

Maisons-Alfort, le 27 décembre 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 GARDENTOP 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 ZAPI INDUSTRIE CHIMICHE S.P.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.*

*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 pour le produit GARDENTOP BLOC, à base de bromadiolone, déposé par la société ZAPI INDUSTRIE CHIMICHE S.P.A., 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 GARDENTOP BLOC à base de bromadiolone (substance active inscrite<sup>1</sup> à l'annexe I de la directive 98/8/CE<sup>2</sup>), 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 12 mars 2013<sup>3</sup>.

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 ZAPI INDUSTRIE CHIMICHE S.P.A. et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi<sup>4</sup> pour le produit GARDENTOP BLOC sont repris à l'annexe 1.

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

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

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

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

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

Le dossier a fait l'objet d'une évaluation scientifique et il est à noter que le produit biocide GARDENTOP BLOC, 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 GARDENTOP BLOC avec celles des produits de référence, certaines données ont pu être prises en compte dans le cadre de cette évaluation.

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> Autorisation de mise sur le marché sous le nom *GARDENTOP WAX BLOC* avec le numéro UK-2013-0741.

<sup>4</sup> Quantité d'appât par poste d'appâtage.

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

## **2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION**

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

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « évaluation des risques liés aux substances et produits biocides », réuni le 19 décembre 2013, 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 GARDENTOP BLOC est un rodenticide prêt à l'emploi contenant 0,0052 %<sup>5</sup> m/m de bromadiolone. Il se présente sous la forme d'un bloc de paraffine de couleur rouge.

Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, le produit GARDENTOP BLOC est conditionné sous forme de blocs de 10 à 100 g pour les rats et de 10 à 50 g pour les souris dans des sachets individuels en PP<sup>6</sup> orienté, emballés dans :

- des seaux en PP avec ou sans doublure en PE<sup>7</sup> de capacité maximale 15 kg ;
- des sachets en PE puis dans des seaux en PP de capacité maximale 10 kg ;
- des boîtes en carton avec doublure en PE de capacité maximale 15 kg ;
- des sachets en PE puis dans des boîtes en carton de capacité 1 kg.

Des blocs de 5 à 100 g pour les rats et de 5 à 50 g pour les souris sont également conditionnés en vrac dans des seaux en PP ou des boîtes en carton avec doublure en PE d'une capacité maximale de 15 kg.

Pour les égouts, des blocs de 140 et de 200 g pour les rats sont conditionnés en vrac dans des seaux en PP ou des boîtes en carton avec doublure en PE d'une capacité maximale de 10 kg.

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

Le produit GARDENTOP BLOC contient un amérissant.

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

<sup>5</sup> Teneur en substance active technique

<sup>6</sup> PP : Polypropylène

<sup>7</sup> PE : polyéthylène

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

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

Les études de stabilité au stockage (12 semaines à 35 °C et 2 ans à température ambiante dans des sachets en PE de 200 g) permettent de considérer que le produit est stable dans ces conditions. En accord avec l'EMR, l'Anses propose une durée maximale de stockage de 2 ans. Il conviendra toutefois de ne pas stocker le produit à une température supérieure à 35°C.

Le produit GARDENTOP BLOC est compatible avec les sachets en PE de 200 g. Il est 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 (DT50 dans l'air inférieure à 2 h), il conviendra de stocker le produit GARDENTOP BLOC à l'abri de la lumière. Si le pétitionnaire souhaite lever cette préconisation, une demande de modification mineure devra être soumise.

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

Les méthodes de détermination des résidus de la substance active dans les différents compartiments ont été fournies au niveau européen et 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 et tissus biologiques a été fournie au niveau européen et est conforme aux exigences réglementaires.

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

<b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>	<b>Contexte / Remarque</b>
Stocker à l'abri de la lumière.	Substance active sensible à la lumière. Pas d'étude fournie.
Ne pas stocker à une température supérieure à 35°C.	Température maximale testée.

## **2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDÉ**

Le produit biocide GARDENTOP 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 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 GARDENTOP BLOC sur l'espèce *Rattus rattus*.

Les usages du produit GARDENTOP BLOC contre les rats et les souris, à l'intérieur et autour des bâtiments, sont toutefois 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 GARDENTOP BLOC sur cette espèce.

Par ailleurs, l'étude soumise afin de démontrer l'efficacité du produit GARDENTOP BLOC dans les égouts est une étude combinée d'efficacité et d'appétence du produit en condition humide réalisée avec le produit GARDENTOP BLOC (blocs conservés 5 jours à 75 % d'humidité et à une température de 45°C) sur rat brun (*Rattus norvegicus*) montrant une efficacité de 100 % (la mort des rongeurs intervenant en moyenne en 1,6 jours) et une appétence de 19,5 % pour les mâles et 33,0 % pour les femelles.

L'Anses estime que les conditions de température (45°C) et d'humidité (75 %) choisies dans cette étude ne sont pas représentatives de celles que l'on peut retrouver dans les égouts. En effet, une humidité relative de 75 % ne semble pas représenter un pire cas. Cependant, comme il n'existe pas de lignes directrices sur les essais d'efficacité en conditions humides, l'Anses estime que l'usage « lutte contre *Rattus norvegicus* dans les égouts » peut être proposé sous réserve que le pétitionnaire soumette un nouvel essai combiné d'appétence et d'efficacité ou un essai de terrain en égouts, dans un délai d'un an, afin de confirmer l'efficacité du produit GARDENTOP BLOC en conditions humides. En s'appuyant sur différentes consultations européennes, le produit devra subir les conditions suivantes : une température de 30 à 35 °C et une humidité relative supérieure ou égale à 95 % pendant au moins 5 jours (il est à noter que la fréquence de contrôle des postes d'appâtage est d'une semaine). Un suivi de la teneur en substance active devra être réalisé au cours de l'essai. Enfin, le produit devra ensuite être présenté sans délai aux rongeurs.

Le délai d'action moyen observé dans les essais de laboratoire est de 2 à 5 jours.

Enfin, l'âge des appâts testés n'excède pas 18 mois dans les essais sur *Rattus norvegicus* et *Mus Musculus*. Ainsi, l'appétence d'un appât vieilli d'une durée égale à la durée de stockage revendiquée (24 mois) doit être confirmée dans des essais d'efficacité avec toutes les espèces revendiquées.

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

<b>Organismes cibles</b>	<b>Dose et usages validés *</b>	<b>Mode et fréquence d'application</b>	<b>Délai d'action moyen du produit biocide</b>
Souris domestiques ( <i>Mus musculus</i> )	<b>Forte infestation :</b> 50 grammes par poste d'appâtage espacés de 2 mètres.  Utilisation à l'intérieur et autour des bâtiments.	La quantité d'appâts préconisée par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée.	De 2 à 5 jours.

	<p><u>Faible infestation</u> : 50 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres.</p> <p>Utilisation à l'intérieur et autour des bâtiments.</p>	<p>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.</p>		
<p>Rats<sup>1</sup> (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)</p>	<p><u>Forte infestation</u> : 100 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres.</p> <p>Utilisation à l'intérieur et autour des bâtiments</p>			<p>Renouveler les appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation.</p>
	<p><u>Faible infestation</u> : 100 grammes par poste d'appâtage espacés de 10 mètres.</p> <p>Utilisation à l'intérieur et autour des bâtiments</p>			<p>La durée d'un traitement est en général de 35 jours.</p>
<p>Rats<sup>2</sup> (<i>Rattus norvegicus</i>)</p>	<p>200 grammes tous les 5 à 10 mètres ou à chaque bouche d'égout</p> <p>Utilisation dans les égouts.</p>			

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Sous condition de la soumission d'un essai en conditions humides sur *Rattus norvegicus*, dans l'année 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 AVK<sup>8</sup> 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 nationale<sup>9</sup>.

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 GARDENTOP BLOC, telles que celles présentées dans le tableau des conditions d'emploi ci-dessous :

<sup>8</sup> AVK : agents anti-vitamine K (anticoagulants).

<sup>9</sup> 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 professionnels de la lutte contre les rongeurs.
Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois jours après application puis une fois par semaine 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.	
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 ont été réalisées avec le produit GARDENTOP BLOC. Ces études, jugées valides, donnent les résultats suivant :

- DL<sub>50</sub><sup>10</sup> par voie orale chez le rat supérieure à 2 000 mg/kg de poids corporel ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat supérieure à 2 000 mg/kg de poids corporel ;
- non irritant pour la peau chez le lapin ;
- non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- non sensibilisant par voie cutanée chez la souris (LLNA).

Aucune étude de toxicité aiguë par inhalation n'a été soumise. La classification a donc été établie selon les règles de calcul de la directive 1999/45/CE<sup>11</sup> pour ces critères d'évaluation.

