

Le Directeur général

Maisons-Alfort, le 3 juin 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 RATONEX LIQUIDE à base de difénacoum, destiné à la
lutte contre les rats et souris par des professionnels et des non
professionnels, de la société WILL KILL S.A, 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.

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. PRÉSENTATION 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 pour le produit RATONEX LIQUIDE, à base de difénacoum, déposé par la société WILL KILL S.A, 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 RATONEX LIQUIDE à base de difénacoum (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 l'Espagne, Etat membre de référence (EMR), le 1^{er} Août 2013³.

Conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle, l'Anses évalue les usages, les doses d'emploi⁴ et les emballages revendiqués en France par la société WILL KILL S.A, évalués et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi pour le produit RATONEX LIQUIDE sont repris à l'annexe 1.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides », 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. SYNTHESE DE L'EVALUATION

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. CONSIDERANT L'IDENTITE, LES CONDITIONNEMENTS ET L'APPLICATION DU PRODUIT BIOCIDE

Le produit RATONEX LIQUIDE est un rodenticide prêt à l'emploi sous forme de suspension aqueuse contenant 0,005 % m/m de difénacoum. Il est appliqué dans des boîtes d'appât, par les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels.

Pour les professionnels, le produit RATONEX LIQUIDE est conditionné sous forme de suspension aqueuse dans des bouteilles en PE⁶ de capacité 250 mL.

Pour les non professionnels, le produit RATONEX LIQUIDE est conditionné sous forme de suspension aqueuse dans des bouteilles en PE de capacité 100 mL.

Les spécifications de la substance active technique difénacoum entrant dans la composition du produit RATONEX LIQUIDE permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

¹ Directive 2008/81/CE de la Commission du 29 juillet 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la difénacoum 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 RATONEX LIQUIDO avec le numéro ES/AA-2013-14-00097.

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.

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

L'Anses ne partage pas les conclusions de l'EMR concernant les propriétés physico-chimiques, les méthodes d'analyse de la substance active difénacoum et la durée conservation du produit. En effet, aucune information relative aux études de stockage, à la durée de conservation autorisée et à la validation de la méthode de dosage de la substance active difénacoum dans le produit RATONEX LIQUIDE n'a été présentée dans les documents d'évaluation de l'EMR.

L'Anses n'est donc pas en mesure de statuer ni sur la stabilité ni sur la durée de conservation du produit RATONEX LIQUIDE.

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDE ET LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE

L'Anses ne partage pas les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité, en effet :

- seul un essai de laboratoire a été soumis et accepté par l'EMR pour démontrer l'efficacité du produit RATONEX LIQUIDE sur les espèces *Rattus norvegicus* et *Mus musculus*. Or, selon le guide Efficacité européen TP14, les essais d'efficacité en laboratoire doivent être confirmés par des essais de terrain.
- seul l'usage surmulot a été retenu dans l'autorisation de l'EMR. 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. 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 l'essai sur *Rattus norvegicus* n'est pas suffisant pour confirmer l'efficacité du produit RATONEX LIQUIDE sur l'espèce *Rattus rattus*.

En conséquence, les usages rats (*Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*) et souris (*Mus musculus*) ne sont pas proposés par l'Anses.

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

Pour les propriétés toxicologiques, au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulant 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 RATONEX LIQUIDE ne nécessite pas de classification pour la santé humaine.

L'Anses ne partage pas les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de risque pour la santé humaine. En effet, une erreur de conversion d'unité conduit à une sous-estimation d'un facteur 1000 de l'exposition primaire proposée par l'EMR.

L'Anses a réalisé un scénario inverse et les résultats montrent qu'il suffit d'une exposition cutanée à 13 µL de produit pour atteindre l'AEL, ce qui donne un volume inférieur à une goutte.

Dans ce contexte, l'Anses estime que malgré un conditionnement permettant de limiter l'exposition, le risque lié à l'utilisation du produit RATONEX LIQUIDE est à considérer comme significatif pour les professionnels et les non professionnels.

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 boîtes 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.

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 RATONEX LIQUIDE ne nécessite pas de classification pour l'environnement.

