

Maisons-Alfort, le 21 juin 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 RODEX PATE à base de bromadiolone,
destiné à la lutte contre les rats et les souris
par des utilisateurs non professionnels,
de la société PELGAR INTERNATIONAL LTD,
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle.**

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

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

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

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

Ses avis sont rendus publics.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

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

L'Anses a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour le produit RODEX PATE, à base de bromadiolone, déposé par la société PELGAR INTERNATIONAL LTD, 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 RODEX PATE à base de bromadiolone (substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 98/8/CE²), destiné à la lutte contre les rats et les souris (type de produit 14), dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été délivrée par le Royaume-Uni, Etat membre de référence (EMR) le 19 novembre 2012³.

Il est fondé sur l'examen :

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

Comparaison des usages

Conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle, l'Anses évalue les usages revendiqués en France par la société PELGAR INTERNATIONAL LTD et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi⁴ pour le produit RODEX PATE sont repris à l'annexe 1.

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

En conséquence, les usages suivants, contre les rats et les souris par les non professionnels, ont été évalués par l'Anses dans le cadre de cette demande : à l'intérieur et autour des bâtiments.

Le dossier a fait l'objet d'une évaluation scientifique et il est à noter que le produit biocide RODEX PATE, évalué et autorisé par le Royaume-Uni, n'est pas identique aux produits représentatifs présentés lors de l'inscription de la bromadiolone à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Toutefois, compte tenu de la similarité de la composition du RODEX PATE avec celles des produits de référence, certaines données ont pu être prises en compte dans le cadre de cette évaluation.

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

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

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

³ Autorisation de mise sur le marché sous le nom *RODEX PASTA BAIT* avec le numéro UK-2012-0626.

⁴ Quantité d'appât par poste d'appâtage.

2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

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

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

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

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

Le produit RODEX PATE est un rodenticide prêt à l'emploi contenant 0,005 % m/m de bromadiolone. Il se présente sous la forme de pâte de couleur rose.

Le produit RODEX PATE est conditionné :

- dans des sachets de thé de 10, 15 et 20 g, conditionnés dans :
 - o des suremballages en polyéthylène (PE), eux-mêmes emballés dans des boîtes en carton de capacité maximale 1,5 kg ;
 - o des barquettes, seaux ou jerricanes en PE ou polypropylène (PP) de capacité maximale 1,5 kg ;
 - o des sacs en papier / PE / aluminium, en PP, en PP laminé ou en polyéthylène téréphtalate (PET) / PE, qui peuvent eux-mêmes être emballés dans des boîtes en carton de capacité maximale 1,5kg ;
 - o des boîtes en carton doublé avec du PE de capacité maximale 1,5 kg ;
 - o des barquettes ou seaux en PE / PP de capacité maximale 1,5 kg ;
 - o des sacs en PET / PE de capacité maximale 1,5 kg ;
- dans les barquettes en polychlorure de vinyle (PVC), polystyrène (PS), PET / PE, PP, ou PE, de contenance 25, 30, 50, 75, 100, 150 et 200 g avec couvercle thermo-soudé, emballées dans :
 - o des boîtes en carton de capacité maximale 1,5 kg ;
 - o des boîtes d'appât pré-remplies ou rechargeables, emballées dans des boîtes en carton ou des sacs thermo-soudés de capacité maximale 0,8 kg ;
- dans des boîtes d'appât en polyéthylène haute densité (HDPE) ou en PP, pré-remplies avec :

- pour la lutte contre les rats, des lots de 10 ou 12 sachets de thé de 15 g⁵ fixés à une barre métallique. Les boîtes d'appât sont emballées par lot de 1 ou 2 dans des boîtes en carton ou des sacs thermo-soudés de capacité maximale 360 g ;
 - pour la lutte contre les souris, des lots de 1 ou 2 sachets de thé de 10 ou 15 g⁵. Les boîtes d'appât sont emballées par lot de 1, 2 ou 4 dans des boîtes en carton ou des sacs thermo-soudés de capacité maximale 80 g (sachets de 10 g) ou 120 g (sachets de 15 g) ;
- sous forme de « saucisses » de 200 g pour la lutte contre les rats ou 30 g⁵ pour la lutte contre les souris, enrobées d'un film de PE avec une enveloppe externe en collagène ou en PE et emballées dans des boîtes en carton de capacité maximale 1,5 kg.