Le produit GARDENTOP BLOC contient une substance préoccupante : la 1,2-benzisothiazole-3(2H)-one (CAS n°2634-33-5), classée pour la santé humaine : Acute Tox. 4, H302 : Nocif en cas d'ingestion ; Skin Irrit. 2, H315 : Provoque une irritation cutanée ; Eye Dam. 1, H318 : Provoque des lésions oculaires graves et Skin Sens. 1, H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

<sup>10</sup> DL<sub>50</sub> (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.

<sup>11</sup> 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.

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 GARDENTOP BLOC 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.

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<sup>12</sup>, le produit GARDENTOP BLOC 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.

L'étiquette du produit devra par ailleurs contenir la mention suivante : « Contient de la benzisothiazolinone. Peut déclencher une réaction allergique ».

Une valeur d'absorption percutanée de 0,38 % a été retenue par l'EMR et par l'Anses pour le produit GARDENTOP BLOC. Cette valeur est basée sur une étude d'absorption cutanée sur une formulation bloc sur peau humaine utilisée dans le rapport d'évaluation de la bromadiolone.

Le niveau d'exposition acceptable (AEL<sup>13</sup>) de la bromadiolone est de 0,0023 µg/kg poids corporel/jour pour le court terme. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 600<sup>14</sup> à la LOEL<sup>15</sup> 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.

L'AEL de la bromadiolone est de 0,0012 µg/kg poids corporel/jour pour les moyen et long termes. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 300 à la NOAEL<sup>16</sup> 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, et dans les égouts, par les professionnels de la lutte contre les rongeurs ;
- pour la lutte contre les souris, à l'intérieur et autour des bâtiments, par les professionnels de la lutte contre les rongeurs.

Les blocs de cire sont disponibles sous forme de vrac ou emballés dans des sachets individuels.

<sup>12</sup> 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.

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> 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 LOEL-NOAEL.

<sup>15</sup> LOAEL: *Low observed adverse effect level* (dose minimale testée entraînant un effet néfaste observé statistiquement significatif).

<sup>16</sup> NOAEL : *No observed adverse effect level* (dose sans effet toxique observable).



L'EMR a évalué l'exposition humaine à partir des paramètres définis dans une étude réalisée par le CEFIC<sup>17</sup>, 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 professionnels de la lutte contre les rongeurs a été basé sur un avis du HEEG<sup>18</sup> adopté lors de la réunion technique TMIII 2010.

Les calculs d'exposition de l'EMR ont été faits en considérant un bloc de 100 g non enveloppé pour les usages "à l'intérieur et autour des bâtiments" ou 200 g non enveloppé pour l'usage "égouts", pour la lutte contre les rats. Cette évaluation couvre le scénario d'exposition lié au traitement contre les souris, 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 100 g de GARDENTOP BLOC (20 blocs de 5 g) pour les usages "à l'intérieur et autour des bâtiments" et de 200 g de GARDENTOP BLOC (40 blocs de 5 g) pour l'usage dans les égouts, dans chaque boîte d'appât ;
- une réalisation quotidienne, par un professionnel de la lutte contre les rongeurs, de 60 chargements de boîtes d'appât et de 15 nettoyages de boîtes d'appât. La phase de nettoyage n'est pas prise en considération pour l'usage dans les égouts.

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

En se basant sur les données disponibles et considérant les différents scénarios, l'Anses partage les conclusions de l'EMR. 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 GARDENTOP BLOC **en vrac** et **en sachet**, à l'intérieur et autour des bâtiments, avec port de gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3<sup>19</sup> contre le produit GARDENTOP BLOC et la substance active qu'il contient pendant toutes les phases de manipulation, avec une taille de blocs minimale de 10 g pour les rats, comme préconisé dans l'évaluation de l'EMR.
- les professionnels de la lutte contre les rongeurs lors de l'utilisation du produit GARDENTOP BLOC **en vrac** dans les égouts, avec port de gants pendant toutes les phases de manipulation.

## **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.

<sup>17</sup> CEFIC : *European Chemical Industry Council*.

<sup>18</sup> HEEG (*Human Exposure Expert Group*) *opinion on harmonising the number of manipulations*.

<sup>19</sup> 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.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR, selon lesquelles, le produit GARDENTOP BLOC présente un risque inacceptable d'empoisonnement pour les nourrissons. Bien que le produit GARDENTOP BLOC contienne un agent amérissant, les appâts doivent impérativement être inaccessibles aux nourrissons et aux enfants.

## **2.8. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS**

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

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

<b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>	<b>Contexte / Remarque</b>
Porter des gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3 <sup>20</sup> contre le produit et la substance active qu'il contient pendant les phases de manipulation du produit et des rongeurs morts.	Indispensable pour la protection de la santé des utilisateurs professionnels.
Ne pas ouvrir les sachets.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine
Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.	
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.	Indispensable pour éviter l'exposition des enfants.
Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.	
Ne pas disposer les boîtes ou stations d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.	Indispensable pour limiter la contamination des aliments.
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.	

<sup>20</sup> 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.

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

## **2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT**

Selon le rapport d'évaluation du produit GARDENTOP 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 GARDENTOP BLOC.

## **2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

Dans le rapport d'évaluation du produit GARDENTOP 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 GARDENTOP BLOC.

Les usages revendiqués pour le produit GARDENTOP 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 PNEC<sup>21</sup> pertinentes pour l'évaluation sont :

- PNEC<sub>aquatique</sub>:  $1,7 \times 10^{-5}$  mg bromadiolone/L (sur la base du taux de croissance mesuré lors 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<sub>aquatique</sub>) ;
- PNEC<sub>sédiment</sub> : 0,83 mg bromadiolone/kg poids frais (calculée par la méthode des équilibres partagés) ;
- PNEC<sub>microorganismes</sub> : 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<sub>terrestre</sub> :  $8,4 \times 10^{-3}$  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.

<sup>21</sup> PNEC: *Predicted no effect concentration* (Concentration prévisible sans effet)

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

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

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

Au regard de la teneur en 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'est proposée pour le produit GARDENTOP BLOC.

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 GARDENTOP BLOC.

### **2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL**

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit GARDENTOP BLOC pour les usages et les doses évalués et autorisés par l'EMR, à savoir l'usage à l'intérieur et autour des bâtiments contre les souris et les rats et dans les égouts contre les rats, 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 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 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.

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 GARDENTOP BLOC dans les égouts lors de l'application par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. Cet usage n'est pas proposé par l'Anses.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
<b>Usage dans et autour des bâtiments :</b>	
Utiliser exclusivement dans des boîtes ou stations d'appât. Les stations d'appât doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles.
Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.	Conditions générales pour la protection de l'environnement considérant que la substance est PBT.
Ne jamais nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau.	

Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.	
<b>Usage dans les égouts : usage non proposé par l'Anses</b>	
Attacher les appâts dans des zones non submersibles afin qu'ils ne soient pas entraînés dans le réseau des eaux usées.	Indispensable pour limiter la contamination du milieu aquatique. Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles.
<b>Tous les usages :</b>	
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement <sup>22</sup> .	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles.
Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire des animaux non-cibles.
Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.	Conditions générales pour la protection de l'environnement considérant que la substance est PBT.
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.	
Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.	

<b>Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage</b>	<b>Contexte / Remarque</b>
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement <sup>21</sup> .	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles.
Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.	Conditions générales pour la protection de l'environnement considérant que la substance est PBT.
Ne jamais nettoyer les boîtes ou stations d'appât à l'eau.	
Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.	
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.	

### 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 :

<sup>22</sup> 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.

Les caractéristiques physico-chimiques du produit GARDENTOP 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 préconisées pour les usages revendiqués.

Le niveau d'efficacité du produit GARDENTOP BLOC est satisfaisant pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2. Néanmoins, un suivi du phénomène de résistance des populations de rongeurs à la substance active bromadiolone et des stratégies de gestion de résistance doivent être mis en place. Les informations collectées doivent être adressées tous les 2 ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation. Il conviendra également de soumettre 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 également de confirmer l'appétence d'un appât vieilli d'une durée égale à la durée de stockage revendiquée (24 mois) dans des essais d'efficacité avec toutes les espèces revendiquées dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

Les risques pour les professionnels, liés à l'utilisation du produit GARDENTOP BLOC, 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 ou un enfant sont considérés comme inacceptables. Ainsi, bien que le produit GARDENTOP BLOC contienne un agent amérisant, les appâts doivent être placés dans des boîtes ou stations d'appât non accessibles aux nourrissons et aux enfants, afin de limiter le risque d'empoisonnement par ingestion accidentelle.

