

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 NOTRAC BLOX TOUS TEMPS 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 BELL LABORATORIES INC 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 NOTRAC BLOX TOUS TEMPS, à base de bromadiolone, déposé par la société BELL LABORATORIES INC, 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 NOTRAC BLOX TOUS TEMPS 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 la Suède, Etat membre de référence (EMR), le 30 janvier 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 BELL LABORATORIES INC, évalués et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi pour le produit NOTRAC BLOX TOUS TEMPS sont repris à l'annexe 1.

L'usage à l'intérieur et autour de certaines infrastructures ainsi que l'usage dans les centres de recyclage ont été considérés comme un usage à l'intérieur et autour des bâtiments.

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 et autour 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 NOTRAC BLOX TOUS TEMPS est un rodenticide prêt à l'emploi sous forme de blocs contenant 0,005 % m/m de bromadiolone. Il est appliqué par les professionnels de la lutte contre les rongeurs dans des boîtes et stations d'appâts.

Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, le produit NOTRAC BLOX TOUS TEMPS est conditionné sous forme de blocs de 5 g dans des seaux en PE⁶ d'une capacité maximale de 10 kg ou sous forme de blocs de 28 g dans des seaux en PE d'une capacité de 1,8, 4 et 8 kg ou sous forme de blocs de 225 g dans des seaux en PE ou dans des boîtes en carton d'une capacité maximale de 9 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 NOTRAC BLOX avec le numéro 5172.

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 Polyéthylène

Les spécifications de la substance active technique bromadiolone entrant dans la composition du produit NOTRAC BLOX TOUS TEMPS 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 bromadiolone.

La durée de conservation (24 mois) proposée par l'EMR est basée sur les résultats d'efficacité. Aucune étude de stockage n'a été fournie. Par conséquent, l'Anses n'est pas en mesure de conclure sur la durée de conservation du produit et ne partage pas les conclusions de l'EMR sur ce point.

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 *Mus musculus*. En effet, les essais de terrain soumis sur l'espèce *Mus musculus* n'ont pas été réalisés avec le produit NOTRAC BLOX TOUS TEMPS mais avec un produit similaire sous forme de granulés. Dans la mesure où aucun essai de palatabilité permettant d'analyser la validité de la lecture croisée n'est présenté dans le dossier, celle-ci n'est pas acceptée par l'Anses.

De plus, l'EMR n'a retenu que l'usage surmulot (*Rattus norvegicus*) 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 du territoire français. 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, en France, les essais sur *Rattus norvegicus* ne sont pas suffisants pour confirmer l'efficacité du produit NOTRAC BLOX TOUS TEMPS sur l'espèce *Rattus rattus*.

Selon les études d'efficacité en laboratoire, l'effet biocide apparaît dans un délai moyen de 9 à 14 jours.

En conclusion, seul l'usage du produit NOTRAC BLOX TOUS TEMPS contre les rats, à l'intérieur et autour des bâtiments, peut être proposé par l'Anses.

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

Aucune classification harmonisée de la substance active bromadiolone n'est actuellement disponible.

Contrairement à l'EMR, l'Anses estime qu'il faut retenir dans le cadre de cette évaluation la proposition de classification et les limites de concentrations spécifiques disponibles dans le rapport d'évaluation combinée de la substance active bromadiolone.

Par conséquent, 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, l'Anses considère que le produit NOTRAC BLOX TOUS TEMPS nécessite la classification suivante :

- Xn, R20 : Nocif par inhalation ;
- 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.

Selon les règles de classification du règlement (CE) 1272/2008, le produit NOTRAC BLOX TOUS TEMPS nécessite la classification suivante⁷ :

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

La classification pour le produit NOTRAC BLOX TOUS TEMPS est mentionnée en annexe 2.

Dans son évaluation, l'EMR conclut à un risque acceptable sans port de gants pour l'utilisation du produit (manipulation d'un bloc de 225 g ou de 2 à 10 blocs de 28 g) alors que le tableau de résultats montre un ratio exposition/AEL de 9,84 soit un pourcentage d'AEL de 984 % sans EPI⁸, indiquant un risque inacceptable. Par ailleurs, l'EMR a considéré séparément les phases d'application et de nettoyage. Aucune exposition combinée n'a été réalisée. Enfin, l'EMR a utilisé les valeurs des moyennes géométriques dans l'étude du CEFIC alors que le document du HEEG recommande d'utiliser les valeurs de 75^{ème} percentile. Il est ainsi considéré que l'évaluation réalisée par l'EMR aboutit à une sous-estimation de l'exposition.

Après évaluation de l'Anses, considérant une exposition combinée (application + nettoyage) ainsi que les valeurs de 75^{ème} percentile de l'étude du CEFIC, le risque est considéré comme acceptable uniquement avec port de gants lors de l'utilisation du produit sous forme de bloc de 225 g pour la lutte contre les rats.

Le risque est en revanche considéré comme inacceptable lors de l'utilisation du produit à la dose de 2 à 10 blocs de 28 g pour la lutte contre les rats (la manipulation d'un nombre de blocs supérieur à 8 entraînant un risque inacceptable).