L'Anses ne partage pas les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de risque pour l'environnement, en effet :

- l'utilisation de scénarios non justifiés et inappropriés pour l'évaluation de l'exposition environnementale (grains imprégnés au lieu de formulation liquide) ne permet pas d'avoir une vision correcte du niveau de risque dans les différents compartiments.
- les mesures de gestion de risque visant à réduire l'empoisonnement primaire et secondaire ne sont pas appropriées à ce conditionnement. En effet, les boîtes d'appâts ne sont pas adaptées et l'absence de risque de fuites ou de renversement à partir de la bouteille ou de la boîte d'appât n'est pas garantie.

En conséquence, l'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur les conclusions de l'évaluation des risques pour l'environnement ni de proposer d'autres mesures de gestion des risques visant à protéger les organismes de l'environnement pour les usages du produit RATONEX LIQUIDE revendiqués à l'annexe 1. Ces usages ne sont donc pas proposés.

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 RATONEX LIQUIDE décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché ne permettent pas de s'assurer de la sécurité de son utilisation. L'Anses n'est donc pas en mesure de statuer ni sur la stabilité ni sur la durée de conservation du produit RATONEX LIQUIDE.

Le niveau d'efficacité du produit RATONEX LIQUIDE n'est pas satisfaisant pour les usages revendiqués en annexe 1. Les essais laboratoires réalisés avec le produit RATONEX LIQUIDE n'ont pas été confirmés par des essais de terrain. Ces usages ne sont donc pas proposés par l'Anses.

Les risques pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels liés à l'utilisation du produit RATONEX LIQUIDE, sont considérés comme significatifs pour les usages revendiqués en annexe 1.

Considérant les usages revendiqués pour le produit RATONEX LIQUIDE, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra de ne pas disposer les boîtes 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.

Pour l'environnement, l'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur les risques pour l'environnement ni de proposer des conditions d'emploi et des mesures de réduction de risques visant à prévenir le risque d'empoisonnement primaire et secondaire pour l'utilisation du produit RATONEX LIQUIDE pour les usages revendiqués en annexe 1. Ces usages ne sont donc pas proposés par l'Anses.

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 RATONEX LIQUIDE 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 RATONEX LIQUIDE figurent à l'annexe 2.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

BMUT, RATONEX LIQUIDE, Difénacoum, TP14

ANNEXE(s)

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché en France
du produit RATONEX LIQUIDE et autorisés par l'Etat membre de référence**

Usages revendiqués en France			Usages autorisés par l'EMR		
Organisme(s) cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestiques	Non professionnel <u>100 mL</u>	A l'intérieur et autour des bâtiments et installations fixes. Bouteille de 100 mL dans des boîtes d'appât espacé de 0.5 mètres des bâtiments	Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)	<u>Non professionnel</u> 100 mL par poste d'appâtage espacés de 2 à 5 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments et installations fixes Bouteille de 100 mL dans des boîtes d'appât, espacé de 0.5 mètres des bâtiments
	Professional <u>250 mL</u>	A l'intérieur et autour des bâtiments et installations fixes, sur les moyens de transport, les espaces ouverts et les décharges, Bouteille de 250 mL dans des boîtes d'appât, espacé de 0.5 mètres des bâtiments		<u>Professional</u> 100 mL par poste d'appâtage espacés de 2 à 5 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments et installations fixes, sur les moyens de transport, les espaces ouverts et les décharges, Bouteille de 250 mL dans des boîtes d'appât, espacé de 0.5 mètres des bâtiments
Rats	Non professionnel <u>100 mL</u>	A l'intérieur et autour des bâtiments et dans des installations fixes. Bouteille de 100 mL dans des boîtes d'appât espacé de 0.5 mètres des bâtiments	Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)	<u>Non professionnel</u> 100 mL par poste d'appâtage espacés de 5 à 10 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments et installations fixes Bouteille de 100 mL dans des boîtes d'appât, espacé de 0.5 mètres des bâtiments
	Professional <u>250 mL</u>	A l'intérieur et autour des bâtiments et installations fixes, sur les moyens de transport, les espaces ouverts et les décharges, Bouteille de 250 mL dans des boîtes d'appât, espacé de 0.5 mètres des bâtiments		<u>Professional</u> 250 mL par poste d'appâtage espacés de 5 à 10 mètres.	A l'intérieur et autour des bâtiments et installations fixes, sur les moyens de transport, les espaces ouverts et les décharges, Bouteille de 250 mL dans des boîtes d'appât, espacé de 0.5 mètres des bâtiments

Annexe 2

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

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, le produit RATONEX LIQUIDE ne nécessite pas de classification.