préconisées dans le tableau ci-dessous.

Cependant l'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'applicabilité des conditions d'emploi et des mesures de réduction de risques visant à prévenir le risque d'empoisonnement primaire et secondaire pour l'usage dans les décharges et déchetteries du produit biocide CAID GRAIN' TECH.

En conclusion, les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit biocide CAID GRAIN' TECH sont considérés comme minorés dans les conditions d'emploi préconisées ci-dessous et dans le strict respect des instructions d'utilisation des appâts rodenticides pour l'usage du produit à

²³ Directive n°98/83/CE du 03/11/98 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine

²⁴ DT₅₀ : Temps de demi-vie de la substance active.

l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs d'une part et l'usage du produit à l'intérieur des bâtiments par les non professionnels d'autre part.

Toutefois, il conviendra de fournir dans un délai de 3 ans, l'identification du métabolite majeur observé dans l'étude de photolyse dans l'eau qui n'avait pas été demandé au stade de l'inscription de la substance active ainsi que la caractérisation de ses dangers.

L'Anses n'est cependant pas en mesure de se prononcer sur l'applicabilité des conditions d'emploi et des mesures de réduction de risques visant à prévenir le risque d'empoisonnement primaire et secondaire pour l'usage du produit CAID GRAIN' TECH par les non professionnels autour des bâtiments d'une part, dans les décharges et déchetteries ainsi que dans les zones ouvertes pour les professionnels d'autre part. Il convient que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité et de la mise en œuvre des mesures de réduction de risques nécessaires à l'autorisation de ces usages.

Conditions d'emploi	Contexte :
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 et à l'abri des intempéries.	
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 .	
<p>Pour les non professionnels, utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât. Ces 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.</p> <p>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 grand public et aux animaux non cibles.</p>	
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
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement	

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.

Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage	Contexte / Remarque :
Ne jamais nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau.	Conditions générales pour la protection de 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 traitement.	
Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.	
Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.	
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement	

3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 98/8/CE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire 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 estime que.

Les caractéristiques physico-chimiques du produit biocide CAID GRAIN' TECH décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées ci-dessous pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2. L'Anses propose de retenir la durée de vie de 3,5 ans pour ce produit. Il conviendra toutefois, de fournir dans un délai de 6 mois, une étude de stockage accéléré 14 jours à 54 °C (ou à une température inférieure) selon la méthode CIPAC MT46 et des données de validation (spécificité et répétabilité) de la méthode d'analyse de la substance active dans le produit biocide CAID GRAIN'TECH dans le cadre de la post-autorisation.

Le niveau d'efficacité du produit CAID GRAIN' TECH 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 chlorophacinone et des stratégies de gestion de résistance doivent être mis en place. Les informations collectées doivent être adressées tous les deux ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

Les risques pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et pour les non professionnels, liés à l'utilisation du produit biocide CAID GRAIN' TECH sont considérés comme acceptables sans gants de protection, pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2, et dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous. Toutefois, compte tenu des maladies zoonotiques véhiculées par les rongeurs, le port de gants est recommandé pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs afin d'éviter toute contamination, notamment, lors de la collecte des animaux morts.

Les risques d'exposition liés à l'ingestion d'appât par un nourrisson ou un enfant sont considérés comme non négligeables. Ainsi, bien que le produit biocide CAID GRAIN' TECH contienne un agent amérisant, les appâts doivent être placés dans des boîtes non accessibles aux enfants, afin de réduire au maximum le risque d'empoisonnement par ingestion accidentelle.

Du fait que le produit CAID GRAIN' TECH est un appât solide utilisé uniquement dans des boîtes d'appât ou dans d'autres stations d'appât, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra toutefois de 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.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit biocide sont considérés comme minorés dans les conditions d'emploi préconisées ci-dessous et dans le strict respect des instructions d'utilisation des appâts rodenticides pour l'usage du produit à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs d'une part et l'usage du produit à l'intérieur des bâtiments par les non professionnels d'autre part.

Il est en effet rappelé que si les rongeurs morts, appâts non consommés, et débris entraînés hors des boîtes ou station d'appât ne sont pas entièrement collectés, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire restent inacceptables.

Il conviendra de fournir dans un délai de 3 ans, l'identification du métabolite majeur observé dans l'étude de photolyse dans l'eau qui n'avait pas été demandé au stade de l'inscription de la substance active ainsi que la caractérisation de ses dangers.

En revanche, l'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'applicabilité des conditions d'emploi et des mesures de réduction de risques visant à prévenir le risque d'empoisonnement primaire et secondaire pour les usages :

- usage autour des bâtiments par les non professionnels ;
- usage dans les zones ouvertes par les professionnels de la lutte contre les rongeurs ;
- usage sur les décharges et déchetteries par les professionnels de la lutte contre les rongeurs ;

Ces usages ne sont donc pas proposés par l'Anses et il conviendra que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité et de la mise en œuvre des mesures de réduction de risques nécessaires à l'autorisation.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un **avis favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché du produit biocide CAID GRAIN' TECH, dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour les usages figurant dans l'annexe 2.

3.1. Classification²⁶ de la substance active chlorophacinone

Classification harmonisée selon la directive 67/548/CEE²⁷

T+ ; R27/28	Tres 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 1272/2008²⁸:

Classe et catégorie de danger	Mention de danger
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 Cat 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	

²⁶ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatifs à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

^{28*} 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.

3.2. Classification²⁹ du produit CAID GRAIN' TECH, phrases de risque et conseils de prudence

Le produit CAID GRAIN' TECH ne nécessite pas de classification.

3.3. **CONDITIONS D'EMPLOI ET PRECONISATIONS DEVANT FIGURER SUR L'ETIQUETAGE POUR LES USAGES PROPOSES PAR L'ANSES**

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

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

- Stocker à l'abri de la lumière.

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.
- 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 doivent :
 - respecter les doses du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage ;
 - 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 ;
 - 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

- Porter des gants 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.
- 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.
- 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.

²⁹ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatifs à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- 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'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 d'élevage.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes et 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

- 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 et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
- 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.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât, et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- 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.
- D'autres types de 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.
- 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. Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

- **Non professionnels**

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

- Stocker à l'abri de la lumière.

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

- Adapter le nombre de poste 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.

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

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

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte 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

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

- ***Si l'usage autour des bâtiments pour les non professionnels, non proposé par l'Anses venait à être autorisé par le gestionnaire, il conviendrait d'appliquer les conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquette suivantes :***

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

- Stocker à l'abri de la lumière.

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

- Adapter le nombre de poste 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.

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

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

- 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.
 - Utiliser le produit exclusivement dans des boîtes d'appât.
 - Placer les boîtes d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
 - 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.
 - Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
 - Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer ou indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
 - Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
 - Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- ***Si l'usage dans les décharges et déchetteries pour les professionnels, non proposé par l'Anses venait à être autorisé par le gestionnaire, il conviendrait d'appliquer les conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquette suivantes :***

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

- Stocker à l'abri de la lumière.

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, une fois par semaine puis une fois par mois.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- 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 doivent :
 - respecter les doses du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage ;
 - 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 ;
 - 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

- Porter des gants 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.
- 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.
- 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.
- 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'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 d'élevage.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes et 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

- 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 et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
 - 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.
 - Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât, et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
 - 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.
 - D'autres types de 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.
 - 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.
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- ***Si l'usage dans les zones ouvertes pour les professionnels, non proposé par l'Anses venait à être autorisé par le gestionnaire, il conviendrait d'appliquer les conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquette suivantes :***

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

- Stocker à l'abri de la lumière.

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.
- 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 doivent :
 - respecter les doses du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage ;
 - 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 ;
- 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

- Porter des gants 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.
- 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.
- 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.
- 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'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 d'élevage.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes et 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

- 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 et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
- 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.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât, et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- 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.
- D'autres types de 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.
- 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.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
-

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

- Ne jamais nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- 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 à prendre en compte par le pétitionnaire

- Mettre sur le marché des emballages de taille appropriée aux catégories d'utilisateurs et aux conditions d'utilisation.
- Indiquer sur l'étiquette et sur les sachets « ne pas ouvrir les sachets ».
- S'assurer de la mise à disposition des boîtes d'appâts pour les non professionnels.
- Adapter le nombre d'appât préconisé par station ou boîte d'appât à la dose efficace validée.
- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides³⁰.

L'étiquette du produit doit contenir les informations relatives à la gestion de la résistance.

3.6. Données post-autorisation

Données requises liées à l'évaluation physico-chimique

- Il conviendra de fournir dans un délai de 6 mois, une étude de stockage accéléré 14 jours à 54 °C (ou à une température inférieure) selon la méthode CIPAC MT46 et des données de validation (spécificité et répétabilité) de la méthode d'analyse de la substance active dans le produit CAID GRAIN'TECH.

Données requises liées à l'évaluation de l'efficacité

- Il conviendra par ailleurs 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 à l'Anses.

Données requises liées à l'évaluation des risques pour l'environnement

- Il conviendra de fournir dans un délai de 3 ans, l'identification du métabolite majeur observé dans l'étude de photolyse dans l'eau qui n'avait pas été demandé au stade de l'inscription de la substance active ainsi que la caractérisation de ses dangers.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES : BAMM, CAID GRAIN' TECH, CHLOROPHACINONE, TP14

³⁰ 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 biocide CAID GRAIN' TECH

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
PROFESSIONNEL DE LA LUTTE CONTRE LES RONGEURS		
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation</u> 100 grammes tous les 1 à 1,5 mètres	<i>Usage en intérieur et autour des bâtiments, par les professionnels de la lutte contre les rongeurs</i>
	<u>Faible infestation</u> 100 grammes tous les 2 à 3 mètres	Grains: vrac et sachets dans des boîtes d'appât et autres stations d'appât
	<u>Forte et faible infestation</u> 100 grammes	<i>Usage dans les zones ouvertes par les professionnels de la lutte contre les rongeurs</i> Grains: vrac et sachets dans des boîtes d'appât et autres stations d'appât ou dans les terriers
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<u>Forte infestation</u> 200 grammes tous les 4 à 5 mètres	<i>Usage en intérieur et autour des bâtiments, par les professionnels de la lutte contre les rongeurs</i>
	<u>Faible infestation</u> 200 grammes tous les 8 à 10 mètres	Grains: vrac et sachets dans des boîtes d'appât et autres stations d'appât
	<u>Forte et faible infestation</u> 200 grammes	<i>Usage dans les décharges et déchetteries, et dans les zones ouvertes par les professionnels de la lutte contre les rongeurs</i> Grains: vrac et sachets dans des boîtes d'appât et autres stations d'appât ou dans les terriers

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
NON PROFESSIONNELS		
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<u>Forte et faible</u> infestation 200 grammes tous les 4 à 5 mètres	<i>Usage en intérieur et autour des</i> <i>bâtiments, par les non</i> <i>professionnels</i> Grains: vrac et sachets dans des boîtes d'appât et autres stations d'appât
Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte et faible</u> infestation 100 grammes tous les 1 à 1,5 mètres	<i>Usage en intérieur et autour des</i> <i>bâtiments, par les non</i> <i>professionnels</i> Grains: vrac et sachets dans des boîtes d'appât et autres stations d'appât

Annexe 2

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

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> 100 grammes tous les 1 à 1,5 mètres <u>Faible infestation</u> 100 grammes tous les 2 à 3 mètres	<i>Usage en intérieur et autour des bâtiments, par les professionnels de la lutte contre les rongeurs</i> Grains: vrac et sachets dans des boîtes d'appât et autres stations d'appât
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<u>Forte infestation</u> 200 grammes tous les 4 à 5 mètres <u>Faible infestation</u> 200 grammes tous les 8 à 10 mètres	<i>Usage en intérieur et autour des bâtiments, par les professionnels de la lutte contre les rongeurs</i> Grains: vrac et sachets dans des boîtes d'appât et autres stations d'appât

NON PROFESSIONNELS		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<u>Forte infestation :</u> 200 grammes tous les 4 à 5 mètres <u>Faible infestation :</u> 200 grammes tous les 8 à 10 mètres	<i>Usage en intérieur des bâtiments, par les non professionnels</i> Grains: vrac et sachets dans des boîtes d'appât
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation :</u> 100 grammes tous les 1 à 1,5 mètres <u>Faible infestation :</u> 100 grammes tous les 2 à 3 mètres	<i>Usage en intérieur des bâtiments, par les non professionnels</i> Grains: vrac et sachets dans des boîtes d'appât