

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 JADE BLOC à base de bromadiolone,
destiné à la lutte contre les rats et les souris
par des utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs,
de la société LODI S.A,
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 JADE BLOC, à base de bromadiolone, déposé par la société LODI, 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 JADE BLOC à base de bromadiolone (substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 98/8/CE²), destiné à la lutte contre les rats, les souris et mulots (type de produit 14), dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été délivrée par l'Irlande, Etat membre de référence (EMR) le 30 septembre 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 LODI et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi⁴ pour le produit JADE BLOC sont repris à l'annexe 1.

En conséquence, les usages à l'intérieur et autour des bâtiments, dans les zones ouvertes, dans les décharges et déchetteries et dans les égouts ont été évalués par l'Anses dans le cadre de cette demande.

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

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

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

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

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

L'expertise collective a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) » par l'Anses en collaboration avec les membres 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 *JADE BLOCK* avec le numéro IE/BPA 70161.

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 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 JADE BLOC est un rodenticide prêt à l'emploi sous forme de bloc de couleur verte contenant 0.005 % m/m de bromadiolone. Il est conditionné sous forme de barre de 30, 50 g et 100 g en vrac ou dans des sachets individuels en polypropylène ou polyéthylène et appliqué par les professionnels de la lutte contre les rongeurs dans des boîtes ou autres stations d'appât et dans boîtes d'appât pré-remplies.

Les emballages secondaires sont:

- des boîtes en carton avec une doublure intérieure en polyéthylène ou polypropylène de capacité maximale de 20 kg des seaux en polypropylène ou polyéthylène de capacité maximale de 20 kg,
- des boîtes d'appât pré-remplies en chlorure de polyvinyle, polystyrène, polypropylène ou polystyrène de capacité de 100 g (block de 1 x 30 g ou 2 x 50 g).

L'origine de la substance active bromadiolone est équivalente à celle évaluée au niveau européen et acceptée dans le cadre de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Les spécifications de la substance active technique bromadiolone entrant dans la composition du produit JADE BLOC permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Le produit JADE BLOC contient un amérisant.

2.2. CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSE DU PRODUIT BIOCIDÉ

Les études présentées dans le dossier ont été réalisées sur le produit JADE BLOC.

En se basant sur le rapport d'évaluation de l'EMR, le produit ne présente pas de propriétés explosives ni de propriétés comburantes. Le produit JADE BLOC n'est ni inflammable⁵, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité: >100°C). Le pH du produit à 1% dans l'eau est 6,6 à 19°C.

⁵ Que ce soit selon la Directive 67/548/CEE ou le Règlement 1272/2008

Les études de stabilités au stockage (14 jours à 54°C et 2 ans à température ambiante dans des sachets en polypropylène) permettent de considérer que le produit est stable dans ces conditions. L'EMR a accepté une durée de vie de 2 ans. Au vu des résultats au stockage accéléré, l'Anses en accord avec l'EMR propose une durée de vie de 2 ans.

Le produit JADE BLOC est compatible avec les sachets en polypropylène et en polyéthylène.

L'effet de la lumière n'a pas été étudié. En raison de la sensibilité de la substance active à la lumière (DT50<11,5 min à un pH égal à 7), l'Anses préconise le stockage à l'abri de la lumière du produit JADE BLOC. Si le pétitionnaire souhaite lever cette préconisation, une demande de modification de conditions d'emploi devra être soumise.

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

Des méthodes d'analyse validées des résidus de substance active dans les différents compartiments ont été fournies dans le cadre de l'inscription de la substance active bromadiolone à l'annexe I de la directive 98/8/CE, et sont acceptables pour le produit JADE BLOC.

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

Considérant les usages revendiqués pour le produit JADE BLOC, aucune exposition 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

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDÉ

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

Les usages et les doses revendiqués par le pétitionnaire sont présentés 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 :

- d'une part 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. Or, 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. Ainsi, l'usage du produit JADE BLOC contre les rats, à l'intérieur et autour des bâtiments dans les zones ouvertes, les égouts et dans les décharges et déchetteries, est proposé par l'Anses. Il conviendra toutefois de fournir, dans un délai de deux ans, un essai de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit JADE BLOC sur cette espèce.

- d'autre part, qu'aucun essai permettant de démontrer l'efficacité du produit sur les mulots (*Apodemus sylvaticus*) n'est présenté dans le dossier. Par conséquent, l'efficacité du produit sur les mulots n'est pas démontrée.

Par ailleurs, le délai d'action présenté par l'EMR est de l'ordre de 4 à 7 jours. Or, en se basant sur les études d'efficacité en laboratoire du produit JADE BLOC évaluées et acceptées par l'EMR, l'effet biocide apparaît dans un délai de 3 à 9 jours. Par conséquent, l'Anses estime que le délai d'action de l'effet biocide du produit JADE BLOC est de 3 à 9 jours.

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

Organismes cibles	Dose et usages validés	Mode d'application	Délai d'action du produit biocide
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	<p><u>Forte infestation:</u> 20 à 30 grammes par poste d'appâtage espacés de 2 mètres</p> <p>Utilisation : intérieur et autour des bâtiments zones ouvertes, décharges et déchetteries</p> <p><u>Faible infestation:</u> 20 à 30 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres</p> <p>Utilisation : intérieur et autour des bâtiments zones ouvertes, décharges et déchetteries</p>	<p>La quantité d'appâts préconisée par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée.</p> <p>Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - trois jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé pour les usages intérieur et autour des bâtiments, les zones ouvertes et les égouts ; - une semaine après l'application puis une fois par mois pour les décharges et déchetteries 	3 à 9 jours
Rats* (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<p><u>Forte infestation:</u> 60 à 100 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres</p> <p>Utilisation : intérieur et autour des bâtiments zones ouvertes, décharges et déchetteries</p> <p><u>Faible infestation:</u> 60 à 100 grammes par poste</p>	<p>Renouveler les appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation.</p> <p>La durée d'un traitement est en général de 35 jours.</p>	

	d'appâtage espacés 10 mètres Utilisation : intérieur et autour des bâtiments zones ouvertes, décharges et déchetteries		
Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)	200 à 300 grammes par poste d'appâtage tous les 30 à 50 mètres <u>Utilisation</u> : égouts		

***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'Anses n'ajoute que l'usage massif des anticoagulants de première génération tels que la warfarine a favorisé le développement de phénomènes de résistance d'origine génétique. En effet, des données récentes montrent le développement de populations résistantes aux 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 JADE BLOC, telles que celles présentées dans le tableau des conditions d'emploi 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 aux 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, les zones ouvertes et les égouts ; 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 d'application du produit.	

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

⁷ Pilotage Vetagrosup.

Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.	
Alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents.	Recommandations destinées aux professionnels de la lutte contre les rongeurs pour la prévention de l'apparition de résistance.
Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique.	
Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.	
Ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis.	

2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les études toxicologiques réalisées sur le produit JADE BLOC,, donnent les résultats suivant:

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg de poids corporel;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg de poids corporel;
- non irritant pour la peau chez le lapin;
- légèrement irritant pour les yeux chez le lapin mais ne nécessitant pas de classification;
- non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

Aucune étude de toxicité aiguë par inhalation n'a été soumise. La justification de non soumission fournie, basée sur la nature du produit a été jugée acceptable par l'Anses. Par conséquent, la classification est établie selon la directive 1999/45/CE pour cette propriété.

La classification harmonisée de la bromadiolone 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/CE, l'Anses considère, contrairement à l'EMR, que le produit JADE BLOC 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.

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification du règlement (CE) 1272/2008, l'Anses considère, contrairement à l'EMR, la classification du produit BLOC BROMA devrait être la suivante :

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

⁸ 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.

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

Le niveau d'exposition acceptable (AEL⁹) de la bromadiolone pour le court terme est de 0,0023 µg/kg poids corporel/jour. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 600¹⁰ à la LOAEL¹¹ la plus basse issue d'une étude de toxicité développementale chez le lapin exposé par voie orale, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

Le niveau d'exposition acceptable (AEL) de la bromadiolone pour les moyen et long termes est de 0,0012 µg/kg poids corporel/jour. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 300 à la NOAEL¹² la plus basse 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.

