

Maisons-Alfort, le 1^{er} 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 RAKIL à base de bromadiolone, destiné à la lutte contre les rats et souris par des utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs, de la société EDIALUX France, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle.

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

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

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

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

Ses avis sont rendus publics.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

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

L'Anses a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour le produit RAKIL, à base de bromadiolone, déposé par la société EDIALUX France, 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 RAKIL à base de bromadiolone (substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 98/8/CE²), destiné à la lutte contre les rats et les souris (type de produit 14), dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été délivrée par le Royaume-Uni, Etat membre de référence (EMR), le 22 juillet 2013³.

Conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle, l'Anses évalue les usages, les doses d'emploi⁴ et les emballages revendiqués en France par la société EDIALUX France, évalués et autorisés par l'EMR. La nature des matériaux pour les emballages primaires n'étant pas précisée par le pétitionnaire, l'Anses propose celle autorisée par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi pour le produit RAKIL sont repris à l'annexe 1.

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

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

Le produit RAKIL est un rodenticide prêt à l'emploi sous forme de grain contenant 0,005 % m/m de bromadiolone, appliqué par les professionnels de la lutte contre les rongeurs dans des boîtes et stations d'appât et dans des boîtes d'appât pré-remplies.

Le produit RAKIL est conditionné dans :

- des sachets individuels en PP⁶ de contenance comprise entre 20 – 200 g, emballés dans des seaux en PP ou des boîtes en carton de capacité maximale 5 kg ;
- en vrac emballés dans des seaux en PP doublés d'un sac en PP, des cartons doublés d'un sac en PP ou des sacs papier multicouches avec revêtement en PP/PE⁷ de capacité maximale 5 kg.

¹ Directive 2009/92/CE de la Commission du 31 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la bromadiolone en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

² Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, transposée par l'ordonnance n° 2001-321 du 11 avril 2001.

³ Autorisation de mise sur le marché sous le nom RAKIL G avec le numéro UK-2013-0764.

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.

⁶ PP : polypropylène.

⁷ PE : polyéthylène.

- Les spécifications de la substance active technique bromadiolone entrant dans la composition du produit RAKIL 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 la durée de conservation du produit (24 mois). En accord avec l'EMR, l'Anses recommande de stocker le produit RAKIL dans un endroit frais, sec et ventilé.

En revanche, les méthodes d'analyse de la substance active bromadiolone n'ayant pas été validées avec la formulation RAKIL mais RODEX BLE ENTIER, il conviendra de fournir, dans le cadre d'un suivi post-autorisation et dans un délai de 6 mois, la méthode validée pour l'analyse de la substance active dans le produit RAKIL.

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*, *Mus musculus*, dans le respect des conditions d'emploi mentionnées en section 3.2. Selon les études d'efficacité en laboratoire, l'effet biocide apparaît dans un délai moyen de 4 à 7 jours.

En revanche, l'Anses estime que les essais réalisés sur *Rattus norvegicus* ne sont pas suffisants pour confirmer l'efficacité du produit RAKIL sur l'espèce *Rattus rattus*, en raison de leur différence de comportement alimentaire et du mode d'habitat. 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.

Un suivi du phénomène de résistance des populations de rongeurs à la substance active bromadiolone et des stratégies de gestion de la 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.

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

Pour les propriétés toxicologiques, aucune étude de toxicité aiguë par inhalation n'a été fournie. L'EMR a estimé la toxicité de RAKIL en extrapolant la toxicité de la substance active, proportionnellement à sa quantité dans le produit. Cette approche n'est pas acceptée par l'Anses, qui propose donc de déterminer la toxicité pour ce point à l'aide des règles de classification de la directive 1999/45/CE et du règlement 1272/2008.

Par conséquent, au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants l'Anses propose la classification R20 pour le produit RAKIL en plus de la classification proposée par l'EMR. Le détail de la classification est mentionné en section 3.1.

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 et revendiqués par le pétitionnaire, pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs lors de l'utilisation du produit RAKIL, 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'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.

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

Pour les propriétés écotoxicologiques, 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 RAKIL ne nécessite pas de classification pour l'environnement.

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

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 RAKIL 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. La durée de conservation de 24 mois est proposée pour ce produit. Il conviendra de fournir, dans le cadre d'un suivi post-autorisation et dans un délai de 6 mois, la méthode validée pour l'analyse de la substance active dans le produit RAKIL.

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

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

Les risques pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, liés à l'utilisation du produit RAKIL, 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 RAKIL, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra 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 RAKIL, 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 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 RAKIL 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 RAKIL, 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 RAKIL nécessite la classification suivante :

- Xn ; R20: nocif par inhalation
- Xn ; 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, le produit RAKIL nécessite la classification suivante :

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

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

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

- Stocker dans un endroit frais, sec et ventilé.

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.
- Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels de la lutte contre les rongeurs doivent :
 - 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.

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 3 contre le produit et la substance active qu'il contient) pendant les phases de manipulation du produit et des rongeurs morts.
- Porter un équipement de protection respiratoire lors du transvasement des grains en vrac.
- Ne pas ouvrir les sachets.
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation
- Utiliser dans des boîtes ou stations d'appât. Les stations d'appât doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.
- 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 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.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après⁸ 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 stations d'appât doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.
- 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 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 traitement⁹.
- 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.

⁸ Le délai d'action du produit biocide doit être pris en compte en ce qui concerne la collecte des rongeurs morts après le traitement.

⁹ 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.

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 des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

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

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

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'effet biocide apparaît dans un délai moyen de 4 à 7 jours.
- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides¹⁰.

3.5. DONNEES POST-AUTORISATION

Données requises liées à l'évaluation physico-chimique

- Il conviendra de fournir, dans le cadre d'un suivi post-autorisation, la méthode validée pour l'analyse de la substance active dans le produit RAKIL, dans un délai de 6 mois.

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 bromadiolone et de fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

BMUT, RAKIL, Bromadiolone, TP14

¹⁰ 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 RAKIL 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> et <i>Mus domesticus</i>)	<u>Forte infestation</u> : Jusqu'à 50 grammes par poste d'appâtage tous les 2 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels.	Souris domestiques (<i>Mus musculus</i> et <i>Mus domesticus</i>)	<u>Forte infestation</u> : Jusqu'à 50 grammes par poste d'appâtage tous les 2 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels et les non professionnels.
	<u>Faible infestation</u> : Jusqu'à 50 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres.	Grain en sachet ou en vrac dans des boîtes/stations d'appât et dans des boîtes d'appât pré-remplies.		<u>Faible infestation</u> : Jusqu'à 50 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres.	Grain en sachet (PE) ou en vrac dans des boîtes/stations d'appât ou dans des boîtes d'appât pré-remplies.
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<u>Forte infestation</u> : Jusqu'à 200 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels.	Rat (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	<u>Forte infestation</u> : Jusqu'à 200 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels et les non professionnels..
	<u>Faible infestation</u> : Jusqu'à 200 grammes par poste d'appâtage tous les 10 mètres.	Grain en sachet ou en vrac dans des boîtes/stations d'appât et dans des boîtes d'appât pré-remplies.		<u>Faible infestation</u> : Jusqu'à 200 grammes par poste d'appâtage tous les 10 mètres.	Grain en sachet (PP) ou en vrac dans des boîtes/stations d'appât ou dans des boîtes d'appât pré-remplies.

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
 du produit RAKIL pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs

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. Grains en sachet (PP) dans des boîtes/stations d'appât et boîtes d'appât pré-remplies
	<u>Faible infestation</u> : 50 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres.	Grain en vrac dans des boîtes/stations d'appât
Rats* (<i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</i>)	<u>Forte infestation</u> : 200 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments. Grains en sachet (PP) dans des boîtes/stations d'appât et boîtes d'appât pré-remplies.
	<u>Faible infestation</u> : 200 grammes par poste d'appâtage espacés de 10 mètres.	Grain en vrac dans des boîtes/stations d'appât.

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