

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 SAPHIR GRAIN à base de brodifacoum, destiné à la lutte contre les rats et les souris par des utilisateurs non professionnels, de la société LODI SAS, 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 SAPHIR GRAIN, à base de brodifacoum, déposé par la société LODI SAS, 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 (type de produit 14) SAPHIR GRAIN 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 31 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 LODI SAS, évalués et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi pour le produit SAPHIR GRAIN 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 BIOCIDÉ

Le produit SAPHIR GRAIN est un rodenticide prêt à l'emploi sous forme de grain contenant 0,005 % m/m de brodifacoum. Il est appliqué par les non professionnels dans des boîtes d'appât.

Le produit SAPHIR GRAIN est conditionné dans des sachets individuels en PP⁶ ou PE⁷ de contenance de 25 et 50 g, emballés dans des boîtes en carton de capacité maximale 500 g.

La capacité maximale des emballages acceptés par l'EMR pour les non professionnels est de 500 g. Cette capacité maximale est donc retenue par l'Anses. Si le pétitionnaire souhaite des emballages de capacité supérieure à 500 g, une demande de modification des conditions d'emploi devra être soumise.

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

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 STRONG avec le numéro IE/BPA 70289.

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 Polypropylène.

⁷ Polyéthylène.

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

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).

En accord avec l'EMR, l'Anses recommande de stocker le produit SAPHIR GRAIN dans un endroit frais, sec et ventilé et il conviendra de fournir, dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, les résultats de l'évaluation de l'étude de stabilité 2 ans à température ambiante, demandés par l'EMR dans le cadre de l'autorisation du produit STRONG.

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

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'efficacité du produit SAPHIR GRAIN sur les rats (*Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*) et les souris (*Mus musculus*), dans le respect des conditions d'emploi mentionnées en section 3.2. Selon les études d'efficacité en laboratoire réalisées avec le produit SAPHIR GRAIN, l'effet biocide apparaît dans un délai moyen de 3 à 14 jours.

Un suivi du phénomène de résistance des populations de rongeurs à la substance active brodifacoum 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 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 SAPHIR GRAIN ne nécessite pas de classification pour la santé humaine.

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 non professionnels lors de l'utilisation du produit SAPHIR GRAIN, 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 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 selon les règles de classification du règlement (CE) 1272/2008, en accord avec l'EMR, le produit SAPHIR GRAIN 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 SAPHIR GRAIN pour les usages à l'intérieur et autour des bâtiments par les non professionnels, dans les conditions d'emploi mentionnées en section 3.2. Cependant, concernant l'usage autour des bâtiments, 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. 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 SAPHIR GRAIN 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 les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, les résultats de l'évaluation de l'étude de stabilité 2 ans à température ambiante, demandés par l'EMR dans le cadre de l'autorisation du produit STRONG.

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

Par ailleurs, un suivi du phénomène de résistance des populations de rongeurs à la substance active brodifacoum 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 non professionnels, liés à l'utilisation du produit SAPHIR GRAIN, 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 SAPHIR GRAIN, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. 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 SAPHIR GRAIN 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.

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 SAPHIR GRAIN autour des bâtiments par les non professionnels. C'est 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 SAPHIR GRAIN 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 SAPHIR GRAIN, 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 ainsi que du règlement (CE) 1272/2008, en accord avec l'EMR, le produit SAPHIR GRAIN ne nécessite pas de classification.

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.

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

- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât.
- Ne pas ouvrir les sachets.
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation
- Les boîtes 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 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 exclusivement dans des boîtes d'appât.

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.

- 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 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 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.

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

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

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement
- Eliminer les boîtes 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 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 apparait dans un délai moyen de 3 à 14 jours.
- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides¹⁰.

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.

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.

3.5. *DONNEES POST-AUTORISATION*

Données requises liées à l'évaluation de la physico-chimie

- Il conviendra de fournir, dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, les résultats de l'évaluation de l'étude de stabilité 2 ans à température ambiante, demandés par l'EMR dans le cadre de l'autorisation du produit STRONG.

Données requises liées à l'évaluation de l'efficacité

- 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, SAPHIR GRAIN, Brodifacoum, TP14

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché en France du produit SAPHIR GRAIN 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> : 10 - 25 grammes par poste d'appâtage tous les 3 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments par les non professionnels.	Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation</u> : 10 - 25 grammes par poste d'appâtage tous les 2 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments par les non professionnels.
	<u>Faible infestation</u> : 10 - 25 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres.	Grain en sachet PE dans des boîtes d'appât		<u>Faible infestation</u> : 10 - 25 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres.	Grains en sachet PP dans des boîtes d'appât
Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)	<u>Forte infestation</u> : 45 - 60 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments par les non professionnels.	Rat (<i>Rattus norvegicus</i> <i>Rattus rattus</i>)	<u>Forte infestation</u> : 45 - 60 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments par les non professionnels.
	<u>Faible infestation</u> : 45 - 60 grammes par poste d'appâtage tous les 10 mètres.	Grain en sachet PE dans des boîtes d'appât		<u>Faible infestation</u> : 45 - 60 grammes par poste d'appâtage tous les 10 mètres.	Grains en sachet PP dans des boîtes d'appât

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
du produit SAPHIR GRAIN pour les non professionnels

Usages proposés pour les non professionnels		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)	<u>Forte infestation</u> : 10 - 25 grammes par poste d'appâtage espacés de 2 mètres.	A l'intérieur des bâtiments.
	<u>Faible infestation</u> : 10 - 25 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres.	Grains en sachet (PE ou PP) dans des boîtes d'appât.
Rats (<i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</i>)	<u>Forte infestation</u> : 45 - 60 grammes par poste d'appâtage espacés de 5 mètres.	A l'intérieur des bâtiments.
	<u>Faible infestation</u> : 45 - 60 grammes par poste d'appâtage espacés de 10 mètres.	Grains en sachet (PE ou PP) dans des boîtes d'appât.