

Maisons-Alfort, le 26 décembre 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 STELLIOX BF50 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 PROTECTA S.A.S., dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle

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 séquentielle pour le produit STELLIOX BF50, à base de brodifacoum, déposé par la société PROTECTA S.A.S., 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 STELLIOX BF50 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'Italie, Etat membre de référence (EMR), le 5 février 2014³.

Conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle, l'Anses évalue les usages, les doses d'emploi⁴ et les emballages revendiqués en France par la société PROTECTA S.A.S., évalués et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi pour le produit STELLIOX BF50 sont repris à l'annexe 1.

L'usage du produit en jardins privés pour les utilisateurs non professionnels est revendiqué par le pétitionnaire. Cette revendication a été considérée comme un usage en zones ouvertes, à l'exclusion des usages relevant de la réglementation phytopharmaceutique.

L'usage du produit en extérieur pour les utilisateurs professionnels est revendiqué par le pétitionnaire. Cette revendication a été considérée comme un usage en zones ouvertes.

Par ailleurs, pour ces mêmes usages, seule une utilisation du produit aux abords des terriers a été considérée par l'Anses car les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit à l'intérieur des terriers n'ont pas été évalués par l'EMR. Si le pétitionnaire souhaite lever la restriction pour ces usages, il devra soumettre une demande d'extension d'usage.

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, autour des bâtiments et dans les zones ouvertes aux abords des terriers par les professionnels de la lutte contre les rongeurs ;
- à l'intérieur des bâtiments et dans les zones ouvertes aux abords des terriers 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° 528/2012⁵. Elles sont formulées en termes d' « acceptable » ou « inacceptable » en référence à ces critères.

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 Autorisation de mise sur le marché sous le nom ACTIBLOCK-BROD avec le numéro IT/2014/00178/AUT.

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 STELLIOX BF50 est un rodenticide prêt à l'emploi sous forme de bloc 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.

Pour les professionnels, le produit STELLIOX BF50 est conditionné sous forme de blocs de 20 g dans des sachets en PE⁶ puis dans des seaux en PE d'une capacité de 5, 10, 20 et 25 kg.

Pour les non professionnels, le produit STELLIOX BF50 est conditionné sous forme de bloc de 20 g dans des sachets en PE puis dans des boîtes en carton d'une capacité de 100, 160, 200, 260 et 500 g.

Les spécifications de la substance active technique brodifacoum entrant dans la composition du produit STELLIOX BF50 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). En accord avec l'EMR, l'Anses recommande de stocker le produit STELLIOX BF50 dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière.

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

L'Anses ne partage pas les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité sur *Rattus norvegicus* et *Mus musculus*. En effet, seules des études de laboratoire combinées d'efficacité et d'appétence ont été réalisées sur *Rattus norvegicus* et *Mus musculus* mais aucun essai de terrain n'a été conduit avec le produit STELLIOX BF50 sur ces deux espèces. L'extrapolation de l'efficacité proposée par l'EMR sur ces deux cibles à partir d'essais de terrain menés avec des produits sous forme de granulés, de pâte ou de bloc n'est pas recevable en l'absence de données de laboratoire permettant de comparer l'efficacité et l'appétence des formes d'appâts bloc, granulé ou pâte. De plus, la composition du produit sous forme de bloc est trop différente de celle du produit STELLIOX BF50.

D'autre part, 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 du territoire français. L'Anses estime que l'essai sur *Rattus rattus* n'est pas suffisant pour confirmer l'efficacité du produit STELLIOX BF50 sur l'espèce *Rattus norvegicus*.

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,

⁶ PE : polyéthylène.

l'Anses considère que le produit STELLIOX BF50 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 STELLIOX BF50.

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

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 STELLIOX BF50 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 STELLIOX BF50 pour les usages et les doses évalués et autorisés par l'EMR.

Pour les usages revendiqués en France, les risques sont acceptables pour le compartiment terrestre (sol et eau souterraine). Cependant, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire (plus particulièrement la prédation de rongeurs contaminés) sont très largement inacceptables comme cela avait été démontré lors de l'inclusion de la substance active brodifacoum à l'annexe I de la directive 98/8/CE. L'EMR a cependant considéré que l'usage pouvait être autorisé si des mesures de réduction de risque appropriées étaient appliquées.

Afin de limiter les risques d'empoisonnement primaire et secondaire, il est donc indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation des appâts rodenticides indiquées dans les conditions d'emploi préconisées. Il est considéré que ces instructions sont respectées par les professionnels de la lutte contre les rongeurs, bien formés, pour les usages à l'intérieur et autour des bâtiments et par les non professionnels à l'intérieur des bâtiments.

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 dans les zones ouvertes aux abords des terriers par les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels. Pour ces usages, 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.

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 STELLIOX BF50 ont été décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans le respect des conditions d'emploi préconisées pour les usages revendiqués.

Le niveau d'efficacité du produit STELLIOX BF50 ne peut être démontré.

Les risques pour les non professionnels et les professionnels de la lutte contre les rongeurs, liés à l'utilisation du produit STELLIOX BF50, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans le respect des conditions d'emploi préconisées.

Considérant les usages revendiqués pour le produit STELLIOX BF50, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. 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.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit STELLIOX BF50, 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 STELLIOX BF50 dans les zones ouvertes aux abords des terriers par les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels.

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 défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché du produit STELLIOX BF50 dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle, pour les usages figurant à l'annexe 1.

Les éléments relatifs à la classification du produit STELLIOX BF50 figurent à l'annexe 2.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

BMUT, STELLIOX BF50, brodifacoum, TP14

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché en France du produit **STELLIOX BF50** 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>)	40 g par poste d'appâtage / 100 m ²	A l'intérieur et autour des bâtiments et en extérieur par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. Bloc de 20 g dans des sachets en PE, dans des boîtes d'appât.	Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	40 g par poste d'appâtage / 100 m ²	A l'intérieur, autour des bâtiments et en extérieur par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. Bloc de 20 g dans des boîtes ou stations d'appât.
		A l'intérieur des bâtiments et dans les jardins privatifs par les non professionnels. Bloc de 20 g dans des sachets en PE, dans des boîtes d'appât.			A l'intérieur des bâtiments et en zones ouvertes par les non professionnels. Bloc de 20 g dans des boîtes ou stations d'appât.
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	60 à 100 g par poste d'appâtage / 100 m ²	A l'intérieur et autour des bâtiments et en extérieur par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. Bloc de 20 g dans des sachets en PE, dans des boîtes d'appât.	Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	60 à 100 g par poste d'appâtage / 100 m ²	A l'intérieur, autour des bâtiments et en extérieur par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. Bloc de 20 g dans des boîtes ou stations d'appât.
		A l'intérieur des bâtiments et dans les jardins privatifs par les non professionnels. Bloc de 20 g dans des sachets en PE, dans des boîtes d'appât.			A l'intérieur des bâtiments et en zones ouvertes par les non professionnels. Bloc de 20 g dans des boîtes ou stations d'appât.

Annexe 2

CLASSIFICATION DU PRODUIT *STELLIOX BF50*, 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, le produit *STELLIOX BF50* ne nécessite pas de classification.