Pour l'évaluation des risques pour l'usage contre les souris, l'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles le risque est acceptable pour les doses validées par l'EMR, pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs lors de l'utilisation du produit NOTRAC BLOX TOUS TEMPS, dans les conditions d'emploi préconisées.

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.

⁷ Selon la dernière opinion du RAC, adoptée le 14 mars 2014, sur une proposition de classification harmonisée de la bromadiolone, le produit NOTRAC BLOX TOUS TEMPS nécessiterait la classification suivante :

- REPR 1B – H360D : Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
- STOT RE 1 – H 372 (sang) : risqué avéré d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Néanmoins, dans l'attente de l'issue des discussions européennes en cours sur la prise en compte ou non de l'opinion du RAC sur la classification de la bromadiolone, l'Anses ne retient pour le moment pas cette nouvelle proposition de classification.

⁸ Equipement de Protection Individuel

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 du règlement (CE) 1272/2008, en accord avec l'EMR, le produit NOTRAC BLOX TOUS TEMPS 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 NOTRAC BLOX TOUS TEMPS pour les usages et les doses évalués et autorisés par l'EMR et revendiqués par le pétitionnaire.

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

En effet, la durée de conservation (2 ans) proposée par l'EMR est basée sur les résultats d'efficacité. Aucune étude de stockage n'a été fournie. L'Anses n'est pas en mesure de conclure sur la durée de conservation du produit et ne partage pas les conclusions de l'EMR sur ce point.

Le niveau d'efficacité du produit NOTRAC BLOX TOUS TEMPS est satisfaisant seulement pour l'usage contre les rats à l'intérieur et autour des bâtiments dans le respect des conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, liés à l'utilisation du produit NOTRAC BLOX TOUS TEMPS, sont considérés comme acceptables dans le respect des conditions d'emploi préconisées et uniquement avec port de gants lors de l'utilisation du produit sous forme de bloc de 225 g pour l'usage contre les rats et lors de l'utilisation du produit aux doses validées par l'EMR contre les souris.

Considérant les usages revendiqués pour le produit NOTRAC BLOX TOUS TEMPS, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit NOTRAC BLOX TOUS TEMPS, sont considérés comme minorés dans le respect des conditions d'emploi préconisées 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. 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 défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché du produit NOTRAC BLOX TOUS TEMPS 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 NOTRAC BLOX TOUS TEMPS figurent à l'annexe 2.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

BMUT, NOTRAC BLOX TOUS TEMPS, bromadiolone, TP14

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché en France du produit NOTRAC BLOX TOUS TEMPS 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>)	Forte infestation : jusqu'à 28 g par poste d'appâtage, espacés de 2 m.	A l'intérieur et autour des bâtiments, à l'intérieur et autour des infrastructures et à l'intérieur de centres de recyclage par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. Blocs de 28 g, 15 g et 5 g dans des boîtes ou stations d'appât.	Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	1 bloc de 28 g ou 1 à 3 blocs de 5 g par poste d'appâtage, espacés de 2 à 4 m.	A l'intérieur et autour des bâtiments, à l'intérieur et autour des infrastructures, à l'intérieur de centres de recyclage et dans les égouts par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. Blocs de 28 g et 5 g dans des boîtes ou stations d'appât.
	Faible infestation : jusqu'à 5 g par poste d'appâtage, espacés de 4 m.	A l'intérieur et autour des bâtiments, à l'intérieur et autour des infrastructures et à l'intérieur de centres de recyclage par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. Bloc de 5 g dans des boîtes ou stations d'appât.			
Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)	Forte infestation : jusqu'à 280 g par poste d'appâtage, espacés de 5 m.	A l'intérieur et autour des bâtiments, à l'intérieur et autour des infrastructures et à l'intérieur de centres de recyclage par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. Blocs de 225 g, 28 g et 15 g dans des boîtes ou stations	Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)	1 bloc de 225 g ou 2 à 10 blocs de 28 g par poste d'appâtage, espacés de 5 à 10 m.	A l'intérieur et autour des bâtiments, à l'intérieur et autour des infrastructures, à l'intérieur de centres de recyclage et dans les égouts par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. Blocs de 225 g et 28 g dans des

		d'appât.			boîtes ou stations d'appât.
	Faible infestation : jusqu'à 56 g par poste d'appâtage, espacés de 10 m.	A l'intérieur et autour des bâtiments, à l'intérieur et autour des infrastructures et à l'intérieur des centres de recyclage par les professionnels de la lutte contre les rongeurs. Blocs de 28 g et 15 g dans des boîtes ou stations d'appât.			

Annexe 2

CLASSIFICATION DU PRODUIT NOTRAC BLOX TOUS TEMPS, 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 NOTRAC BLOX TOUS TEMPS nécessite la classification suivante :

- Xn, R20 : Nocif par inhalation ;
- 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.

Selon les règles de classification du règlement (CE) 1272/2008, le produit NOTRAC BLOX TOUS TEMPS 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.