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

Les usages considérés et validés par l'EMR sont les suivants :

- pour la lutte contre les rats, à l'intérieur et autour des bâtiments, dans les zones ouvertes, les égouts, les décharges et déchetteries, par les professionnels de la lutte contre les rongeurs ;
- pour la lutte contre les souris et les mulots, à l'intérieur et autour des bâtiments, dans les zones ouvertes, les égouts dans les décharges et déchetteries, par les professionnels de la lutte contre les rongeurs.

Les blocs sont disponibles sous forme de vrac ou emballés dans des sachets prêts à l'emploi.

L'EMR a évalué l'exposition à partir des paramètres définis dans une étude réalisée par le CEFIC¹³, mesurant l'exposition cutanée et par inhalation aux appâts sous forme de blocs. Le nombre de remplissages et de nettoyages de boîtes d'appât réalisés par jour pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs a été basé sur un avis du HEEG¹⁴ adopté lors de la réunion technique TMIII 2010.

Les calculs d'exposition de l'EMR ont été faits en considérant uniquement un bloc de 200 grammes non enveloppé pour la lutte contre les rats, bien que la dose maximale jugée efficace soit de 100 grammes. Cette évaluation couvre le scénario d'exposition lié au traitement contre les souris et les mulots, pour lequel la dose d'application est plus faible. Elle couvre également les scénarios d'exposition à des appâts enveloppés dans des sachets, l'exposition lors de la phase d'application n'étant pas considérée dans ce cas.

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

- une insertion quotidienne de 200 g de JADE BLOC (10 blocs de 20 g) dans chaque boîte d'appât ;
- une réalisation quotidienne, par un professionnel de la lutte contre les rongeurs, d'un transvasement, de 60 chargements de boîtes d'appât et de 15 nettoyages de boîtes d'appât.

⁹ 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.

¹⁰ Facteurs de 100 (facteurs inter- et intra-espèces), un facteur supplémentaire de 3 pour prendre en considération la sévérité potentielle de l'effet sur le développement ainsi qu'un facteur de 2 pour l'extrapolation LOAEL-NOAEL.

¹¹ LOAEL: *Low observed adverse effect level* (dose minimale testée entraînant un effet néfaste observé statistiquement significatif).

¹² NOAEL : *No observed adverse effect level* (dose sans effet toxique observable).

¹³ CEFIC : *European Chemical Industry Council*.

¹⁴ HEEG (*Human Exposure Expert Group*) *opinion on harmonising the number of manipulations*.

Une évaluation du risque a été menée en comparant les niveaux d'exposition humaine à la valeur de référence retenue.

En considérant des blocs de 30 g et une dose de 100 g, les résultats de l'évaluation des risques seraient identiques à ceux présentés par l'EMR.

En se basant sur les données disponibles et considérant les différents scénarios, il est donc démontré que le risque est acceptable, compte tenu de leurs expositions respectives, pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs lors de l'utilisation du produit JADE BLOC **en vrac** et **en sachet**, à l'intérieur et autour des bâtiments, dans les zones ouvertes, les égouts, les décharges et déchetteries, avec port de gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1¹⁵, 2¹⁶ et 3¹⁷ contre le produit et la substance active qu'il contient, pendant toutes les phases de manipulation du produit.

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 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.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR, selon lesquelles, le produit JADE BLOC présentant un risque inacceptable d'empoisonnement pour les nourrissons, les appâts doivent impérativement être inaccessibles aux nourrissons.

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 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 de rente.

Afin de limiter les risques liés à l'exposition 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 et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque :
Porter des gants de protection pendant les phases de manipulation du produit et des rongeurs morts (gants accordant une	Indispensable pour la protection de la santé des utilisateurs professionnels

¹⁵ NF EN 374-1 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1 : terminologie et exigences de performance

¹⁶ 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

¹⁷ 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

protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3 contre le produit et la substance active qu'il contient).	
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	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer ou indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
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	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.	Indispensable pour éviter l'exposition des enfants.
Ne pas disposer les boîtes ou stations d'appâts sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.	Indispensable pour limiter la contamination des aliments.
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.

