

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 VIRAZAN à base d'alphachloralose, destiné à la lutte contre les souris par des utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs, de la société PHYSALYS SARL, 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 VIRAZAN, à base d'alphachloralose, déposé par la société PHYSALYS SARL, 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 VIRAZAN à base d'alphachloralose (substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 98/8/CE²), destiné à la lutte contre 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 17 juin 2013³.

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 PHYSALYS SARL, évalués et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi pour le produit VIRAZAN sont repris à l'annexe 1.

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

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

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.

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

Le produit VIRAZAN est un rodenticide prêt à l'emploi sous forme de bloc contenant 4 % m/m d'alphachloralose technique (3,3 % m/m de substance active pure). Il est appliqué par les professionnels de la lutte contre les rongeurs dans des boîtes et stations d'appât.

Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, le produit VIRAZAN est conditionné sous forme de bloc de 5 g dans une boîte extérieure en carton contenant un emballage intérieur en polyéthylène avec un plateau en polystyrène contenant jusqu'à 12 inserts à soufflets, chaque insert à soufflets contenant un bloc d'appât de 5 g ou sous forme de bloc de 5 g ou 10 g dans une boîte extérieure en carton contenant un emballage intérieur en polyéthylène avec un plateau moulé en polyéthylène, chaque plateau contenant jusqu'à 48 blocs d'appât solides de 5 g ou 10 g.

¹ Directive 2009/93/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 l'alphachloralose 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 PHYSALYS EXPRESSE PROFESSIONAL avec le numéro UK-2013-0760.

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.

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

Les spécifications de la substance active technique alphachloralose entrant dans la composition du produit VIRAZAN 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 alphachloralose et la durée de conservation du produit (24 mois).

Toutefois, l'Anses ne partage pas les conclusions de l'EMR concernant les données sur le stockage. En effet, aucune étude de stabilité à la chaleur n'ayant été fournie, le produit ne peut donc pas être considéré comme stable à la chaleur. Ainsi, l'Anses recommande de stocker le produit VIRAZAN à l'abri de la chaleur.

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 du produit VIRAZAN sur *Mus musculus*.

Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs à la substance active alphachloralose 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, l'Anses considère que le produit VIRAZAN 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 professionnels de la lutte contre les rongeurs lors de l'utilisation du produit VIRAZAN, dans les conditions d'emploi mentionnées en section 3.2.

Considérant les données préliminaires de toxicovigilance humaine relatives à l'alphachloralose, l'analyse de la littérature permet de recenser des centaines de cas d'intoxications aiguës liés à l'alphachloralose.

La symptomatologie clinique de l'intoxication aiguë par l'alphachloralose est bien décrite chez l'homme⁶. Sa toxicité s'exerce principalement au niveau du système nerveux central. Plusieurs cas d'intoxication d'évolution fatale sont décrits dans la littérature.

L'exposition du grand public à des produits rodenticides, dont ceux à base d'alphachloralose, impose donc une attention particulière de la part des autorités. Suite aux recommandations du Comité d'experts spécialisé « évaluation des risques liés aux substances et produits biocides », une étude de

⁶ Danel V & Barriot P. Intoxications aiguës en réanimation, 2nde Ed. Arnette, 1999, Rueil Malmaison.

toxicovigilance sur les rodenticides est en cours afin d'évaluer l'importance du phénomène toxique auprès de la population générale.

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

En se basant sur la proposition de classification disponible dans le rapport d'évaluation de la substance active alphachloralose, 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, l'Anses propose pour le produit VIRAZAN, en accord avec l'EMR, la classification suivante pour l'environnement :

- N, R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

En se basant sur la proposition de classification disponible dans le rapport d'évaluation de la substance active alphachloralose, au regard de la teneur en substance active, de la teneur en coformulants et selon les règles de classification du règlement (CE) 1272/2008 et en accord avec l'EMR, l'Anses propose, pour le produit VIRAZAN, la classification suivante pour l'environnement :

- Toxicité Chronique Cat.1 - H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit VIRAZAN 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 VIRAZAN 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 VIRAZAN 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 mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs à la substance active alphachloralose et de fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.

Les risques pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs liés à l'utilisation du produit VIRAZAN, 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 VIRAZAN, 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 VIRAZAN, 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 des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. 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 VIRAZAN dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle, dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour les usages figurant à l'annexe 2.

3.1. CLASSIFICATION DU PRODUIT VIRAZAN, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE

En se basant sur la proposition de classification disponible dans le rapport d'évaluation de la substance active alphachloralose, 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, l'Anses propose pour le produit VIRAZAN, en accord avec l'EMR, la classification suivante pour l'environnement :

- N, R50/53 : très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Les conseils de prudence associés sont les suivants :

- S 60: Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
- S 61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité.

Selon les règles de classification du règlement (CE)1272/2008 et en accord avec l'EMR, l'Anses propose pour le produit VIRAZAN la classification suivante pour l'environnement :

- Toxicité Chronique Cat.1 - H410 : très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

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 le produit à l'abri de la chaleur.

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 quotidiennement durant la période de traitement.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Respecter les doses d'application et les intervalles entre les postes d'appâtage.
- 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 est recommandé afin de lutter contre les maladies véhiculées par les rongeurs.
- 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 après⁷ 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.

⁷ 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 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.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement⁸.
- 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.

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 après⁷ 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 traitement⁸.
- 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'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides⁹.

⁸ 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.

⁹ 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 mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs à la substance active alphachloralose et de fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

BMUT, VIRAZAN, alphachloralose, TP14

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché en France
du produit VIRAZAN 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>)	Jusqu'à 20 g d'appât par poste d'appâtage espacés de 3 m.	A l'intérieur des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. Blocs de 5 g ou de 10 g dans des plateaux, appliqués dans des boîtes ou stations d'appât.	Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	Jusqu'à 20 g d'appât par poste d'appâtage espacés de 3 m.	A l'intérieur des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. 1 à 2 blocs de 5 g ou de 10 g dans des plateaux, appliqués dans des boîtes ou stations d'appât.

Annexe 2

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

PROFESSIONNELS DE LA LUTTE CONTRE LES RONGEURS		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	5 à 20 grammes par poste d'appâtage, espacés de 3 mètres.	A l'intérieur des bâtiments. 1 à 2 blocs de 5 g ou de 10 g d'appâts dans des plateaux, appliqués dans des boîtes ou stations d'appât.