

Maisons-Alfort, le 09/01/2026

## **Conclusions de l'évaluation**

**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché  
pour le produit biocide BRODIFACOUM 25 BLOCKS  
à base de brodifacoum,  
de la société Rentokil Initial Limited**

---

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.*

*Le présent document ne constitue pas une décision.*

---

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

#### **DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DU PRODUIT**

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide BRODIFACOUM 25 BLOCKS de la société Rentokil Initial Limited.

Le produit biocide BRODIFACOUM 25 BLOCKS à base de 0,0025% de brodifacoum<sup>1</sup> est un type de produit 14<sup>2</sup> destiné à la lutte contre les rongeurs. Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi sous forme de blocs destinés à être appliqués dans des boîtes ou stations d'appât à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments par des utilisateurs professionnels et non professionnels, et dans les égouts par des utilisateurs professionnels.

#### **DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE**

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>3</sup>.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 528/2012.

#### **DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION**

Le produit BRODIFACOUM 25 BLOCKS a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses<sup>4</sup>. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un projet de rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

---

<sup>1</sup> Décision d'exécution (UE) n° 2024/734 du 27/02/24 reportant la date d'expiration de l'approbation du brodifacoum, de la bromadiolone, de la chlorophacinone, du coumatétralyl, du difénacoum, de la diféthialone et du flocoumafén en vue de leur utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 14, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

<sup>2</sup> TP14 : Rodenticides

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 19 décembre 2024 et de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

### **PHYSICO-CHIMIE**

Les caractéristiques physico-chimiques du produit BRODIFACOUM 25 BLOCKS ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi revendiquées.  
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

### **EFFICACITE**

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit BRODIFACOUM 25 BLOCKS est efficace contre les rats (*Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*) et la souris domestique (*Mus musculus*), dans les conditions d'emploi revendiquées.

Cependant, les éléments soumis ne permettent pas de conclure que le produit BRODIFACOUM 25 BLOCKS est efficace contre :

- le rat brun (*Rattus norvegicus*) lorsqu'il est appliqué dans les égouts car les résultats de l'essai en condition humide ne respectent pas les critères d'efficacité (<20% de palatabilité et <90% mortalité).

### **RESISTANCE**

Des données récentes montrent le développement de populations résistantes aux AVK de première génération et l'apparition plus récente de résistances croisées avec les AVK de seconde génération.

Il conviendra de suivre la résistance des populations de rongeurs à la substance active brodifacoum et de fournir les résultats de ce suivi au renouvellement de l'autorisation.

### **SUBSTANCES PREOCCUPANTES**

Un co-formulant, le 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one, contenu dans le produit BRODIFACOUM 25 BLOCKS a été identifié comme substance préoccupante pour l'environnement.

### **RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE**

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit BRODIFACOUM 25 BLOCKS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>5</sup> pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi revendiquées.

### **RISQUE VIA L'ALIMENTATION**

Considérant les conditions d'emploi revendiquées du produit BRODIFACOUM 25 BLOCKS, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

---

<sup>5</sup> AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

## RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active, ainsi que pour la substance préoccupante BIT (1,2-benzisothiazol-3(2H)-one - CAS 2634-33-5). Les conclusions de l'évaluation sont fondées sur l'additivité des risques des substances concernées.

Concernant l'utilisation du produit BRODIFACOUM 25 BLOCKS, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive (UE) 2020/2184<sup>6</sup> dans les conditions d'emploi revendiquées et uniquement si les mesures de gestion des risques suivantes sont appliquées :

- Pour l'usage en extérieur autour des bâtiments : *Pour protéger l'environnement, ne pas placer les postes d'appâtage à proximité des eaux de surface (rivières, étangs, canaux, digues, fossés d'irrigation) ou des systèmes d'évacuation des eaux afin d'éviter que les appâts ne soient emportés par les fortes précipitations et les inondations.*
- Pour l'usage dans les égouts : *Placer uniquement les appâts dans des égouts reliés à une station de traitement des eaux usées.*

Cependant, pour l'ensemble des usages, les niveaux d'exposition estimés pour les mammifères et oiseaux sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence et indiquent un risque élevé pour les espèces non-cibles. Des mesures de gestion des risques ont été incluses dans le règlement d'approbation de la substance active brodifacoum. Ces mesures visent à réduire le risque d'empoisonnement primaire et secondaire, sans toutefois que la survenue de tels empoisonnements ne puisse être exclue.