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

2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Selon le rapport d'évaluation du produit JADE BLOC, 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 JADE BLOC.

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le rapport d'évaluation du produit JADE BLOC, 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 JADE BLOC.

Les usages revendiqués pour le produit JADE BLOC entraînant des rejets vers les milieux aquatique et terrestre selon les scénarios d'exposition, les risques ont été évalués pour ces compartiments environnementaux.

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

Les PNEC¹⁸ pertinentes pour l'évaluation sont¹⁹ :

- PNEC_{aquatique}: $1,7 \times 10^{-5}$ mg bromadiolone/L (sur la base d'un test de toxicité sur les algues avec un facteur de sécurité de 1000, assorti d'un facteur de sécurité supplémentaire de 10 compte tenu des incertitudes pouvant entraîner une sous-estimation de la PNEC_{aquatique}) ;
- PNEC_{sédiment} : 0,83 mg bromadiolone/kg poids frais (calculée par la méthode des équilibres partagés) ;
- PNEC_{microorganismes}: 0,316 mg bromadiolone/L (sur la base d'un test d'inhibition de l'activité des microorganismes affecté d'un facteur de sécurité de 100) ;
- PNEC_{terrestre} : $8,4 \times 10^{-3}$ 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.

¹⁸ PNEC: *Predicted no effect concentration* (Concentration prévisible sans effet)

¹⁹ La substance active bromadiolone ayant été inscrite sur la base de deux dossiers (LiphaTech S.A.S. et Bromadiolone Task Force), seules les valeurs pire-cas de PNEC déduites du rapport d'évaluation combiné ont été jugées pertinentes pour l'évaluation.

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

Au regard des données disponibles, de la teneur en substances actives, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE en accord avec l'EMR, aucune classification pour l'environnement n'est nécessaire pour le produit JADE BLOC.

Au regard des données disponibles, de la teneur en substances actives, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification du règlement CE 1272/2008, aucune classification pour l'environnement n'est nécessaire pour le produit JADE BLOC.

2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

Usages à l'intérieur et autour des bâtiments, dans les égouts, les décharges et déchetteries

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit JADE BLOC pour les usages et les doses évaluées et autorisées par l'EMR, à savoir les usages à l'intérieur et autour des bâtiments, dans les décharges et déchetteries et dans les égouts par les professionnels de la lutte contre les rongeurs.

Pour ces usages, les risques sont acceptables pour les compartiments aquatique (eau, sédiment et microorganismes des stations d'épuration) et terrestre (sol et eau souterraine). Cependant, quel que soit l'usage, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire (plus particulièrement la prédation de rongeurs contaminés) sont très largement inacceptables comme démontré lors de l'inclusion de la substance à l'annexe I de la directive 98/8/CE. L'EMR a cependant considéré que les usages pouvaient être autorisés si des mesures de réduction de risque appropriées étaient appliquées.

Afin de limiter les risques d'empoisonnement primaire et secondaire, il est donc indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation des appâts rodenticides indiquées dans le tableau ci-dessous. Il est considéré que ces instructions sont respectées par les professionnels de la lutte contre les rongeurs, bien formés, pour les usages à l'intérieur et autour des bâtiments.

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 JADE BLOC dans les égouts et dans les décharges et déchetteries lors de l'application par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. Pour ces usages, il convient que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité et de la mise en œuvre des mesures de réduction de risques nécessaires à leur autorisation.

Usage en zones ouvertes

L'Anses ne partage pas les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit JADE BLOC dans le cadre d'un usage en zones ouvertes par les professionnels de la lutte contre les rongeurs, étant donné que l'EMR n'a pas pris en compte la valeur pire-cas de $PNEC_{\text{terrestre}}$ pour réaliser son évaluation.