Considérant les usages revendiqués pour le produit GARDENTOP BLOC, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra toutefois de ne pas disposer les boîtes et stations d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit GARDENTOP BLOC, par les professionnels de la lutte contre les rongeurs à l'intérieur et autour des bâtiments, sont considérés comme minorés dans le respect des conditions d'emploi préconisées ci-dessous, et dans le strict respect des instructions d'utilisation des appâts rodenticides. Rappelons, en effet, que si les rongeurs morts, appâts non consommés et débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât ne sont pas entièrement collectés, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire restent inacceptables. En conclusion, un usage du produit à l'intérieur et autour des bâtiments pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs 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 GARDENTOP BLOC dans les égouts contre les rats lors de l'application par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. 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 GARDENTOP 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. 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/CEE<sup>23</sup> :

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	

<sup>23</sup> 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 GARDENTOP BLOC, 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 GARDENTOP BLOC nécessite la classification suivante :

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

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

Au regard 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, le produit GARDENTOP BLOC 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.

L'étiquette du produit devra par ailleurs contenir la mention suivante : « Contient de la benzisothiazolinone. Peut déclencher une réaction allergique ».

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

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

- Stocker à l'abri de la lumière.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 35 °C.

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

- Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation.
- Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, 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.
- 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 accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3<sup>24</sup> contre le produit et la substance active qu'il contient pendant les phases de manipulation du produit et des rongeurs morts.
- Ne pas ouvrir les sachets.
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.
- Utiliser dans des boîtes ou stations d'appât.
- Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer ou indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Les stations d'appât doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Ne pas disposer les boîtes ou stations d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

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

- Utiliser exclusivement dans des boîtes ou stations d'appât.
- Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer ou indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Les stations d'appât doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.
- Ne jamais nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau.
- Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement<sup>21</sup>.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

<sup>24</sup> NF EN 374-1 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1 : terminologie et exigences de performance  
NF EN 374-2 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 2 : détermination de la résistance à la pénétration  
NF EN 374-3 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 3 : détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques.

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

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

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le 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<sup>21</sup>.
- Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne jamais nettoyer les boîtes ou stations d'appât à l'eau.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

### **3.5. RECOMMANDATIONS A PRENDRE EN COMPTE PAR LE PETITIONNAIRE**

- Adapter la quantité d'appâts par poste d'appâtage à la dose efficace validée.
- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides<sup>25</sup>.

### **3.6. DONNEES POST-AUTORISATION**

#### ***Données requises liées à l'évaluation de l'efficacité***

- Il conviendra de soumettre 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 également de confirmer l'appétence d'un appât vieilli d'une durée égale à la durée de stockage revendiquée avec toutes les espèces revendiquées dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.
- 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, GARDENTOP BLOC, bromadiolone, TP14

<sup>25</sup> 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 GARDENTOP BLOC 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 50 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 50 grammes par poste d'appâtage tous les 2 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments.
	<u>Faible infestation</u> : Jusqu'à 50 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres.	Bloc en sachet ou en vrac dans des boîtes ou des stations d'appât.		<u>Faible infestation</u> : Jusqu'à 50 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres.	Bloc en sachet ou en vrac dans des boîtes ou des stations d'appât.
Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> )	<u>Forte infestation</u> : Jusqu'à 100 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments.	Rat ( <i>Rattus norvegicus</i> )	<u>Forte infestation</u> : Jusqu'à 100 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments.
	<u>Faible infestation</u> : Jusqu'à 100 grammes par poste d'appâtage tous les 10 mètres.	Bloc en sachet ou en vrac dans des boîtes ou des stations d'appât.		<u>Faible infestation</u> : Jusqu'à 100 grammes par poste d'appâtage tous les 10 mètres.	Bloc en sachet ou en vrac dans des boîtes ou des stations d'appât.
Rat ( <i>Rattus norvegicus</i> )	Jusqu'à 200 grammes par poste d'appâtage	Dans les égouts.  Bloc en vrac	Rat ( <i>Rattus norvegicus</i> )	Jusqu'à 200 grammes par poste d'appâtage	Dans les égouts.  Bloc en vrac

Annexe 2

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

Usages proposés pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestiques ( <i>Mus musculus</i> )	<u>Forte infestation</u> : 50 grammes par poste d'appâtage espacés de 2 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments.
	<u>Faible infestation</u> : 50 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres.	Bloc en sachets ou en vrac dans des boîtes et stations d'appât.
Rats <sup>1</sup> ( <i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</i> )	<u>Forte infestation</u> : 100 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments.
	<u>Faible infestation</u> : 100 grammes par poste d'appâtage espacés de 10 mètres.	Bloc de 10 g minimum en sachets ou en vrac dans des boîtes et stations d'appât.

<sup>1</sup>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.