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

Le produit RODEX PATE contient un amérisant.

La formulation du produit RODEX PATE est différente de celle du produit représentatif présenté dans le dossier de la substance active et le pétitionnaire a fourni des études réalisées sur cette formulation.

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

Les études présentées dans le dossier ont été réalisées sur trois formulations proches contenant la même concentration en substance active et jugées comparables à la formulation RODEX PATE par l'EMR et par l'Anses.

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

Les études de stabilité au stockage (2 ans à température ambiante dans des sachets en papier de 15 g dans des seaux en PE de 2,5 kg) permettent de considérer que le produit est stable dans ces conditions. En accord avec l'EMR, l'Anses propose une durée de stockage de 2 ans. Aucune étude de stabilité au stockage accéléré n'a été fournie. Il conviendra d'indiquer sur l'étiquette de stocker le produit à température ambiante.

Le produit RODEX PATE est compatible avec les sachets de 15 g en papier de thé. Il est considéré compatible avec tous les emballages revendiqués.

Aucune étude de stabilité à la lumière n'a été fournie. En raison de la sensibilité de la substance active à la lumière (DT_{50} dans l'air < 2,09-2,015 heures), l'Anses préconise le stockage à l'abri de la lumière du produit RODEX PATE. Si le pétitionnaire souhaite lever cette préconisation, une demande de modification des conditions d'emploi devra être soumise.

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

⁵ A noter que ces conditionnements ne permettent pas d'appliquer les doses efficaces validées (200 g par poste d'appâtage pour un usage contre les rats et 40 g par poste d'appâtage pour un usage contre les souris). De fait, l'Anses recommande de dimensionner les conditionnements en accord avec les doses d'emploi validées.

Les méthodes de détermination des résidus de substance active dans les différents compartiments fournies au niveau européen sont conformes aux exigences réglementaires.

La substance active bromadiolone étant classée très toxique (T+), une méthode de détermination de la substance active dans les fluides biologiques a été fournie au niveau européen et est conforme aux exigences réglementaires.

Considérant les usages revendiqués pour le produit RODEX PATE, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Par conséquent, aucune méthode d'analyse des substances actives dans les aliments n'est requise.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Stocker à l'abri de la lumière.	Substance active sensible à la lumière. Pas d'étude fournie.
Stocker à température ambiante.	Pas d'étude au stockage accélérée.

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDÉ

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

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

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité sur *Rattus norvegicus* et *Mus musculus* mais estime qu'il ne faut pas dissocier, dans l'usage « lutte contre les rats », l'usage rat noir (*Rattus rattus*) de l'usage surmulot (*Rattus norvegicus*). En effet, les rodenticides doivent être efficaces sur les deux espèces, qui peuvent cohabiter dans certaines zones. Cependant, l'EMR n'a retenu que l'usage surmulot dans son autorisation. En se fondant sur les différences entre les espèces *Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*, en matière d'habitat et de comportement alimentaire, il apparaît que le rat noir est souvent plus méfiant (présentant une néophobie plus exacerbée) que le surmulot, et qu'il est de ce fait souvent plus difficile à empoisonner. Par ailleurs, il peut également y avoir des différences de sensibilités spécifiques aux différents raticides. Aussi, l'Anses estime que les essais sur *Rattus norvegicus* ne sont pas suffisants pour confirmer l'efficacité du produit RODEX PATE sur l'espèce *Rattus rattus*.

Les usages du produit RODEX PATE contre les rats et les souris, à l'intérieur et autour des bâtiments, peuvent être proposés par l'Anses. Il conviendra de fournir, dans un délai de 2 ans, un essai de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit RODEX PATE sur cette espèce.

Le délai d'action moyen observé dans les essais de laboratoire est de 8 jours.

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

Organismes cibles	Dose et usages validés*	Mode et fréquence d'application	Délai d'action moyen du produit biocide
Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation</u> : 40 grammes par poste d'appâtage espacés de 2 mètres. Utilisation : intérieur et autour des bâtiments.	La quantité d'appâts préconisée par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée. Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, 3 jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.	Délai d'action moyen de 8 jours.
	<u>Faible infestation</u> : 40 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres. Utilisation : intérieur et autour des bâtiments.		
Rats* (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<u>Forte infestation</u> : 200 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres. Utilisation : intérieur et autour des bâtiments.	Renouveler les appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation.	
	<u>Faible infestation</u> : 200 grammes par poste d'appâtage espacés de 10 mètres. Utilisation : intérieur et autour des bâtiments.	La durée d'un traitement est en général de 35 jours.	

*Sous condition de la soumission d'un essai de terrain sur *Rattus rattus* dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE

L'usage massif des anticoagulants de première génération tels que la warfarine a favorisé le développement de phénomènes de résistance d'origine génétique. En effet, des données récentes montrent le développement de populations résistantes aux AVK⁶ de première génération et l'apparition plus récente de résistances croisées avec les AVK de seconde génération. De ce fait, il conviendrait de mettre en place un programme de suivi des phénomènes de résistance aux AVK.

Il n'existe pas, à l'heure actuelle, de cartographie exhaustive de ces phénomènes de résistance à l'échelle française, mais l'Anses souligne que certaines études ponctuelles aient pu être mises en place, notamment depuis 2009 en France, dans le cadre du projet « Rodent », où un volet du programme est consacré à la mise en place d'un suivi de la résistance aux AVK à l'échelle nationale⁷.

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

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

⁶ AVK : agents anti-vitamine K (anticoagulants).

⁷ Pilotage Vetagrosup.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation.	Recommandations destinées aux non professionnels.
Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, 3 jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.	
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.	
Respecter les doses d'application du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage.	
Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.	

2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les études de toxicité aiguë par voies orale et cutanée, ainsi que les études d'irritation cutanée et oculaire ont été réalisées avec une formulation proche contenant la même concentration en substance active et jugée comparable à la formulation RODEX PATE par l'EMR. Ces études, acceptées par l'Anses, donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat, supérieure à 2 000 mg/kg de poids corporel;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2 000 mg/kg de poids corporel ;
- non irritant pour la peau chez le lapin ;
- non irritant pour les yeux chez le lapin.

Aucunes études de toxicité aiguë par inhalation ni de sensibilisation n'ont été fournies. Par conséquent, la classification est établie selon la directive 1999/45/CE⁹ pour ces points.

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

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

Selon le règlement CE 1272/2008¹⁰ :

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

⁸DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁹ 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.

¹⁰ Règlement (CE) n° 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) n° 1907/2006.

Une valeur d'absorption percutanée de 0,36 % a été retenue par l'EMR. Cette valeur est basée sur une étude d'absorption cutanée sur une formulation bloc utilisée dans le rapport d'évaluation de la bromadiolone.

Les niveaux d'exposition acceptable (AEL¹¹) pour la bromadiolone, fixés dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE, sont de:

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

L'AEL court terme a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 600¹² à la LOAEL¹³ issue d'une étude de toxicité du développement chez le lapin, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

L'AEL moyen-long termes a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 300 à la NOAEL¹⁴ issue d'une étude de toxicité répétée (90 jours) chez le lapin, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

Contrairement à l'EMR, l'Anses a choisi de comparer les valeurs d'expositions à l'AEL moyen-terme pour prendre en compte les risques associés à une utilisation fréquente de produit RODEX PATE par des non professionnels dans le cadre de leurs activités.