L'usage en zones ouvertes comprend une application du produit directement à l'intérieur des terriers d'une part, et aux abords des terriers d'autre part.

Le risque pour l'environnement suite à l'application du produit JADE BLOC à l'intérieur des terriers dans les zones ouvertes a été réévalué par l'Anses en prenant en compte la $PNEC_{\text{terrestre}}$ pire-cas,

pertinente pour l'évaluation, 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 100 g de produit / terrier pour les rats (qui couvre l'usage mulot) et 30 g de produit / terrier pour les souris ;
- une concentration en substance active dans le produit de 0,005 % de bromadiolone (m/m) ;
- deux chargements de postes d'appâtage par campagne.

Pour cet usage et selon les scénarios d'exposition, le seul compartiment primaire de rejet est le **compartiment terrestre**, qui est exposé de façon directe lors de l'application du produit dans les terriers, ainsi que lors de la consommation des appâts. Une contamination des eaux souterraines n'est pas jugée pertinente selon les scénarios d'exposition pour l'application dans les terriers considérant la zone restreinte d'application.

Les ratios PEC/PNEC pour le compartiment terrestre en utilisant les données spécifiques au produit sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Scénario d'exposition « espaces ouverts »		PEC _{sol} (mg/kg poids frais)	PNEC _{sol} (mg/kg poids frais)	PEC/PNEC	Risque
Données spécifiques du produit	Traitement rat	1,73 x 10 ⁻⁰¹	8,40 x 10 ⁻⁰³	21	Inacceptable
	Traitement souris	5,19 x 10 ⁻⁰²		6	Inacceptable

Dans le cas de l'utilisation à l'intérieur des terriers dans les zones ouvertes du produit JADE BLOC, les ratios PEC/PNEC pour le compartiment terrestre montrent des risques inacceptables (PEC/PNEC > 1) pour les doses revendiquées par le pétitionnaire.

Selon le scénario d'émission rodenticide (EUBEES ESD, 2003), le risque pour le compartiment terrestre qui pourrait être exposé au produit appliqué **aux abords des terriers** dans des boîtes ou stations d'appât est couvert par le scénario 'dans et autour des bâtiments'. Les risques peuvent donc être considérés comme acceptables dans ces conditions.

En conclusion, compte tenu des risques inacceptables pour le compartiment terrestre, l'usage à l'intérieur des terriers dans les zones ouvertes ne peut être proposé pour l'autorisation.

Pour l'usage aux abords des terriers dans des boîtes ou stations d'appât, l'évaluation étant couverte par l'évaluation de l'usage 'dans et autour des bâtiments', les risques sont considérés comme acceptables pour le compartiment terrestre aux doses revendiquées par le pétitionnaire.

Cependant, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire (plus particulièrement la prédation de rongeurs contaminés) sont très largement inacceptables comme 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.

L'Anses n'est toutefois 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 JADE BLOC utilisé aux abords des terriers dans les zones ouvertes par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. Il convient que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité et de la mise en œuvre de ces conditions d'emploi ainsi que des mesures de réduction de risques.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
<p><u>Usage dans les égouts :</u> Attacher les appâts dans des zones non submersibles afin qu'ils ne soient pas entraînés dans le réseau des eaux usées.</p>	<p>Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles.</p>
<p>Utiliser dans des boîtes ou stations d'appât. Les stations d'appât doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.</p>	
<p>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.</p>	<p>Conditions générales pour la protection de l'environnement considérant que la substance est PBT.</p>
<p>Ne jamais nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau.</p>	
<p>Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.</p>	
<p>Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement²⁰.</p>	<p>Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles.</p>
<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.</p>	<p>Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire des animaux non-cibles.</p>
<p>Éliminer les boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.</p>	<p>Conditions générales pour la protection de l'environnement considérant que la substance est PBT.</p>
<p>Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.</p>	
<p>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.</p>	

Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage	Contexte / Remarque
<p>Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.</p>	<p>Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles.</p>

²⁰ 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.

Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.	Conditions générales pour la protection de l'environnement considérant que la substance est PBT.
Ne jamais nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau.	
Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.	
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.	

3. 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 JADE BLOC 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 ci-dessous, préconisées pour les usages proposés à l'annexe 2. La durée de vie de 2 ans est proposée pour ce produit.

Le niveau d'efficacité du produit JADE BLOC est satisfaisant pour les usages proposés à l'annexe 2. Il conviendra toutefois de fournir, dans le cadre d'un suivi post-autorisation, un essai de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

Par ailleurs, un suivi du phénomène de résistance des populations de rongeurs à la substance active bromadiolone et des stratégies de gestion de résistance doivent être mis en place. Les informations collectées doivent être adressées tous les 2 ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

Les risques pour les opérateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs, liés à l'utilisation du produit JADE BLOC, sont considérés comme acceptables pour les usages proposés à l'annexe 2, et dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Les risques d'exposition liés à l'ingestion d'appât par un nourrisson ou un enfant sont considérés comme inacceptables. Ainsi, bien que le produit JADE BLOC contienne un agent amérissant, les appâts doivent être placés dans des boîtes ou stations d'appât non accessibles aux enfants, afin de limiter le risque d'empoisonnement par ingestion accidentelle.

Considérant les usages revendiqués pour le produit JADE BLOC, 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 JADE BLOC, par les professionnels de la lutte contre les rongeurs à l'intérieur et autour des bâtiments, sont considérés comme minorés dans les 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 des boîtes ou stations 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 les usages du produit JADE BLOC par les professionnels de la lutte contre les rongeurs dans les décharges et déchetteries, les égouts ainsi qu'aux abords des terriers dans les

zones ouvertes. Ces usages ne sont donc pas proposés 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.

Par ailleurs, les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit JADE BLOC par les professionnels de la lutte contre les rongeurs, à l'intérieur des terriers dans les zones ouvertes sont considérés comme inacceptables.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché du produit JADE BLOC 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. CLASSIFICATION²¹ 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/CEE (Directive Substances Dangereuses)²²		Classification selon le règlement (CE) 1272/2008²³ (Classification Labelling Packaging)	
T+ R26/27/28 T R48/24/25 Repr.Cat. 1 ; R61		Acute Tox. 1 H300 (oral) Acute Tox. 1 H310 (dermal) Acute Tox. 1 H330 (inhalation) STOT RE 1 H372 Repr. 1A; H 360D	
N ; R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.		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 concentration		Limites spécifiques de concentration	
C ≥ 0,5%	T+; R61-26/27/28 – T;R48/23/24/25	C ≥ 0,01%	STOT RE 1; H372
0,25% ≤ C < 0,5%	T+; R26/27/28 – T; R48/23/24/25	0,001% ≤ C < 0,01%	STOT RE 2; H373
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		

²¹ 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 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

²² 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

²³ 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. CLASSIFICATION²⁴ DU PRODUIT JADE BLOC PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE :

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 et du règlement CE 1272/2008, Le produit BLOC nécessite la classification suivante.

Classification selon la directive 1999/45/CE	Classification selon le règlement CE 1272/2008
Xn R20 Xn R48/20/21/22	STOT RE 2; H373

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

- **Professionnels de la lutte contre les rongeurs à l'intérieur et autour des bâtiments**

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, trois jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé pour les usages à intérieur et autour des bâtiments.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement
- Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels de la lutte contre les rongeurs doivent :
 - respecter les doses d'application du produit;
 - 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.

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

- Porter des gants de protection pendant les phases de manipulation du produit et des rongeurs morts (gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1²⁵, 2²⁶ et 3²⁷ contre le produit et la substance active qu'il contient).

²⁴ 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 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

²⁵ NF EN 374-1 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1 : terminologie et exigences de performance

- 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 ou stations 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
- 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 de rente.
- 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 (boîtes ou autres stations d'appât) après la fin du traitement.
- 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.

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 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.
- 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.

²⁶ 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

²⁷ NF EN 374-3 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 3 : détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques

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

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

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors 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.

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 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'appât 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 biocides²⁸.