Ainsi l'ensemble des usages revendiqués est non-conforme pour l'environnement.

Le brodifacoum est une substance classée reprotoxique de catégorie 1A, très persistante, très bioaccumulative et toxique qui répond aux critères d'exclusion et est considérée candidate à la substitution. Dans la décision d'approbation (règlement d'exécution (UE) 2017/1381 de la Commission), il a été conclu que l'absence d'utilisation de cette substance pour la lutte contre les rongeurs, aurait des conséquences négatives disproportionnées sur la société par rapport aux risques liés à l'utilisation de la substance.

Par conséquent, pour permettre l'utilisation du produit BRODIFACOUM 25 BLOCKS, il convient de mettre en œuvre des mesures d'atténuation des risques afin de limiter l'exposition au brodifacoum dans la mesure où cela est techniquement possible

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 528/2012 pour le produit BRODIFACOUM 25 BLOCKS est indiquée dans le tableau suivant.

Compte tenu de la présence de brodifacoum classé reprotoxique de catégorie 1A pour son effet sur le développement (Règlement (UE) n° 2017/1381), le produit BRODIFACOUM 25 BLOCKS devra être utilisé en accord avec les règles énoncées par la réglementation en vigueur établissant les mesures particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

La substance active brodifacoum a été considérée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation. Une évaluation comparative a été menée par l'ECHA<sup>7</sup> en conformité avec le document de référence de la Commission Européenne (Technical Guidance Note on comparative assessment of biocidal product– CA-MAY15-Doc.4.3a-Final) et n'a pas mis en évidence d'alternative.

De plus, d'après le règlement d'exécution du brodifacoum, la non-autorisation du produit aurait des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques pour l'environnement, découlant de l'utilisation de cette substance pour la lutte contre les rongeurs.

<sup>6</sup> Directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

<sup>7</sup> Opinion on a request on questions relating to the comparative assessment of anticoagulant rodenticides - ECHA/BPC/386/2023 of 7 June 2023.

**Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit BRODIFACOUM 25 BLOCKS :**

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Souris domestique, <i>Mus musculus</i> (adultes et juvéniles)  Rat brun, <i>Rattus norvegicus</i> (adultes et juvéniles)  Rat noir, <i>Rattus rattus</i> (adultes et juvéniles)	Souris : 40 g de produit par point d'appât espacés de 5 mètres  Rats : 240 g de produit par point d'appât espacés de 5 mètres	Professionnels  Intérieur	<b>Non conforme : risques d'empoisonnement primaire et secondaire des espèces non-cibles</b>
Souris domestique, <i>Mus musculus</i> (adultes et juvéniles)  Rat brun, <i>Rattus norvegicus</i> (adultes et juvéniles)  Rat noir, <i>Rattus rattus</i> (adultes et juvéniles)	Souris : 40 g de produit par point d'appât espacés de 5 mètres  Rats : 240 g de produit par point d'appât espacés de 5 mètres	Professionnels  Extérieur autour des bâtiments	<b>Non conforme : risques d'empoisonnement primaire et secondaire des espèces non-cibles</b>
Rat brun, <i>Rattus norvegicus</i> (adultes et juvéniles)	300 g de produit par bouche d'égout	Professionnels  Egouts	<b>Non conforme :</b> - Efficacité non démontrée - Risques d'empoisonnement primaire et secondaire des espèces non-cibles
Souris domestique, <i>Mus musculus</i> (adultes et juvéniles)	40 g de produit par point d'appât pré-rempli espacés de 5 mètres	Non professionnels  Intérieur	<b>Non conforme : risques d'empoisonnement primaire et secondaire des espèces non-cibles</b>
Rat brun, <i>Rattus norvegicus</i> (adultes et juvéniles)  Rat noir, <i>Rattus rattus</i> (adultes et juvéniles)	240 g de produit par point d'appât pré-rempli espacés de 5 mètres	Non professionnels  Intérieur  Non professionnels  Extérieur autour des bâtiments	<b>Non conforme : risques d'empoisonnement primaire et secondaire des espèces non-cibles</b>

Pour le directeur général par intérim, par délégation,  
le directeur adjoint,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés