

Maisons-Alfort, le 9 septembre 2014

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 TOMCAT GRANULES à base de bromadiolone, destiné à la lutte contre les rats et souris par des utilisateurs non professionnels et professionnels de la lutte contre les rongeurs, de la société BELL LABORATORIES INC dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle

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

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

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

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

Ses avis sont rendus publics.

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

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

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

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

L'Anses a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle pour le produit TOMCAT GRANULES, à base de bromadiolone, déposé par la société BELL LABORATORIES INC, 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 TOMCAT GRANULES 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 la Suède, Etat membre de référence (EMR), le 30 janvier 2014³.

Conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle, l'Anses évalue les usages, les doses d'emploi⁴ et les emballages revendiqués en France par la société BELL LABORATORIES INC, évalués et autorisés par l'EMR. De plus, la catégorie d'utilisateur non professionnel n'a pas été autorisée par l'EMR en raison de spécificités nationales (article 37 du règlement (UE) n° 528/2012⁵) alors que l'évaluation de risque conclut à des risques acceptables. En conséquence, l'Anses a également considéré cette catégorie d'utilisateurs.

Les détails de ces usages et les doses d'emploi pour le produit TOMCAT GRANULES sont repris à l'annexe 1.

L'usage à l'intérieur et autour de certaines infrastructures ainsi que l'usage dans les centres de recyclage ont été considérés comme un usage à l'intérieur et autour des bâtiments.

En conséquence, les usages suivants contre les rats et les souris ont été évalués par l'Anses dans le cadre de cette demande :

- à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs ;
- à l'intérieur et autour des bâtiments par les non professionnels.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant. 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) ».

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 se base sur l'évaluation menée par l'Etat membre de référence et les conclusions qui en découlent 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 du règlement (UE) n° 528/2012. Elles sont formulées en termes d' « acceptable » ou « inacceptable » en référence à ces critères.

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

Le produit TOMCAT GRANULES est un rodenticide prêt à l'emploi sous forme de granulés contenant 0,005 % m/m de bromadiolone. Il est appliqué par les professionnels de la lutte contre les rongeurs dans des boîtes et stations d'appât et par les non professionnels dans des boîtes d'appât.

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 TOMCAT PELLETS avec le numéro 5173.

⁴ Quantité d'appât par poste d'appâtage.

⁵ Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Pour les non professionnels, les granulés sont conditionnés en vrac ou dans des sachets individuels en papier couché type « polyglassine » de 25, 50 et 100 g, qui sont conditionnés dans des seaux en PE⁶ ou des boîtes en carton ou en carton aggloméré d'une capacité maximale de 1,5 kg.

Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, les granulés sont conditionnés en vrac ou dans des sachets individuels en papier couché type « polyglassine » de 25, 50 et 100 g, qui sont conditionnés dans des seaux en PE ou des boîtes en carton ou en carton aggloméré d'une capacité maximale de 25 kg.

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

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

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse de la substance active bromadiolone dans le produit biocide.

Cependant, l'Anses ne partage pas les conclusions de l'EMR concernant les données sur le stockage et la durée conservation du produit.

L'Anses recommande une durée de conservation de 12 mois et de stocker le produit TOMCAT GRANULES dans un endroit frais.

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDÉ ET LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité sur *Mus musculus*.

Cependant, l'Anses ne partage pas les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité sur *Rattus norvegicus*. En effet, l'extrapolation de l'efficacité proposée par l'EMR sur cette cible à partir d'un essai de terrain mené avec un produit sous forme de bloc n'est pas recevable car l'efficacité et l'appétence de formes d'appâts blocs et granulés ne sont pas comparables.

De plus l'Anses 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 géographiques du territoire français. Or, 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.

En conclusion, seul l'usage du produit TOMCAT GRANULES contre les souris peut être proposé par l'Anses.

Des informations sur la résistance à la substance active bromadiolone doivent être collectées et adressées tous les 2 ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

⁶ PE : polyéthylène

2.4. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES, LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DES UTILISATEURS ET L'EXPOSITION HUMAINE SECONDAIRE

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

Contrairement à l'EMR, l'Anses estime qu'il faut retenir dans le cadre de cette évaluation la proposition de classification et les limites de concentrations spécifiques disponibles dans le rapport d'évaluation combinée de la substance active bromadiolone.

Par conséquent, au regard des résultats expérimentaux sur le produit ou sur un produit de composition similaire, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, l'Anses considère que le produit TOMCAT GRANULES nécessite la classification suivante :

- Xn, 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 les règles de classification du règlement (CE) 1272/2008, le produit TOMCAT GRANULES nécessite la classification suivante⁷ :

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

Dans son évaluation, l'EMR conclut à un risque acceptable avec port de gants pour l'utilisation du produit sous forme de vrac par un professionnel de la lutte contre les rongeurs. Par ailleurs, l'EMR a considéré séparément les phases de transvasement, d'application et de nettoyage. Aucune exposition combinée n'a été faite. Enfin, l'EMR a utilisé les valeurs des moyennes géométriques dans l'étude du CEFIC alors que le document du HEEG recommande d'utiliser les valeurs de 75^{ème} percentile. L'évaluation de l'EMR sous estime l'exposition.

L'EMR justifie l'absence de port d'équipement respiratoire dans son évaluation par le fait que le notifiant a transmis une étude démontrant que les granulés du produit ne génèrent pas ou très peu de poussière. L'EMR a donc considéré l'exposition par inhalation comme négligeable.

Dans l'étude du CEFIC utilisée pour les valeurs d'exposition, aucune information n'est donnée sur le fait que les granulés utilisés pour réaliser cette étude génèrent ou non de la poussière. Dans une situation de « pire-cas », l'Anses a considéré que les granulés utilisés pour réaliser l'étude du CEFIC (étude de référence pour les valeurs d'exposition) sont de même nature que les granulés du produit TOMCAT GRANULES, à savoir des granulés ne générant pas ou très peu de poussière.

Après évaluation de l'Anses, considérant une exposition combinée (transvasement + application + nettoyage) ainsi que les valeurs de 75^{ème} percentile de l'étude du CEFIC, le risque est considéré comme acceptable uniquement :

- avec port de gants et d'une protection respiratoire lors du transvasement pour l'utilisation du produit sous forme de vrac par les professionnels de la lutte contre les rongeurs ;
- avec port de gants pour l'utilisation du produit sous forme de sachet papier pour l'utilisation du produit par les professionnels de la lutte contre les rongeurs ;

⁷ Selon la dernière opinion du RAC, adopté le 14 mars 2014, sur une proposition de classification harmonisée de la bromadiolone, le produit TOMCAT GRANULES nécessiterait la classification suivante :

- REPR 1B – H360D : Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
- STOT RE 1 – H 372 - sang : risqué avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Néanmoins, dans l'attente de l'issue des discussions européennes en cours sur la prise en compte ou non de l'opinion du RAC sur la classification la bromadiolone, l'Anses ne retient pour le moment pas cette nouvelle proposition de classification.

- pour l'utilisation du produit sous forme de sachets par les non professionnels.

Le risque est en revanche considéré comme inacceptable lors de l'utilisation du produit sous forme de vrac pour les non professionnels.

2.5. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS

L'Anses partage les conclusions de l'EMR. Il conviendra de ne pas disposer les postes d'appâtage 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.

2.6. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT, LES DONNEES D'ECOTOXICITE ET L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

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 ainsi que du règlement (CE) 1272/2008, en accord avec l'EMR, le produit TOMCAT GRANULES ne nécessite pas de classification pour l'environnement.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit TOMCAT GRANULES pour les usages et les doses évalués et autorisés par l'EMR, et revendiqués par le pétitionnaire, dans les conditions d'emploi mentionnées en section 3.2.

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 autour des bâtiments par les non professionnels. Pour cet usage, il convient que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité et de la mise en œuvre des mesures de réduction de risques nécessaires à son autorisation.

3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n° 528/2012, 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 TOMCAT GRANULES 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 proposés en annexe 2. Une durée de conservation de 12 mois est proposée pour ce produit.

Le niveau d'efficacité du produit TOMCAT GRANULES est satisfaisant pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2 et dans le respect des conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Les risques pour les non professionnels et les professionnels de la lutte contre les rongeurs, liés à l'utilisation du produit TOMCAT GRANULES, 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.

Considérant les usages revendiqués pour le produit TOMCAT GRANULES, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra de ne pas disposer les postes d'appâtage 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 TOMCAT GRANULES 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 pour les usages du produit à l'intérieur par les non professionnels et par les professionnels de la lutte contre les rongeurs et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. Rappelons, en effet, que si les rongeurs morts, appâts non consommés et débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât ne sont pas entièrement collectés, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire restent inacceptables.