3.6. DONNEES POST-AUTORISATION

Données requises liées à l'évaluation de l'efficacité

- Il conviendra de fournir un essai de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché
- Il conviendra par ailleurs 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, JADE BLOC, bromadiolone, TP14

²⁸ 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 JADE BLOC et autorisés par l'Etat membre de référence

PROFESSIONNELS DE LA LUTTE CONTRE LES RONGEURS					
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
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<u>Forte infestation</u> 60 à 100 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètre	Usages à l'intérieur et autour des bâtiments, dans les décharges et déchetteries et dans les zones ouvertes	Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<u>Forte infestation</u> 60 à 100 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres	Usages à l'intérieur et autour des bâtiments, dans les décharges et déchetteries et dans les zones ouvertes
	<u>Faible infestation</u> 60 à 100 grammes par poste d'appâtage espacés de 10 mètres	Appâts en vrac ou en sachet dans des boîtes d'appâts ou autres stations d'appât et des boîtes d'appâts pré-remplies		<u>Faible infestation</u> 60 à 100 grammes par poste d'appâtage espacés de 10 mètres	Appâts en vrac ou en sachet dans des boîtes d'appâts ou autres stations d'appât et des boîtes d'appâts pré-remplies
Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)	100 grammes par poste d'appâtage	Usage dans les égouts Appâts en vrac attachés sur des crochets	Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)	200 à 300 grammes par poste d'appâtage espacés de 30 à 50 mètres	Usage dans des égouts
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation</u> 20 à 30 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres	Usages à l'intérieur et autour des bâtiments, dans les décharges et déchetteries et dans les zones ouvertes	Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation:</u> 20 à 30 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres	Usages à l'intérieur et autour des bâtiments, dans les décharges et déchetteries et dans les zones ouvertes
	<u>Faible infestation</u> 20 à 30 grammes par poste d'appâtage espacés de 10 mètres	Appâts en vrac ou en sachet dans des boîtes d'appâts ou autres stations d'appât et des boîtes d'appâts pré-remplies		<u>Faible infestation:</u> 20 à 30 grammes par poste d'appâtage espacés de 10	Appâts en vrac ou en sachet dans des boîtes d'appâts ou autres stations d'appât et des boîtes d'appâts pré-remplies

<p>Mulot <i>(Apodemus sylvaticus)</i></p>	<p><u>Forte infestation</u> 20 à 30 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres</p>	<p>Usages à l'intérieur et autour des bâtiments, dans les décharges et déchetteries et dans les zones ouvertes</p>	<p>Mulot <i>(Apodemus sylvaticus)</i></p>	<p><u>Forte infestation:</u> 20 à 30 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres</p>	<p>Usages à l'intérieur et autour des bâtiments, dans les décharges et déchetteries et dans les zones ouvertes</p>
	<p><u>Faible infestation</u> 20 à 30 grammes par poste d'appâtage espacés de 10 mètres</p>	<p>Bloc en vrac ou en sachets dans des boîtes d'appâts ou autres stations d'appât et des boîtes d'appâts pré-remplies</p>		<p><u>Faible infestation:</u> 20 à 30 grammes par poste d'appâtage espacés de 10</p>	<p>Bloc en vrac ou en sachets dans des boîtes d'appâts ou autres stations d'appât et des boîtes d'appâts pré- remplies</p>

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
 du produit JADE BLOC

PROFESSIONNELS DE LA LUTTE CONTRE LES RONGEURS		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Rats* (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<u>Forte infestation</u> 60 à 100 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres	Usage à l'intérieur et autour des bâtiments
	<u>Faible infestation</u> 60 à 100 grammes par poste d'appâtage espacés de 10 mètres	Appâts en vrac ou en sachet dans des boîtes d'appât, boîtes d'appâts pré-remplies ou autres stations d'appât
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation:</u> 20 à 30 grammes par poste d'appâtage espacés de 2 mètres	Usage à l'intérieur et autour des bâtiments
	<u>Faible infestation:</u> 20 à 30 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres	Appâts en vrac ou en sachet dans des boîtes d'appât, boîtes d'appâts pré-remplies ou autres stations 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.**