

Maisons-Alfort, le 11/07/2025

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour la famille de produits biocides BRODIFACOUM FAMILY - PT14
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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA FAMILLE DE PRODUITS

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide BRODIFACOUM FAMILY - PT14 de la société RENTOKIL INITIAL LIMITED dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Les produits biocides de la famille BRODIFACOUM FAMILY - PT14 à base de 0,0025 % de brodifacoum¹ sont des types de produit 14² destinés à la lutte contre les rongeurs. Les produits biocides sont des appâts prêts à l'emploi sous forme de grains et de pâtes 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'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par l'Estonie, Etat membre de référence (EMR), conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

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

Les produits biocides de la famille BRODIFACOUM FAMILY - PT14 ont été évalués par l'Estonie. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un projet de rapport d'évaluation de la famille de produits et d'un résumé des caractéristiques des produits soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2017/1381 de la Commission du 25 juillet 2017 renouvelant l'approbation du brodifacoum en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 14.

² TP14 : Rodenticides

³ 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.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le projet de rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques des produits au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se basent sur le rapport d'évaluation de la famille de produits des autorités estoniennes et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques des produits (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille de produits BRODIFACOUM FAMILY - PT14 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 la famille de produits BRODIFACOUM FAMILY - PT14 est efficace contre les rats (*Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*) et la souris domestique (*Mus musculus*), dans les conditions d'emploi revendiquées.

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 BIT, contenu dans les produits de la famille BRODIFACOUM FAMILY – PT14 a été identifié comme substance préoccupante pour l'environnement. Ce co-formulant préoccupant est reporté dans la composition du produit dans le RCP en annexe. L'évaluation de la famille de produits a été menée en tenant compte des dangers de cette substance préoccupante.

Certains co-formulants, seraient susceptibles de présenter des indications de propriétés de perturbation endocrinienne (PE). Cependant les informations disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation du caractère PE de ces co-formulants. Cette évaluation devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation de la famille de produits BRODIFACOUM FAMILY - PT14 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi revendiquées.

Ainsi l'ensemble des usages de la famille de produits sont conformes pour la santé humaine.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi revendiquées du produit BRODIFACOUM FAMILY - PT14, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

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

⁵ 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 contenu dans le Meta RCP 2.

- Pour l'utilisation des produits de la famille BRODIFACOUM FAMILY - PT14 à l'intérieur des bâtiments ainsi que dans les égouts, 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 Directive (UE) 2020/2184 dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.
- Pour l'utilisation des produits de la famille BRODIFACOUM FAMILY - PT14 à l'extérieur des bâtiments, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs seuils définies par la Directive (UE) 2020/2184 dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe, uniquement si la mesure de gestion du risque suivante est appliquée :

« 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. »

Cependant, pour l'ensemble des usages, les niveaux d'exposition estimés pour les mammifères et oiseaux sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. L'évaluation indique un risque élevé pour les espèces non-cibles suite à la prédation de rongeurs contaminés. 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 de ces produits sont non conformes 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 des produits de la famille BRODIFACOUM FAMILY - PT14, 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 la famille de produits BRODIFACOUM FAMILY - PT14 est indiquée dans le tableau suivant.

Compte tenu de la présence de brodifacoum classée reprotoxique de catégorie 1A (Règlement d'exécution (UE) 2017/1381), la famille de produits BRODIFACOUM FAMILY - PT14 devra être utilisée en accord avec les règles énoncées par la réglementation en vigueur établissant les mesures particulières de prévention des risques cancérogènes, 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'ECHA⁶ 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 d'après le règlement d'exécution du brodifacoum.

⁶ 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 un renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits BRODIFACOUM FAMILY - PT14 :

Méta RCP	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Meta SPC 1 (Grains)	Rats (<i>Rattus norvegicus</i> , <i>Rattus rattus</i>)	Rats : 200 g de produit espacés de 5 m	Professionnels	Non conforme : Risque d'empoisonnement primaire et secondaire
	Souris (<i>Mus musculus</i>)	Souris : 20 g de produit espacés de 5 m	Intérieur et extérieur autour des bâtiments	
	Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)	Rats : 200 - 300 g de produit par bouche d'égout	Professionnels Dans les égouts	
	Rats (<i>Rattus norvegicus</i> , <i>Rattus rattus</i>)	Rats : 150 g de produit espacés de 5 m	Non professionnels Intérieur et extérieur autour des bâtiments	
Meta SPC 2 (Pâtes)	Souris (<i>Mus musculus</i>)	Souris : 20 g de produit espacés de 5 m	Non professionnels Intérieur des bâtiments	
	Rats (<i>Rattus norvegicus</i> , <i>Rattus rattus</i>)	Rats : 200 g de produit espacés de 5 m	Professionnels Intérieur et extérieur autour des bâtiments	

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