

Maisons-Alfort, le 30 septembre 2014

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit biocide BRODITOP PATE FRAICHE à base de brodifacoum, destiné à la lutte contre les rats et souris par des utilisateurs non professionnels et professionnels de la lutte contre les rongeurs, de la société ZAPI S.p.A, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée

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 simultanée pour le produit BRODITOP PATE FRAICHE, à base de brodifacoum, déposé par la société ZAPI 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 BRODITOP PATE FRAICHE à base de brodifacoum (substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 98/8/CE²), destiné à la lutte contre les rats et les souris (type de produit 14), dont la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été évaluée par le Royaume-Uni, Etat membre de référence (EMR).

Conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, l'Anses évalue les usages, les doses d'emploi³ et les emballages revendiqués en France par la société ZAPI S.p.A, évalués et proposés pour l'autorisation par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi pour le produit BRODITOP PATE FRAICHE sont repris à l'annexe 1.

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

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

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant. L'expertise collective a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis se base sur l'évaluation menée par l'Etat membre de référence et les conclusions qui en découlent et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Anses.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012⁴. Elles sont formulées en termes d' « acceptable » ou « inacceptable » en référence à ces critères.

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

Le produit BRODITOP PATE FRAICHE est un rodenticide prêt à l'emploi sous forme de pâte contenant 0,005 % m/m de brodifacoum. Il est appliqué par les professionnels de la lutte contre les rongeurs dans des boîtes et stations d'appât et par les non professionnels dans des boîtes d'appât et boîtes d'appâts pré-remplies.

¹ Directive 2010/10/UE de la Commission du 9 février 2010 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du brodifacoum 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 Quantité d'appât par poste d'appâtage.

⁴ Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, le produit BRODITOP PATE FRAICHE est conditionné :

- dans des sachets en papier de 10-15 g conditionnés :
 - dans des seaux en PP⁵ avec ou sans doublure en PE⁶ de 5 à 15 kg,
 - dans des boîtes en carton avec doublure en PE de 5 à 15 kg,
 - dans des sachets en PE conditionnés dans des seaux en PP de 5 à 15 kg ;
- en vrac dans des barquettes en PET⁷ d'une capacité de 50 ou 100 g ;
- en vrac dans des tubes en HDPE⁸ de 600 g.

Pour les non professionnels, le produit BRODITOP PATE FRAICHE est conditionné :

- dans des sachets en papiers de 10-15 g conditionnés dans des boîtes d'appât pré-remplies de 50 ou 100 g ;
- dans des sachets en papier de 10-15 g conditionnés :
 - dans des pots/containers en PE ou PP ou HDPE jusqu'à 1 kg,
 - dans des boîtes en carton avec doublure en PE jusqu'à 1 kg,
 - dans des seaux en PP avec ou sans doublure en PE jusqu'à 1 kg,
 - dans des sachets en PE jusqu'à 1 kg ;
- dans des sachets en papier de 10-15 g puis dans boîtes métalliques jusqu'à 1 kg.

Seuls les emballages autorisés par l'EMR sont acceptés en France. Si le pétitionnaire souhaite revendiquer d'autres emballages, une demande de modification mineure devra être soumise.

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

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

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant les propriétés physico-chimiques, les méthodes d'analyse de la substance active brodifacoum et la durée conservation du produit (24 mois). L'effet de la lumière n'a pas été étudié et les emballages ne font pas barrière à la lumière. L'Anses considère ainsi que le produit doit être stocké à l'abri de la lumière.

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

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité sur *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 géographiques du territoire français. 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

⁵ Polypropylène

⁶ Polyéthylène

⁷ Polyéthylène téréphtalate

⁸ Polyéthylène haute densité

sont pas suffisants pour confirmer l'efficacité du produit BRODITOP PATE FRAICHE sur l'espèce *Rattus rattus*.

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

Il conviendra par ailleurs de mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs à la substance active brodifacoum et de fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.

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

Au regard des résultats expérimentaux obtenus sur le produit ou sur un produit de composition similaire, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE et du règlement (CE) 1272/2008, en accord avec l'EMR, l'Anses considère que le produit BRODITOP PATE FRAICHE ne nécessite pas de classification pour la toxicologie.

Pour l'évaluation des risques, l'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles le risque est acceptable pour les usages et doses validés par l'EMR, pour les non professionnels et les professionnels de la lutte contre les rongeurs lors de l'utilisation du produit BRODITOP PATE FRAICHE, dans les conditions d'emploi mentionnées en section 3.2.

2.5. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS

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

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

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE ainsi que du règlement (CE) 1272/2008, en accord avec l'EMR, le produit BRODITOP PATE FRAICHE ne nécessite pas de classification pour l'environnement.

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

L'Anses n'est cependant pas en mesure de se prononcer sur l'applicabilité des conditions d'emploi et des mesures de réduction de risques visant à prévenir le risque d'empoisonnement primaire et secondaire pour l'usage du produit autour des bâtiments par les non professionnels. Pour cet usage, il convient que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité et de la mise en œuvre des mesures de réduction de risques nécessaires à son autorisation. Cet usage n'est donc pas proposé par l'Anses.

3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n° 528/2012, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur le rapport d'évaluation de l'EMR, sur le dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire auprès des autorités françaises, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

Les caractéristiques physico-chimiques du produit BRODITOP PATE FRAICHE ont été décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans le respect des conditions d'emploi préconisées pour les usages proposés en annexe 2. Une durée de conservation de 24 mois est proposée pour ce produit.

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

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 par ailleurs de mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs à la substance active brodifacoum et de fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.

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

Considérant les usages revendiqués pour le produit BRODITOP PATE FRAICHE, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra de 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.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit BRODITOP PATE FRAICHE, sont considérés comme minorés dans le respect des conditions d'emploi préconisées ci-dessous, et dans le strict respect des instructions d'utilisation des appâts rodenticides pour les usages du produit à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs et à l'intérieur des bâtiments par les non professionnels. Rappelons, en effet, que si les rongeurs morts, appâts non consommés et débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât ne sont pas entièrement collectés, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire restent inacceptables.

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

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

3.1. CLASSIFICATION DU PRODUIT BRODITOP PATE FRAICHE, 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 et du règlement (CE) 1272/2008, aucune classification n'est nécessaire. Par conséquent, aucun conseil de prudence réglementaire n'est obligatoire.

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

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

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

- Stocker 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.
- Respecter les doses du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage.
- Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, 3 jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement ou de signes pouvant être interprétés comme un développement de la résistance.
- Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels de la lutte contre les rongeurs doivent :
 - Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents ;
 - Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique physique et autres mesures d'hygiène publique ;
 - Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance ;
 - Ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis.

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

- Porter des gants de protection (gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3⁹ 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.
- Ne pas détériorer les cartouches, même une fois vides.

⁹ 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.

- Si le produit est appliqué à la spatule ou au pistolet, utiliser une spatule pour le retrait et le nettoyage du produit.
- 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 après¹⁰ 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 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 traitement¹¹.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

- **Non professionnels**

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

- Stocker à l'abri de la lumière.

¹⁰ Le délai d'action du produit biocide doit être pris en compte en ce qui concerne la collecte des rongeurs morts après le traitement.

¹¹ Si les rongeurs morts, appâts non consommés et débris entraînés hors de la boîte d'appât ne sont pas entièrement collectés, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire restent inacceptables.

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

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

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

- Ne pas ouvrir les sachets.
- Ne pas détériorer les cartouches, même une fois vides.
- Si le produit est appliqué à la spatule ou au pistolet, utiliser une spatule pour le retrait et le nettoyage du produit.
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.
- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât.
- Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer ou indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Ne pas disposer les boîtes d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes d'appât et les rongeurs morts, pendant et après¹⁰ le traitement.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

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

- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât.
- Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer ou indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Ne jamais nettoyer les boîtes d'appât à l'eau.
- Placer les boîtes d'appât en zone non submersible.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement¹¹.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Eliminer les boîtes d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (égouts, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

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

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

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

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après¹⁰ 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 traitement¹¹.
- Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne jamais nettoyer les boîtes ou stations d'appât à l'eau.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

- **Non professionnels**

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

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes d'appât et les rongeurs morts, pendant et après¹⁰ 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 de la boîte d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement¹¹.
- Eliminer les boîtes d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne jamais nettoyer les boîtes d'appât à l'eau.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

3.4. RECOMMANDATIONS A PRENDRE EN COMPTE PAR LE PETITIONNAIRE

- Adapter la quantité d'appâts par poste d'appâtage à la dose efficace validée.
- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides¹².

¹² 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.

3.5. 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 par ailleurs de mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs à la substance active brodifacoum et de fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

BMUT, BRODITOP PATE FRAICHE, brodifacoum, TP14

ANNEXE(S)

Annexe 1

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

Usages revendiqués en France			Usages autorisés par l'EMR		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	Faible infestation : jusqu'à 50 g par poste d'appâtage espacés de 5 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. Pâtes de 10-15 g dans des sachets en papier ou en vrac, appliquées dans des boîtes ou stations d'appât.	Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	Faible infestation : jusqu'à 50 g par poste d'appâtage espacés de 5 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. Pâtes de 10-15 g dans des sachets en papier ou en vrac, appliquées dans des boîtes ou stations d'appât.
	Forte infestation : jusqu'à 50 g par poste d'appâtage espacés de 2 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments par les non professionnels. Pâtes de 10-15 g dans des sachets en papier, appliquées dans des boîtes d'appât et boîtes d'appâts pré-remplies.		Forte infestation : jusqu'à 50 g par poste d'appâtage espacés de 2 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments par les non professionnels. Pâtes de 10-15 g dans des sachets en papier, appliquées dans des boîtes d'appât et boîtes d'appâts pré-remplies.

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>)	Faible infestation : jusqu'à 90 à 100 g par poste d'appâtage espacés de 10 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. Pâtes de 15 g dans des sachets en papier ou en vrac, appliquées dans des boîtes ou stations d'appât.	Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)	Faible infestation : jusqu'à 90 à 100 g par poste d'appâtage espacés de 10 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. Pâtes de 15 g dans des sachets en papier ou en vrac, appliquées dans des boîtes ou stations d'appât.
	Forte infestation : jusqu'à 90 à 100 g par poste d'appâtage espacés de 5 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments par les non professionnels. Pâtes de 10-15 g dans des sachets en papier appliquées dans des boîtes d'appâts pré-remplies, pâtes de 15 g dans des sachets en papier appliquées dans des boîtes d'appât.		Forte infestation : jusqu'à 90 à 100 g par poste d'appâtage espacés de 5 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments par les non professionnels. Pâtes de 10-15 g dans des sachets en papier appliquées dans des boîtes d'appâts pré-remplies, pâtes de 15 g dans des sachets en papier appliquées dans des boîtes d'appât.

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
du produit BRODITOP PATE FRAICHE**

PROFESSIONNELS DE LA LUTTE CONTRE LES RONGEURS		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	Faible infestation : 50 g par poste d'appâtage espacés de 5 mètres. Forte infestation : 50 g par poste d'appâtage espacés de 2 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments. Pâtes de 10-15 g dans des sachets en papier ou en vrac, appliquées dans des boîtes ou stations d'appât.
Rats (<i>Rattus rattus</i> * et <i>Rattus norvegicus</i>)	Faible infestation : 90 à 100 g par poste d'appâtage espacés de 10 mètres. Forte infestation : 90 à 100 g par poste d'appâtage espacés de 5 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments. Pâtes de 15 g dans des sachets en papier ou en vrac, appliquées dans des boîtes ou stations d'appât.
NON PROFESSIONNELS		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	Faible infestation : 50 g par poste d'appâtage espacés de 5 mètres. Forte infestation : 50 g par poste d'appâtage espacés de 2 mètres.	A l'intérieur des bâtiments. Pâtes de 10-15 g dans des sachets en papier, appliquées dans des boîtes d'appât et boîtes d'appâts pré-remplies.
Rats (<i>Rattus rattus</i> * et <i>Rattus norvegicus</i>)	Faible infestation : 90 à 100 g par poste d'appâtage espacés de 10 mètres. Forte infestation : 90 à 100 g par poste d'appâtage espacés de 5 mètres.	A l'intérieur des bâtiments. Pâtes de 10-15 g dans des sachets en papier appliquées dans des boîtes d'appâts pré-remplies, pâte de 15 g dans des sachets en papier appliquées dans des boîtes d'appât.

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