

Maisons-Alfort, le 30 juillet 2013

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relative à la demande d'établissement de formulation cadre à partir du produit biocide FANGA PATE PRO à base de brodifacoum, destiné à la lutte contre les rats et les souris, de la société TRIPLAN S.A.

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 déposé par la société TRIPLAN S.A., concernant une demande d'établissement de formulation cadre pour le produit FANGA PATE PRO, pour laquelle, conformément aux articles R.522-24 et R.522-25 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) FANGA PATE PRO à base de brodifacoum (substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 98/8/CE²), destiné à la lutte contre les rats noirs (*Rattus rattus*), les rats bruns ou surmulots (*Rattus norvegicus*) et les souris

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.

domestiques (*Mus musculus*) par les professionnels de la lutte contre les rongeurs, à l'intérieur des bâtiments.

Le produit FANGA PATE PRO a fait l'objet d'un avis³ favorable de l'Anses pour son autorisation de mise sur le marché.

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) » par l'Anses en collaboration avec les membres du Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides ».

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 présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Anses 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 de la directive 98/8/CE. Elles sont formulées en termes d'« acceptable » ou « inacceptable » en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides », réuni le 19 juin 2013, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

2.1. CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande d'établissement de formulation cadre consiste, vis-à-vis de la composition initiale du produit FANGA PATE PRO ayant servi de base pour l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché (produit de référence), en une diminution de la concentration en substance active (jusqu'à 0,001 %) et en variations de concentrations de solvants de sapidité, d'un émulsifiant et du support. Le pourcentage global de changement de composition est de 0,8 %.

³ Avis de l'Anses n° PB-11-00264 relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit biocide FANGA PATE PRO à base de brodifacoum, en tant que rodenticide, de la société TRIPLAN S.A.

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

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les variations de composition proposées pour l'établissement de la formulation cadre FANGA PATE PRO sont considérées comme mineures et n'impactent pas les propriétés physico-chimiques précédemment évaluées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence.

Seuls les emballages autorisés dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit de référence peuvent être autorisés pour les produits relevant de la formulation cadre.

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDE

Les usages et les doses d'emploi⁴ revendiqués par le pétitionnaire sont identiques aux usages et doses d'emploi revendiqués pour le produit de référence.

Les études soumises pour démontrer l'efficacité de la formulation cadre FANGA PATE PRO en fonction des usages et doses revendiqués sont les suivantes :

- une étude de laboratoire combinée d'efficacité et d'appétence avec le produit FANGA PATE PRO (0,005 % m/m de brodifacoum) sur rats bruns (*Rattus norvegicus*), montrant une efficacité de 90 % et une appétence de 9,5 % ;
- une étude de laboratoire combinée d'efficacité et d'appétence avec le produit FANGA PATE PRO (0,005 % m/m de brodifacoum) sur souris domestiques (*Mus musculus*), montrant une efficacité de 60 % et une appétence de 5 % ;
- une étude de laboratoire combinée d'efficacité et d'appétence avec le produit FANGA PATE PRO (0,005 % m/m de brodifacoum) âgé de 1 an sur rats bruns (*Rattus norvegicus*), montrant une efficacité de 90 % entre 4 et 7 jours et une appétence de 44 % ;
- une étude de laboratoire combinée d'efficacité et d'appétence avec le produit FANGA PATE PRO (0,005 % m/m de brodifacoum) âgé de 1 an sur souris domestiques (*Mus musculus*), montrant une efficacité de 100 % entre 4 et 9 jours et une appétence de 65 % ;
- une étude de terrain conduite dans un poulailler et dans un élevage de lapins avec le produit FANGA PATE PRO (0,005 % m/m de brodifacoum) âgé de 1 an sur rats bruns (*Rattus norvegicus*), montrant une efficacité estimée à 100 % ;
- une étude de terrain conduite dans un centre équestre avec le produit FANGA PATE PRO (0,005 % m/m de brodifacoum) âgé de 1 an sur souris domestiques (*Mus musculus*), montrant une efficacité estimée à 100 %.
- une étude de laboratoire combinée d'efficacité et d'appétence avec le produit FANGA B+ (0,001 % m/m de brodifacoum) d'âge inconnu sur :
 - o souris domestiques (*Mus musculus*), montrant une efficacité de 90 % et une appétence de 12,2 % ;
 - o rats bruns (*Rattus norvegicus*) montrant une efficacité de 100 % et une appétence de 11,2 % ;

⁴ Quantité d'appât par poste d'appâtage.

- rats noir (*Rattus rattus*) montrant une efficacité de 90 % et une appétence de 12,1 % ;
- une étude de laboratoire combinée d'efficacité et d'appétence avec le produit FANGA B+ (0,001 % m/m de brodifacoum) sur souris domestiques (*Mus musculus*), montrant une efficacité de 100 % entre 3 et 9 jours et une appétence de 61 % ;
- une étude de laboratoire combinée d'efficacité et d'appétence avec le produit FANGA B+ (0,001 % m/m de brodifacoum) sur rats bruns (*Rattus norvegicus*), montrant une efficacité de 90 % entre 4 et 6 jours et une appétence de 43 %.

Compte tenu des résultats obtenus, des exigences requises par le TNsG⁵, et en s'appuyant sur une consultation européenne, l'Anses estime qu'un essai sur rats noirs (*Rattus rattus*) aurait dû être soumis pour les produits FANGA PATE PRO et FANGA B+, ainsi que des essais de terrain sur *Mus musculus* et *Rattus norvegicus* pour le produit FANGA B+, pour confirmer l'efficacité de la formulation cadre FANGA PATE PRO sur *Mus musculus*, *Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*.

Par conséquent, les études soumises ne permettent pas de valider l'efficacité de la formulation cadre FANGA PATE PRO vis-à-vis des rats et des souris.

2.4. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Aucune étude supplémentaire n'a été fournie par le pétitionnaire dans le dossier de demande d'établissement de formulation cadre.

La plupart des ingrédients impactés par la formulation cadre présentent des concentrations inférieures dans la formulation cadre par rapport au produit de référence. Le support est toutefois présent à une concentration supérieure. Cependant, cet ingrédient n'étant pas classé d'un point de vue toxicologique, cette modification n'impacte pas la toxicité de la formulation cadre. Les changements de composition entre la formulation de référence et la formulation cadre sont donc considérés comme mineurs et n'impactent pas la toxicité précédemment évaluée dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et les formulants présents dans la formulation cadre du produit FANGA PATE PRO, la classification toxicologique de la formulation cadre est inchangée : pas de classement.

2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Aucune étude supplémentaire n'a été fournie par le pétitionnaire dans le dossier de demande d'établissement de formulation cadre.

⁵ Technical Notes for guidance on product evaluation appendices to Chapter 7 Product Type 14 efficacy Evaluation of Rodenticidal Biocidal Products.

Les variations de composition proposées pour l'établissement de la formulation cadre FANGA PATE PRO sont considérées comme mineures et n'impactent pas l'écotoxicité précédemment évaluée dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et les formulants présents dans la formulation cadre du produit FANGA PATE PRO, la classification environnementale de la formulation cadre est inchangée : pas de classement.

3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 98/8/CE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, 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 émet les conclusions suivantes.

L'Anses estime que l'efficacité de la formulation cadre FANGA PATE PRO pour les usages revendiqués n'est pas démontrée.

Au regard des données disponibles, il est considéré que l'établissement de la formulation cadre à partir du produit FANGA PATE PRO n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** à la demande d'établissement de formulation cadre n° PB-12-00033 du produit FANGA PATE PRO pour les usages proposés dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit de référence.

Marc Mortureux

MOTS-CLÉS

BFCC, FANGA PATE PRO, brodifacoum, TP14

ANNEXE(S)

CLASSIFICATION DE LA FORMULATION CADRE FANGA PATE PRO, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE

La classification mentionnée dans l'avis de l'Anses relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit de référence FANGA PATE PRO reste inchangée : aucune classification n'est nécessaire.

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

Les conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage mentionnées dans l'avis de l'Anses relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit de référence FANGA PATE PRO restent inchangées.

INSTRUCTIONS SUR L'ELIMINATION MAITRISEE DU PRODUIT ET DE SON EMBALLAGE

Les instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage mentionnées dans l'avis de l'Anses relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit de référence FANGA PATE PRO restent inchangées.

DONNEES MANQUANTES

Les données requises dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché mentionnées dans l'avis de l'Anses relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit de référence FANGA PATE PRO restent inchangées.

Données manquantes liées à l'évaluation physico-chimique spécifique à la formulation cadre

L'étude de stockage pendant 2 ans à température ambiante réalisée sur le produit FANGA B+ ainsi que les données complémentaires concernant l'exactitude de la méthode d'analyse de la substance active dans le produit FANGA B+ n'ont pas été soumises.