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

Les usages considérés et validés par l'EMR, évalués par l'Anses dans le cadre de cette demande, sont les suivants : à l'intérieur et autour des bâtiments pour la lutte contre les rats et les souris, par des non professionnels.

Les pâtes sont disponibles sous forme de sachets à thé, de barquettes et de saucisses. Les sachets à thé ne sont pas considérés comme des sachets imperméables : par conséquent, une exposition au produit lors de l'application est possible.

L'EMR a évalué l'exposition humaine à partir des paramètres définis dans une étude réalisée par le CEFIC¹⁵, mesurant l'exposition cutanée et par inhalation à des appâts sous forme de blocs. Le nombre de remplissages et de nettoyages de boîtes d'appât réalisés par jour pour les non professionnels a été basé sur un avis du HEEG¹⁶ adopté lors de la réunion technique TMIII 2010.

Les calculs d'exposition de l'EMR ont été faits en considérant uniquement la dose de 200 grammes de pâte (20 pâtes de 10 g et 8 barquettes de 25 g) pour la lutte contre les rats, à l'intérieur et autour des bâtiments. Cette évaluation couvre également les scénarios d'exposition suivants :

- traitement contre les souris, pour lequel la dose d'application est plus faible ;
- utilisation de pâtes, de barquettes et de saucisses ayant une taille supérieure.

¹¹ 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.

¹² Facteur adopté au niveau communautaire dans le cadre du rapport d'évaluation de la substance active.

¹³ LOAEL : *Low observed adverse effect level* (plus faible dose avec effet toxique observable).

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

¹⁵ CEFIC : *European Chemical Industry Council*.

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

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

- une insertion quotidienne de 200 g de RODEX PATE (20 pâtes de 10 g et 8 barquettes de 25 g) par boîte d'appât;
- une réalisation quotidienne, par un non professionnel, de 5 chargements de boîtes d'appât et de 5 nettoyages de boîtes d'appât.

Une évaluation du risque a été menée en comparant les niveaux d'exposition humaine à la valeur de référence moyen-terme, contrairement à l'EMR qui considère l'AEL court-terme.

Conclusions pour les formes barquettes et saucisses :

En se basant sur les données disponibles et considérant les différents scénarios, l'Anses partage les conclusions de l'EMR, selon lesquelles le risque est acceptable pour les non professionnels lors de l'utilisation du produit RODEX PATE en barquette et en saucisses, à l'intérieur et autour des bâtiments.

Conclusions pour les formes sachets :

Concernant les sachets à thé contenant des pâtes, l'EMR considère le risque acceptable jusqu'à 10 manipulations de pâtes par poste d'appâtage. Dans ce contexte, les pâtes de 10 et 15 g pourrait être utilisées pour le traitement contre les souris mais pas pour le traitement contre les rats. Afin d'éviter la confusion entre les produits destinés à la lutte contre les souris et les produits destinés à la lutte contre les rats, l'Anses recommande de n'autoriser que les pâtes d'une capacité supérieure à 20 g en sachet à thé.

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

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

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

2.8. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS

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

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

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Ne pas ouvrir les sachets.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine
Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.	
Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât. Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer ou indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.	
Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.	Indispensable pour éviter l'exposition des enfants.
Ne pas disposer les boîtes d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.	Indispensable pour limiter la contamination des aliments.
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.	

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

2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Selon le rapport d'évaluation du produit RODEX PATE, aucune étude du devenir dans l'environnement du produit n'a été fournie par le pétitionnaire. L'évaluation des risques pour l'environnement a été réalisée sur la base des données disponibles dans le rapport d'évaluation de l'EMR générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active bromadiolone, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour l'environnement n'est présente dans le produit RODEX PATE.

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le rapport d'évaluation du produit RODEX PATE, les effets écotoxicologiques du produit biocide ont été extrapolés des résultats des études conduites avec la substance active dans le cadre de

l'examen communautaire, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour ses propriétés d'écotoxicité n'est présente dans le produit RODEX PATE.

Les usages revendiqués pour le produit RODEX PATE entraînant des rejets vers le milieu terrestre selon les scénarios d'exposition, les risques ont été évalués pour ce compartiment environnemental.

Considérant la très faible volatilité de la substance active, les émissions vers l'atmosphère ne sont pas pertinentes.

La PNEC¹⁷_{terrestre} pertinente pour l'évaluation est de $8,4 \times 10^{-3}$ mg de bromadiolone /kg de sol frais (sur la base d'une étude de toxicité sur vers de terre avec un facteur de sécurité de 1000).

Considérant la toxicité de la bromadiolone ainsi que son potentiel élevé de bioaccumulation, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire, pour les oiseaux et les mammifères, ont été évalués.

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

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

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

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

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

2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit RODEX PATE pour l'usage à l'intérieur et autour des bâtiments par les non professionnels, aux doses d'emploi évaluées et autorisées par l'EMR.

Pour cet usage, les risques sont acceptables pour le compartiment terrestre (sol et eau souterraine). Cependant, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire (plus particulièrement la prédation de rongeurs contaminés) sont très largement inacceptables comme cela avait été démontré lors de l'inclusion de la substance à l'annexe I de la directive 98/8/CE. L'EMR a cependant considéré que l'usage pouvait être autorisé si des mesures de réduction de risque appropriées étaient appliquées.

Afin de limiter les risques d'empoisonnement primaire et secondaire, il est donc indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation des appâts rodenticides indiquées dans le tableau ci-dessous, lors de l'utilisation du produit RODEX PATE à l'intérieur des bâtiments.

Concernant l'usage autour des bâtiments, 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 cet usage, il convient que le gestionnaire

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

s'assure de l'applicabilité et de la mise en œuvre des mesures de réduction de risques nécessaires à son autorisation.

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

Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage	Contexte / Remarque
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement ¹⁸ .	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles.
Eliminer les boîtes d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.	Conditions générales pour la protection de l'environnement considérant que la substance est PBT.
Ne jamais nettoyer les boîtes d'appât à l'eau.	
Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.	
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.	

¹⁸ Si les rongeurs morts, appâts non consommés et débris entraînés hors de la boîte d'appât ne sont pas entièrement collectés, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire restent inacceptables.

3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 98/8/CE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur le rapport d'évaluation de l'EMR, sur le dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire auprès des autorités françaises, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

Les caractéristiques physico-chimiques du produit RODEX PATE ont été décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans le respect des conditions d'emploi préconisées pour les usages revendiqués.

Le niveau d'efficacité du produit RODEX PATE est satisfaisant pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2. Néanmoins, un essai de terrain sur l'espèce *Rattus rattus* est attendu dans le cadre d'un suivi post-autorisation pour confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce. D'autre part, un suivi du phénomène de résistance des populations de rongeurs à la substance active bromadiolone et des stratégies de gestion de résistance doivent être mis en place. Les informations collectées doivent être adressées tous les 2 ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

Les risques pour les opérateurs non-professionnels liés à l'utilisation du produit RODEX PATE sont considérés comme acceptables pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2, et dans le respect des conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Les risques d'exposition liés à l'ingestion d'appât par un nourrisson sont considérés comme inacceptables. Ainsi, bien que le produit RODEX PATE contienne un agent amérissant, les appâts doivent impérativement être placés dans des boîtes d'appât inaccessibles aux nourrissons et aux enfants, afin de limiter le risque d'empoisonnement par ingestion accidentelle.

Considérant les usages revendiqués pour le produit RODEX PATE, 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 de rente.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit RODEX PATE par les non professionnels à l'intérieur des bâtiments, sont considérés comme minorés dans le respect des conditions d'emploi préconisées ci-dessous, et dans le strict respect des instructions d'utilisation des appâts rodenticides. Rappelons, en effet, que si les rongeurs morts, appâts non consommés et débris entraînés hors de la boîte d'appât ne sont pas entièrement collectés, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire restent inacceptables. En conclusion, un usage du produit à l'intérieur des bâtiments par les non professionnels peut être proposé par l'Anses.

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

Cet usage n'est donc pas proposé par l'Anses et il convient que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité et de la mise en œuvre des mesures de réduction de risques nécessaires à 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 RODEX PATE dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour les usages figurant à l'annexe 2.

3.1. CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE BROMADIOLONE

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

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

Classification selon la directive 67/548/CEE¹⁹ :

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

Classification selon le règlement CE 1272/2008 :

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

¹⁹ Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses

3.2. CLASSIFICATION DU PRODUIT RODEX PATE, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE

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

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

Les conseils de prudence associés sont, pour les utilisateurs non professionnels :

- S2 : conserver hors de la portée des enfants ;
- S46 : en cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

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

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

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

Les conditions d'emploi suivantes s'appliquent uniquement à l'usage à l'intérieur des bâtiments.

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

- Stocker à l'abri de la lumière.
- Stocker à température ambiante.

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

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

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

- Ne pas ouvrir les sachets.
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.

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

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

- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât.
- Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer ou indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Ne jamais nettoyer les boîtes d'appât à l'eau.
- Placer les boîtes d'appât en zone non submersible.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement¹⁸.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Eliminer les boîtes d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

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

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

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

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

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

- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

3.5. RECOMMANDATIONS A PRENDRE EN COMPTE PAR LE PETITIONNAIRE

- Adapter la quantité d'appâts par poste d'appâtage à la dose efficace validée.
- Mettre sur le marché des conditionnements de taille appropriée aux doses efficaces validées.
- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides²⁰.

3.6. DONNEES POST-AUTORISATION

Données requises liées à l'évaluation de l'efficacité

- Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs à la substance active bromadiolone et de fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans à l'Anses.
- Il conviendra de soumettre, dans un délai de 2 ans, un essai de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit RODEX PATE sur cette espèce.

Marc Mortureux

MOTS-CLES

BMUT, RODEX PATE, bromadiolone, TP14

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

ANNEXE(S)

Annexe 1

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

Usages revendiqués en France			Usages autorisés par l'EMR		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation</u> : Jusqu'à 40 grammes par poste d'appâtage tous les 2 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments.	Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation</u> : Jusqu'à 40 grammes par poste d'appâtage tous les 2 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments.
	<u>Faible infestation</u> : Jusqu'à 40 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres.	Pâte dans des boîtes d'appât ou autres stations d'appât.		<u>Faible infestation</u> : Jusqu'à 40 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres.	Pâte dans des boîtes d'appât ou autres stations d'appât.
Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)	<u>Forte infestation</u> : Jusqu'à 200 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments.	Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)	<u>Forte infestation</u> : Jusqu'à 200 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments.
	<u>Faible infestation</u> : Jusqu'à 200 grammes par poste d'appâtage tous les 10 mètres.	Pâte dans des boîtes d'appât ou autres stations d'appât.		<u>Faible infestation</u> : Jusqu'à 200 grammes par poste d'appâtage tous les 10 mètres.	Pâte dans des boîtes d'appât.

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
du produit RODEX PATE

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation</u> : 40 grammes par poste d'appâtage espacés de 2 mètres.	<i>Usage à l'intérieur des bâtiments.</i>
	<u>Faible infestation</u> : 40 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres.	Pâte en barquettes, saucisses ou sachets dans des boîtes d'appât.
Rats* (<i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</i>)	<u>Forte infestation</u> : 200 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres.	<i>Usage à l'intérieur des bâtiments.</i>
	<u>Faible infestation</u> : 200 grammes par poste d'appâtage espacés de 10 mètres.	Pâte en barquettes, saucisses ou sachets dans des boîtes d'appât.

*Sous condition de la soumission d'un essai de terrain sur *Rattus rattus* dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.