En 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 TOMCAT GRANULES autour des bâtiments par les non professionnels. Cet usage n'est donc pas proposé par l'Anses.

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

3.1. CLASSIFICATION DU PRODUIT TOMCAT GRANULES, 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 TOMCAT GRANULES nécessite la classification suivante :

- Xn, 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.

Pour les non professionnels, les conseils de prudence associés sont les suivants :

- 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.

Selon les règles de classification du règlement (CE) 1272/2008, le produit TOMCAT GRANULES nécessite la classification suivante :

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

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

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

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

- Stocker le produit dans un endroit frais.

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.
- Respecter les doses du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage.
- 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 ou de signes pouvant être interprétés comme un développement de la résistance.
- Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels de la lutte contre les rongeurs doivent :
 - Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents ;
 - Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique physique et autres mesures d'hygiène publique ;
 - Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance ;
 - Ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis.

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

- Porter des gants de protection (gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3⁸ contre le produit et la substance active qu'il contient) pendant toutes les phases de manipulation du produit et des rongeurs morts.
- Porter un équipement de protection respiratoire lors du transvasement des granulés en vrac.
- Ne pas ouvrir les sachets.
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.
- Utiliser dans des boîtes ou stations d'appât.
- Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer ou indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Les stations d'appât doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Ne pas disposer les boîtes ou stations d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après⁹ le traitement¹⁰.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

⁸ NF EN 374-1 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1 : terminologie et exigences de performance.

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

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

⁹ Le délai d'action du produit biocide doit être pris en compte en ce qui concerne la collecte des rongeurs morts après le traitement.

¹⁰ 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.

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

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

- **Non professionnels**

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

- Stocker le produit dans un endroit frais.

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 traitement.
- 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 les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

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

• Professionnels de la lutte contre les rongeurs

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

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

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

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne jamais nettoyer les boîtes ou stations d'appât à l'eau.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), 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.

• Non professionnels

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 traitement.
- 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 les canalisations (évier, toilettes...), 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.

3.4. RECOMMANDATIONS A PRENDRE EN COMPTE PAR LE PETITIONNAIRE

- Adapter la quantité d'appâts par poste d'appâtage à la dose efficace validée.
- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides¹¹.

3.5. 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.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

BMUT, TOMCAT GRANULES, bromadiolone, TP14

¹¹ 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 TOMCAT GRANULES et autorisés par l'Etat membre de référence

Usages revendiqués en France			Usages autorisés par l'EMR		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	Forte infestation : jusqu'à 50 g par poste d'appâtage tous les 2 mètres	A l'intérieur et autour des bâtiments, infrastructures et centre de recyclage par les professionnels de la lutte contre les rongeurs.	Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	25 à 50 g par poste d'appâtage espacés de 2 mètres	A l'intérieur et autour des bâtiments, infrastructures et centre de recyclage par les professionnels de la lutte contre les rongeurs.
	Faible infestation : jusqu'à 25 g par poste d'appâtage tous les 2 mètres.	Granulés en vrac ou dans des sachets individuels de 25, 50 et 100 g, dans des boîtes ou stations d'appât.			Granulés en vrac ou dans des sachets individuels de 25, 50 et 100 g, dans des boîtes ou stations d'appât.
Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)	Forte infestation : jusqu'à 250 g par poste d'appâtage tous les 5 mètres	A l'intérieur et autour des bâtiments, infrastructures et centre de recyclage par les professionnels de la lutte contre les rongeurs.	Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)	50 à 250 g par poste d'appâtage espacés de 5 ou 10 mètres	A l'intérieur et autour des bâtiments, infrastructures et centre de recyclage par les professionnels de la lutte contre les rongeurs.
	Faible infestation : jusqu'à 50 g par poste d'appâtage tous les 10 mètres.	Granulés en vrac ou dans des sachets individuels de 25, 50 et 100 g, dans des boîtes ou stations d'appât.			Granulés en vrac ou dans des sachets individuels de 25, 50 et 100 g, dans des boîtes ou stations d'appât.

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
du produit TOMCAT GRANULES

PROFESSIONNELS DE LA LUTTE CONTRE LES RONGEURS		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	50 grammes par poste d'appâtage, espacés de 2 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments. Granulés en vrac ou dans des sachets individuels, dans des boîtes ou stations d'appât.
NON PROFESSIONNELS		
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	50 grammes par poste d'appâtage, espacés de 2 mètres.	A l'intérieur des bâtiments. Granulés dans des sachets individuels, dans des boîtes d'appât.