

Maisons-Alfort, le 2 avril 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 VERTOX GRANULES à base de brodifacoum,
destiné à la lutte contre les rats et les souris,
par des utilisateurs non professionnels, de la société Pelgar
International Limited,
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 VERTOX GRANULES, à base de brodifacoum, déposé par la société Pelgar International Limited, 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 VERTOX GRANULES 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 l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été délivrée par l'Irlande, Etat membre de référence (EMR) le 18 juillet 2013³. Il est fondé sur l'examen :

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

Comparaison des usages

Conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle, l'Anses évalue les usages revendiqués en France par la société Pelgar International Limited et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi⁴ pour le produit VERTOX GRANULES sont repris à l'annexe 1.

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 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°528/2012⁵. Elles sont formulées en termes d' « acceptable » ou « inacceptable » en référence à ces critères.

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

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 la dite 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 Vertox Pellet Bait avec le numéro IE/BPA 70241 (non professionnels).

⁴ Quantité d'appât par poste d'appâtage.

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

2.1. CONSIDERANT L'IDENTITE, LES CONDITIONNEMENTS ET L'APPLICATION DU PRODUIT BIOCIDÉ

Le produit VERTOX GRANULES est un rodenticide prêt à l'emploi sous forme de granulés contenant 0,005 % m/m de brodifacoum.

Pour les non professionnels, le produit VERTOX GRANULES est conditionné :

- dans des sachets en papier/PE⁶ ou aluminium/PE ou papier/aluminium/PE jusqu'à 60 g et emballés dans des sacs ou seaux en PE/PP⁷ ou dans des boîtes en carton avec doublure en PE d'une capacité maximale de 500 g ;
- dans des barquettes en PVC⁸ ou PS⁹ ou PET¹⁰/PE ou carton avec couvercle en PET/PP ou PET/PE ou PP d'une capacité maximale de 60 g et emballées par lot de 2, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 32 dans des boîtes en carton ou dans des stations d'appât en HDPE¹¹ ou PP et emballées par lot de 1, 2 ou 4 dans des boîtes en carton.

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

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

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse de la substance active brodifacoum et la durée de conservation du produit (24 mois).

La méthode d'analyse de la substance active dans le produit n'a pas été validée pour le produit VERTOX GRANULES. Il conviendra de fournir une méthode d'analyse pour la détermination de la substance active dans la formulation VERTOX GRANULES.

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*.

L'EMR n'a retenu que l'usage surmulot dans son autorisation. Or l'Anses estime qu'il ne faut pas dissocier, dans l'usage « lutte contre les rats », l'usage rat noir (*Rattus rattus*) de l'usage surmulot (*Rattus norvegicus*). En effet, les rodenticides doivent être efficaces sur les deux espèces, qui peuvent cohabiter dans certaines zones géographiques. 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

⁶ PE : polyéthylène

⁷ PP : polypropylène

⁸ PVC : polychlorure de vinyle

⁹ PS : polystyrène

¹⁰ PET : polyéthylène téréphtalate

¹¹ HDPE : polyéthylène haute densité

essais sur *Rattus norvegicus* ne sont pas suffisants pour confirmer l'efficacité du produit VERTOX GRANULES sur l'espèce *Rattus rattus*.

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.

Aucun suivi de la résistance n'est préconisé par l'EMR. Néanmoins, il conviendra 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 deux ans.

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

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, la classification du produit VERTOX GRANULES est mentionnée en section 3.1.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles le risque est acceptable pour les usages revendiqués, pour les non professionnels lors de l'utilisation du produit VERTOX GRANULES, 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 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.

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 selon les règles de classification du règlement (CE) 1272/2008, en accord avec l'EMR, aucune classification pour l'environnement n'est proposée pour le produit VERTOX GRANULES.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit VERTOX GRANULES pour l'usage à l'intérieur et autour des bâtiments aux doses évaluées et autorisées par l'EMR.

Cependant, concernant l'usage autour des bâtiments par les non professionnels, l'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'applicabilité des conditions d'emploi et des mesures de réduction de risques visant à prévenir le risque d'empoisonnement primaire et secondaire. Pour cet usage, il convient que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité et de la mise en œuvre des mesures de réduction de risques nécessaires à leur autorisation. Cet usage n'est 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 VERTOX GRANULES ont été décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi ci-dessous préconisées pour les usages proposés en annexe 2. Il conviendra toutefois de fournir une méthode d'analyse pour la détermination de la substance active dans la formulation VERTOX GRANULES.

Le niveau d'efficacité du produit VERTOX GRANULES est satisfaisant pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2 et dans le respect des conditions d'emploi mentionnées ci-dessous. Il conviendra toutefois de fournir un essai de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce, et de mettre en place un suivi du phénomène de résistance des populations de rongeurs à la substance active brodifacoum et des stratégies de gestion de la résistance.

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

Considérant les usages revendiqués pour le produit VERTOX GRANULES, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue dans le respect des conditions d'emploi mentionnées ci-dessous. Il conviendra 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 VERTOX GRANULES par les non professionnels à l'intérieur des bâtiments sont considérés comme minorés dans le respect des conditions d'emploi préconisées ci-dessous, et dans le strict respect des instructions d'utilisation des appâts rodenticides. Rappelons, en effet, que si les rongeurs morts, appâts non consommés et débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât ne sont pas entièrement collectés, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire restent inacceptables.

Cependant, concernant l'usage autour des bâtiments par les non professionnels, l'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'applicabilité des conditions d'emploi et des mesures de réduction de risques visant à prévenir le risque d'empoisonnement primaire et secondaire. Pour cet usage, il convient que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité et de la mise en œuvre des mesures de réduction de risques nécessaires à leur autorisation. Cet usage n'est 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 VERTOX GRANULES 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 DU PRODUIT VERTOX GRANULES, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE 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

- **Non professionnels**

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

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

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

- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 après¹² 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.

¹² Le délai d'action du produit biocide doit être pris en compte en ce qui concerne la collecte des rongeurs morts après le traitement.

- 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 et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après¹² le traitement¹³.
- 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 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 (égout, 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

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

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

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

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne jamais nettoyer les boîtes et les stations d'appât à l'eau.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (égout, 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 biocides¹⁴.
- L'étiquette du produit doit contenir des informations relatives à la gestion de la résistance.

¹³ 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.

¹⁴ 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 des propriétés physico-chimiques

- Il conviendra de fournir une méthode d'analyse pour la détermination de la substance active dans la formulation VERTOX GRANULES.

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 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, VERTOX GRANULES, brodifacoum, TP14

ANNEXE(S)

Annexe 1

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

Usages revendiqués en France			Usages autorisés par l'EMR		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)	<p><u>Forte infestation</u> : Jusqu'à 20 grammes par poste d'appâtage espacés de 2 mètres</p> <p><u>Faible infestation</u> : Jusqu'à 5 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres</p>	<p>A l'intérieur et autour des bâtiments</p> <p>Non professionnels : Granulés en sachet dans des boîtes et stations d'appât et barquettes pré-remplies</p>	Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)	<p><u>Forte infestation</u> : 5 à 20 grammes par poste d'appâtage espacés de 2 mètres</p> <p><u>Faible infestation</u> : 5 à 20 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres</p>	<p>A l'intérieur et autour des bâtiments</p> <p>Non professionnels : Granulés en sachet dans des boîtes et stations d'appât et barquettes pré-remplies</p>
Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)	<p><u>Forte infestation</u> : Jusqu' à 60 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres.</p> <p><u>Faible infestation</u> : Jusqu'à 10 grammes par poste d'appâtage espacés de 10 mètres.</p>	<p>A l'intérieur et autour des bâtiments</p> <p>Non professionnels : Granulés en sachet dans des boîtes et stations d'appât et barquettes pré-remplies</p>	Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)	<p><u>Forte infestation</u> : 10 à 60 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres.</p> <p><u>Faible infestation</u> : 10 à 60 grammes par poste d'appâtage espacés de 10 mètres.</p>	<p>A l'intérieur et autour des bâtiments</p> <p>Non professionnels : Granulés en sachet dans des boîtes et stations d'appât et barquettes pré-remplies</p>

Annexe 2

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

NON PROFESSIONNELS		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)	5 à 20 grammes par poste d'appâtage tous les 2 à 5 mètres.	<i>Usage à l'intérieur des bâtiments.</i> Granulés en sachet dans des boîtes d'appât et barquettes pré-remplies.
Rats(*) (<i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</i>)	10 à 60 grammes par poste d'appâtage tous les 5 à 10 mètres.	<i>Usage à l'intérieur des bâtiments.</i> Granulés en sachet dans des boîtes d'appât et barquettes pré-remplies.

(*) : Il conviendra de soumettre un essai de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce