

Maisons-Alfort, le 22 mars 2013

## 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 SOREXA PLUS à base de difénacoum,  
destiné à la lutte contre les rats et les souris,  
de la société BASF AGRO S.A.S.,  
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle.**

---

*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 de deux dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour le produit SOREXA PLUS, à base de difénacoum, déposé par la société BASF AGRO S.A.S., 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 SOREXA PLUS à base de difénacoum (substance active inscrite<sup>1</sup> à l'annexe I de la directive 98/8/CE<sup>2</sup>), 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 le Royaume-Uni, Etat membre de référence (EMR) le 9 février 2012<sup>3</sup>.

Il est fondé sur l'examen :

- du rapport d'évaluation de l'EMR ;
- et d'un dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 98/8/CE et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par l'article 4 de cette directive.

Le dossier PB-12-00123 est relatif aux usages professionnels du produit SOREXA PLUS. Le dossier PB-13-00016 est relatif aux usages non professionnels du même produit.

### **Comparaison des usages**

Conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle, l'Anses évalue les usages revendiqués en France par la société BASF AGRO S.A.S. et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi<sup>4</sup> pour le produit SOREXA PLUS sont repris à l'annexe 1.

Le produit est destiné à être appliqué dans des boîtes d'appât ou dans d'autres stations d'appât couvertes.

Dans cet avis, on entend par « boîte d'appât » une boîte d'appât sécurisée, c'est-à-dire un dispositif inviolable, rendant les appâts inaccessibles aux enfants et animaux non-cibles, et les protégeant des intempéries.

On entend par « autre station d'appât » un dispositif assurant le même niveau de protection vis-à-vis de l'homme et de l'environnement que les boîtes d'appât, fixé de manière à ne pas être entraîné, évitant ainsi le contact direct de l'appât avec l'environnement. Ce dispositif doit être conçu pour maintenir les appâts inaccessibles au grand public et animaux non-cibles, et les protéger des intempéries.

Il est considéré que seuls les professionnels de la lutte contre les rongeurs (contrairement au grand public), sont capables de mettre en place d'autres stations d'appât respectant cette définition.

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 des bâtiments, autour des bâtiments et dans les égouts par les professionnels de la lutte contre les rongeurs (PB-12-00123) ;
- à l'intérieur et autour des bâtiments par les non professionnels (PB-13-00016).

Les dossiers ont fait l'objet d'une évaluation scientifique et il est à noter que le produit biocide SOREXA PLUS, évalué et autorisé par le Royaume-Uni, n'est pas identique aux produits représentatifs présentés lors de l'inscription du difénacoum à l'annexe I de la directive 98/8/CE.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Autorisation de mise sur le marché sous le nom *NEOSOREXA* avec le numéro UK-2012-0307.

<sup>4</sup> Quantité d'appât par poste d'appâtage.

Toutefois, compte tenu de la similarité de la composition du SOREXA PLUS avec celles des produits de référence, certaines données ont pu être prises en compte dans le cadre de cette évaluation.

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 un groupe d'experts 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 évaluation de la demande, réalisée par 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.

### **2.1. CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ, LES CONDITIONNEMENTS ET L'APPLICATION DU PRODUIT BIOCIDÉ**

Le produit SOREXA PLUS est un rodenticide prêt à l'emploi contenant 0,005 % m/m de difénacoum. Il se présente sous la forme de grains de blé concassés de couleur bleue, en vrac ou emballés en sachets en papier / laminés de 10 à 200 g.

Pour les utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs, les grains en vrac ou emballés en sachets en papier / laminés sont conditionnés dans :

- des boîtes d'appât ou barquettes pré-remplies en carton / polypropylène (PP) ou polyéthylène de haute densité (HDPE) préformées et hermétiques suremballées avec couvercle déchirable contenant 200 g d'appât (jusqu'à 25 kg) ;
- des boîtes d'appât ou barquettes pré-remplies en carton / PP ou HDPE préformées et hermétiques suremballées avec couvercle déchirable contenant 30 g d'appât (jusqu'à 25 kg) ;
- des bacs en PP / HDPE avec couvercle refermable (jusqu'à 25 kg) ;
- des sacs refermables en papier-laminé / toilé (jusqu'à 25 kg) ;
- des boîtes refermables en carton pré-enduit, boîte en carton avec un sac interne en polyéthylène (PE) (jusqu'à 25 kg).

Pour les utilisateurs non professionnels, les grains emballés en sachets en papier / laminés sont conditionnés dans :

- des boîtes d'appât ou barquettes pré-remplies en carton / PP ou HDPE préformées et hermétiques suremballées avec couvercle déchirable contenant 200 g d'appât (jusqu'à 1,5 kg) ;
- des boîtes d'appât ou barquettes pré-remplies en carton / PP ou HDPE préformées et hermétiques suremballées avec couvercle déchirable contenant 30 g d'appât (jusqu'à 1,5 kg) ;

- des bacs en PP / HDPE avec couvercle refermable (jusqu'à 1,5 kg) ;
- des sacs refermables en papier-laminé / toilé (jusqu'à 1,5 kg) ;
- des boîtes refermables en carton pré-enduit, boîte en carton avec un sac interne en PE (jusqu'à 1,5 kg).

Les emballages secondaires ont une contenance pouvant atteindre 1,5 kg pour les utilisateurs non professionnels, et 25 kg pour les utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs.

L'origine de la substance active a été évaluée au niveau européen et acceptée dans le cadre de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Les spécifications de la substance active technique difénacoum entrant dans la composition du produit SOREXA PLUS permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Le produit SOREXA PLUS contient un amérissant et ne contient pas de co-formulant considéré comme préoccupant au sens de la directive 98/8/CE.

## **2.2. CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE DU PRODUIT BIOCIIDE**

Les études présentées dans le dossier ont été réalisées sur le produit SOREXA PLUS.

En se basant sur le rapport d'évaluation de l'EMR, le produit SOREXA PLUS n'est ni inflammable ni auto-inflammable à température ambiante et ne présente pas de propriétés explosives ni de propriétés comburantes, selon les critères de la directive 1999/45/CE<sup>5</sup> et du règlement CE 1272/2008<sup>6</sup>.

Aucune étude de résistance à l'usure n'a été réalisée. Cependant, le port d'un masque respiratoire étant préconisé lors du transvasement du produit par des professionnels de la lutte contre les rongeurs, cette étude n'est pas nécessaire.

Une étude de stabilité au stockage accéléré pendant 14 jours à 54 °C dans un seau en HDPE de 1 kg permet de considérer que le produit SOREXA PLUS est stable dans ces conditions. Sur la base des données d'efficacité indiquant que le produit est toujours efficace après un stockage de 2 ans à température ambiante, l'EMR a accordé une durée de vie de 2 ans pour le produit SOREXA PLUS. L'Anses propose une durée de vie de 2 ans. Cependant, il conviendra de fournir une étude de stabilité à long terme (2 ans à température ambiante) en post-autorisation pour confirmer la durée de vie de 2 ans proposée.

Le produit SOREXA PLUS est compatible avec l'ensemble des emballages revendiqués à l'exception des sachets en papier / laminé. La compatibilité avec cet emballage n'a pas été démontrée et est requise en post-autorisation.

L'effet de la lumière n'a pas été étudié. En raison de la sensibilité de la substance active à la lumière (DT50 < 1 jour), l'Anses préconise le stockage à l'abri de la lumière du produit SOREXA PLUS. Si le pétitionnaire souhaite lever cette préconisation, une demande de modification de conditions d'emploi devra être soumise.

<sup>5</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>6</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Une méthode de détermination de la substance active dans le produit SOREXA PLUS a été fournie et est conforme aux exigences réglementaires.

Des méthodes de détermination des résidus de la substance active dans les différents compartiments ont été fournies dans le cadre de l'inscription de la substance active difénacoum à l'annexe I de la directive 98/8/CE, et sont conformes aux exigences réglementaires.

La substance active difénacoum est classée très toxique (T+). Une méthode de détermination de la substance active dans les tissus a été fournie au niveau européen et est conforme aux exigences réglementaires.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Stocker à l'abri de la lumière.	Substance active sensible à la lumière.

### **2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDÉ**

Le produit biocide SOREXA PLUS est un rodenticide contenant 0,005 % m/m de difénacoum. Le difénacoum est un rodenticide anticoagulant (agent anti vitamine K, AVK) de deuxième génération qui perturbe le bon fonctionnement du mécanisme de la coagulation en interférant avec la vitamine K. Il en résulte l'apparition de phénomènes hémorragiques conduisant à la mort du rongeur empoisonné.

Les usages et les doses revendiqués par le pétitionnaire et autorisés par l'EMR sont présentés à l'annexe 1.

De nouvelles études d'efficacité ont été soumises dans le cadre de la demande d'autorisation du produit SOREXA PLUS et évaluées par l'EMR. Ces études ont été réalisées avec le produit SOREXA PLUS ou des produits dont la formulation a été jugée équivalente par l'EMR.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité sur *Rattus norvegicus* et *Mus musculus* mais ne partage pas les conclusions de l'EMR concernant l'efficacité du produit SOREXA PLUS pour l'espèce *Rattus rattus*, en l'absence d'essais spécifiques.

En effet, en se fondant sur les différences entre les espèces de rats *Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*, en matière d'habitat et de comportement alimentaire, il apparaît que le rat noir (*Rattus rattus*) est souvent plus méfiant (néophobie plus exacerbée) que le surmulot (*Rattus norvegicus*) et que celui-ci (rat noir) est de ce fait souvent plus difficile à empoisonner. Il peut également y avoir des différences de sensibilités spécifiques aux différents raticides. Aussi, l'Anses estime que les essais sur *Rattus norvegicus* ne sont pas suffisants pour confirmer l'efficacité du produit SOREXA PLUS sur l'espèce *Rattus rattus*.

Néanmoins, 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.

Ainsi, l'usage du produit SOREXA PLUS contre les rats **à l'intérieur et autour des bâtiments** est proposé par l'Anses. Il est cependant demandé au pétitionnaire de soumettre, dans un délai de 2 ans à partir de la date d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, un nouvel essai de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit SOREXA PLUS sur cette espèce, dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

De plus, l'Anses ne partage pas les conclusions de l'EMR concernant la pertinence de l'utilisation du produit SOREXA PLUS pour l'usage **dans les égouts**. En effet, l'Anses considère que la forme en grains n'est pas un type de formulation adapté à une utilisation dans les égouts : les grains peuvent se désagréger suite aux activités des rongeurs ou encore suite à une remontée des eaux, et ainsi n'être plus disponibles pour être consommés par les rongeurs.

Par ailleurs, le délai d'action présenté par l'EMR est de l'ordre de 4 à 10 jours. Or, en se basant sur les études d'efficacité en laboratoire évaluées et acceptées par l'EMR, l'effet biocide apparaît dans un délai de 2 à 9 jours. Par conséquent, l'Anses estime que le délai d'action de l'effet biocide du produit SOREXA PLUS est de 2 à 9 jours.

Ainsi, les usages et les doses pour lesquels l'efficacité est considérée comme démontrée par l'EMR et validés par l'Anses sont présentés dans le tableau suivant :

Organismes cibles	Dose et usages validés	Mode et fréquence d'application	Délai d'action du produit biocide
<b>Usages professionnels de la lutte contre les rongeurs et non professionnels</b>			
Souris domestiques ( <i>Mus musculus</i> )	30 grammes par poste d'appâtage, espacés de 1 à 2 mètres  Utilisation : intérieur et autour des bâtiments.	La quantité d'appâts préconisée par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée.  Contrôler 3 jours après application puis une fois par semaine.	Délai d'action compris entre 2 et 9 jours.
Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> , <i>Rattus rattus</i> *)	200 grammes par poste d'appâtage, espacés de 10 mètres  Utilisation : intérieur et autour des bâtiments.	Renouveler les appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation.  La durée d'un traitement est en général de 35 jours.	

\* **Sous condition de la soumission d'un essai de terrain sur *Rattus rattus* dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.**

#### **2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE**

L'usage massif des anticoagulants de première génération tels que la warfarine a favorisé le développement de phénomènes de résistance d'origine génétique. En effet, des données récentes montrent le développement de populations résistantes aux AVK<sup>7</sup> de première génération et l'apparition plus récente de résistances croisées avec les AVK de seconde génération. De ce fait, il conviendrait de mettre en place un programme de suivi des phénomènes de résistance aux AVK.

Il n'existe pas, à l'heure actuelle, de cartographie exhaustive de ces phénomènes de résistance à l'échelle française, mais l'Anses souligne que certaines études ponctuelles aient pu être mises en place, notamment depuis 2009 en France, dans le cadre du projet « Rodent », où un volet du programme est consacré à la mise en place d'un suivi de la résistance aux AVK à l'échelle nationale<sup>8</sup>.

<sup>7</sup> AVK : agents anti-vitamine K (anticoagulants).

<sup>8</sup> Pilotage Vetagrosup.

Ainsi, il est demandé que le pétitionnaire collecte des informations sur la résistance à la substance active difénacoum et les adresse tous les 2 ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

Il convient d'autre part de mentionner des mesures de gestion de la résistance sur l'étiquette du produit SOREXA PLUS, telles que celles présentées dans le tableau des conditions d'emploi ci-dessous :

<b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>	<b>Contexte / Remarque</b>
Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation.	Recommandations destinées aux professionnels de la lutte contre les rongeurs et aux non professionnels.
Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, 3 jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.	
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.	
Respecter les doses du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage.	
Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.	
Alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents.	Recommandations destinées aux professionnels de la lutte contre les rongeurs pour la prévention de l'apparition de résistance.
Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique.	
Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.	
Ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis.	

## **2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Les études toxicologiques ont été réalisées avec une formulation en granulés, contenant la même teneur en substance active que le produit SOREXA PLUS. Cette formulation étant jugée comparable à la formulation SOREXA PLUS, les études donnent les résultats suivant:

- DL<sub>50</sub><sup>9</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2 000 mg/kg de poids corporel ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2 000 mg/kg de poids corporel ;
- non irritant pour la peau chez le lapin ;
- non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- non sensibilisant cutané chez le cobaye.

Aucune étude de toxicité par inhalation n'a été soumise. La justification de non soumission fournie, basée sur la nature du produit, n'est pas acceptable considérant qu'une exposition à des poussières est possible. Les règles de classification de la directive 1999/45/CE ont donc été appliquées.

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 SOREXA PLUS ne nécessite pas de classification.

<sup>9</sup>DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

Une valeur d'absorption percutanée de 0,047 % a été retenue par l'EMR à partir d'une étude réalisée sur un bloc de cire contenant 0,005 % de difénacoum et présente dans le rapport d'évaluation de la substance active. En se basant sur un jugement d'expert, l'Anses a accepté d'utiliser la valeur d'absorption de 0,047 % pour le produit SOREXA PLUS.

Le niveau d'exposition acceptable (AEL<sup>10</sup>) du difénacoum est de  $1,1 \times 10^{-6}$  mg/kg poids corporel/jour pour le court, moyen et long terme. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 600<sup>11</sup> à la LOAEL<sup>12</sup> la plus basse issue d'une étude de toxicité développementale chez le lapin exposé par voie orale, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

## **2.6. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DES UTILISATEURS**

Les usages considérés et validés par l'EMR sont les suivants : à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels, et dans les égouts par les professionnels de la lutte contre les rongeurs, pour la lutte contre les rats et les souris.

Les grains sont disponibles sous forme de vrac, pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs uniquement, ou emballés dans des sachets prêts à l'emploi.

L'EMR a évalué l'exposition humaine à partir des paramètres définis dans une étude réalisée par le CEFIC<sup>13</sup>, mesurant l'exposition cutanée et par inhalation à des appâts sous forme de grains. Le nombre de remplissages et de nettoyages de boîtes d'appât réalisés par jour pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs a été basé sur un avis du HEEG<sup>14</sup> adopté lors de la réunion technique TMIII 2010.

Les calculs d'exposition de l'EMR ont été faits en considérant uniquement une dose de 200 grammes de grains en vrac pour la lutte contre les rats. Cette évaluation couvre le scénario d'exposition lié au traitement contre les souris, pour lequel la dose d'application est plus faible. Elle couvre également les scénarios d'exposition à des appâts enveloppés dans des sachets, l'exposition lors de la phase d'application n'étant pas considérée dans ce cas. Enfin, l'évaluation faite pour l'usage « dans et autour des bâtiments » peut être extrapolée à l'usage « dans les égouts », la phase de nettoyage n'étant pas prise en compte pour cet usage.

Les conditions d'application suivantes ont été considérées par l'EMR :

- une insertion quotidienne de 200 g de SOREXA PLUS dans chaque boîte d'appât ;
- une réalisation quotidienne, par un professionnel de la lutte contre les rongeurs, d'un transvasement, de 63 chargements de boîtes d'appât et de 16 nettoyages de boîtes d'appât ;
- une réalisation quotidienne, par un non professionnel, de 4 chargements de boîtes d'appât et de 5 nettoyages de boîtes d'appât.

Une évaluation du risque a été menée en comparant les niveaux d'exposition humaine à la valeur de référence retenue. A noter que, pour l'évaluation de l'exposition des utilisateurs non professionnels, l'EMR a pris en compte la phase d'application pour la formulation en sachet, ce qui représente une situation de pire-cas.

<sup>10</sup> AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximum de substance active à laquelle une personne peut être exposée quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>11</sup> Facteurs de 100 (facteurs inter- et intra-espèces), un facteur supplémentaire de 3 pour prendre en considération la sévérité potentielle de l'effet sur le développement ainsi qu'un facteur de 2 pour l'extrapolation LOAEL-NOAEL.

<sup>12</sup> LOAEL: *Low observed adverse effect level* (dose minimale testée entraînant un effet néfaste observé statistiquement significatif).

<sup>13</sup> CEFIC : *European Chemical Industry Council*.

<sup>14</sup> HEEG (*Human Exposure Expert Group*) *opinion on harmonising the number of manipulations*.



En se basant sur les données disponibles et considérant les différents scénarios, il est donc démontré que le risque est acceptable, compte tenu de leurs expositions respectives, pour :

- les professionnels de la lutte contre les rongeurs lors de l'utilisation du produit SOREXA PLUS en vrac, à l'intérieur et autour des bâtiments et dans les égouts, avec port d'un masque respiratoire FFP2 pendant la phase de transvasement. Cependant, contrairement à l'EMR, l'Anses considère que le port de gants n'est pas obligatoire pour l'utilisation du grain en vrac et en sachets par les professionnels, le risque étant acceptable sans port de gants. Le port de gants est néanmoins recommandé afin de lutter contre les maladies véhiculées par les rongeurs ;
- les non professionnels lors de l'utilisation du produit SOREXA PLUS en sachets, à l'intérieur et autour des bâtiments, sans port de gants.

## **2.7. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION HUMAINE SECONDAIRE**

L'exposition d'un nourrisson de 10 kg ingérant 5 grammes de produit contenant 0,005 % de difénacoum a été évaluée par l'EMR. Un risque inacceptable a été identifié.

Ainsi, le produit SOREXA PLUS présente un risque inacceptable d'empoisonnement pour les nourrissons. Bien que le produit SOREXA PLUS contienne un agent amérisant, les appâts doivent impérativement être inaccessibles aux nourrissons et aux enfants.

## **2.8. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS**

L'Anses partage les conclusions de l'EMR, selon lesquelles, du fait que le produit SOREXA PLUS est utilisé uniquement dans des boîtes et des stations d'appât placées hors de portée du grand public, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra toutefois de ne pas disposer les boîtes ou stations 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.

Afin de limiter les risques pour la santé humaine, il est donc indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation des appâts rodenticides présentées dans le tableau ci-dessous.

<b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>	<b>Contexte / Remarque</b>
Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, porter un équipement de protection respiratoire (masque FFP2) lors du transvasement des grains en vrac.	Indispensable pour la protection de la santé des utilisateurs professionnels.
Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, porter des gants de protection est recommandé afin de lutter contre les maladies véhiculées par les rongeurs.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Ne pas ouvrir les sachets.	
Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.	

<b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>	<b>Contexte / Remarque</b>
Pour les non professionnels, utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât.	
Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides, et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.	
Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, d'autres stations d'appât peuvent être utilisées. Ces stations doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non-cibles.	
Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.	Indispensable pour éviter l'exposition des enfants.
Ne pas disposer les boîtes ou stations d'appâts 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.	Indispensable pour limiter la contamination des aliments.
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.	

<b>Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage</b>	<b>Contexte / Remarque</b>
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.	

## **2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT**

Selon le rapport d'évaluation du produit SOREXA PLUS, aucune étude du devenir dans l'environnement du produit n'a été fournie par le pétitionnaire. L'évaluation des risques pour l'environnement a été réalisée sur la base des données disponibles dans le rapport d'évaluation de l'EMR générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active difénacoum, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné qu'aucune substance préoccupante pour l'environnement n'est présente dans le produit SOREXA PLUS.

## **2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

Dans le rapport d'évaluation du produit SOREXA PLUS, les effets écotoxicologiques du produit biocide ont été extrapolés des résultats des études conduites avec la substance active, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné qu'aucune substance préoccupante pour l'environnement n'est présente dans le produit SOREXA PLUS. Les usages revendiqués pour le produit SOREXA PLUS entraînant des rejets vers les milieux aquatique et

terrestre selon les scénarios d'exposition, les risques ont été évalués pour ces compartiments environnementaux.

Considérant la très faible volatilité de la substance active, les émissions vers l'atmosphère n'ont pas été jugées pertinentes.

Les PNEC<sup>15</sup> utilisées, d'après le rapport d'évaluation de l'EMR, sont :

- PNEC<sub>aquatique</sub> : 0,06 µg difénacoum/L ; (sur la base d'un test de toxicité aiguë poisson avec un facteur de sécurité de 1000) ;
- PNEC<sub>sédiment</sub> : 2,51 mg difénacoum/kg poids frais (calculée par la méthode des équilibres partagés) ;
- PNEC<sub>microorganismes</sub> : 0,48 mg difénacoum/L (sur la base de la solubilité de la substance active du fait de l'absence d'inhibition de l'activité des microorganismes à des doses supérieures) ;
- PNEC<sub>sol</sub> : 0,877 mg difénacoum/kg poids frais (sur la base d'une étude de toxicité aiguë vers de terre avec un facteur de sécurité de 1000).

Considérant la toxicité du difénacoum ainsi que son potentiel élevé de bioaccumulation, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire pour les oiseaux et les mammifères ont été évalués.

Les valeurs de PNEC suivantes ont été prises en compte par l'EMR :

- PNEC<sub>orale, oiseaux</sub> : 0,1 µg difénacoum/kg poids corporel/jour ;
- PNEC<sub>orale, mammifères</sub> : 0,3 µg difénacoum/kg poids corporel/jour.

La substance active difénacoum est considérée comme persistante, bioaccumulable et toxique (PBT).

Au regard des données disponibles, de la teneur en substances actives, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, en accord avec l'EMR, aucune classification pour l'environnement n'a été proposée pour le produit SOREXA PLUS.

## **2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL**

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit SOREXA PLUS pour les usages et les doses évaluées et autorisées par l'EMR, à savoir :

- l'usage à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels ;
- l'usage dans les égouts par les professionnels de la lutte contre les rongeurs.

Pour ces usages, les risques sont acceptables pour les compartiments aquatique (eau, sédiment et microorganismes des stations d'épuration) et terrestre (sol et eau souterraine). Cependant, quel que soit l'usage, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire (plus particulièrement la prédation de rongeurs contaminés) sont très largement inacceptables comme cela avait été démontré lors de l'inclusion de la substance à l'annexe I de la directive 98/8/CE. L'EMR a cependant considéré que les usages pouvaient être autorisés si des mesures de réduction de risque appropriées étaient appliquées.

Afin de limiter les risques d'empoisonnement primaire et secondaire, il est donc indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation des appâts rodenticides indiquées dans le

<sup>15</sup> PNEC: *Predicted no effect concentration* (Concentration prévisible sans effet)

tableau ci-dessous. Il est considéré que ces instructions sont respectées par les professionnels de la lutte contre les rongeurs, bien formés, pour les usages à l'intérieur et autour des bâtiments. Pour un usage par les non professionnels à l'intérieur des bâtiments, le risque d'empoisonnement primaire et secondaire est considéré comme minoré dans le strict respect des conditions d'emploi présentées dans le tableau ci-dessous.

Concernant l'usage dans les égouts, l'Anses considère que la forme en grains du produit SOREXA PLUS ne permet pas de proposer des mesures de réduction de risque limitant les émissions vers le compartiment aquatique. L'utilisation de boîtes d'appât, comme proposé par le demandeur, ne semble pas suffisant pour une utilisation dans les égouts pour pouvoir considérer le risque d'empoisonnement secondaire *via* le compartiment aquatique comme limité.

De plus, l'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'applicabilité des conditions d'emploi et des mesures de réduction de risques visant à prévenir le risque d'empoisonnement primaire et secondaire pour l'usage du produit SOREXA PLUS autour des bâtiments par les non professionnels. Pour cet usage, il convient que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité et de la mise en œuvre des mesures de réduction de risques nécessaires à son autorisation.

Pour l'usage du produit à l'intérieur et autour des bâtiments, afin de limiter les risques d'empoisonnement primaire et secondaire, il est indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation des appâts rodenticides présentées dans le tableau ci-dessous.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Éliminer les boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.	Conditions générales pour la protection de l'environnement considérant que la substance est PBT.
Ne jamais nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau.	
Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.	
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.	Conditions générales pour la protection de l'environnement considérant que la substance est PBT.
Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles.
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement <sup>16</sup> .	
Pour les non professionnels, utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât.	
Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.	
Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, d'autres stations d'appât peuvent être utilisées. Ces stations doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non-cibles.	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire des animaux non-cibles.
Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.	

<sup>16</sup> 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.

<b>Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage</b>	<b>Contexte / Remarque</b>
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement <sup>16</sup> .	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles.
Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.	Conditions générales pour la protection de l'environnement considérant que la substance est PBT.
Ne jamais nettoyer les boîtes ou stations d'appât à l'eau.	
Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.	
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.	

### 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 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 SOREXA PLUS ont été décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi ci-dessous préconisées pour les usages revendiqués. Il conviendra cependant de fournir, dans le cadre d'un suivi post-autorisation, une étude de stabilité à long terme (2 ans à température ambiante) ainsi qu'une étude de compatibilité avec les sachets en papier / laminés.

Le niveau d'efficacité du produit SOREXA PLUS est satisfaisant pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2. L'Anses considère que la forme en grains des appâts n'est pas adaptée pour un usage dans les égouts. Par ailleurs, un nouvel essai de terrain sur l'espèce *Rattus rattus* est attendu dans le cadre d'un suivi de post-autorisation pour confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce dans un délai de 2 ans à partir de la date d'autorisation du produit SOREXA PLUS. D'autre part, un suivi du phénomène de résistance des populations de rongeurs à la substance active difénacoum et des stratégies de gestion de résistance doivent être mis en place. Les informations collectées doivent être adressées tous les 2 ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

Les risques pour les opérateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs et pour les non professionnels, liés à l'utilisation du produit SOREXA PLUS, sont considérés comme acceptables pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2, et dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Les risques d'exposition liés à l'ingestion d'appât par un nourrisson ou un enfant sont considérés comme inacceptables. Ainsi, bien que le produit SOREXA PLUS contienne un agent amérissant, les appâts doivent impérativement être inaccessibles aux nourrissons et aux enfants, afin de limiter le risque d'empoisonnement par ingestion accidentelle.

Considérant les usages revendiqués pour le produit SOREXA PLUS, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra toutefois de ne pas disposer les boîtes et stations 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.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit SOREXA PLUS, par les professionnels de la lutte contre les rongeurs à l'intérieur et autour des bâtiments, et par les non professionnels à l'intérieur des bâtiments, sont considérés comme minorés dans les conditions d'emploi préconisées ci-dessous, et dans le strict respect des instructions d'utilisation des appâts rodenticides. 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 conclusion, un usage du produit à l'intérieur et autour des

bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs d'une part et un usage du produit à l'intérieur des bâtiments par les non professionnels d'autre part peuvent être proposés par l'Anses.

Concernant l'usage dans les égouts, l'Anses considère que la forme en grains du produit SOREXA PLUS ne permet pas de proposer des mesures de réduction de risque limitant les émissions vers le compartiment aquatique. En conclusion, un usage du produit en égouts pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs ne peut être proposé par l'Anses.

De plus, l'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'applicabilité des conditions d'emploi et des mesures de réduction de risques visant à prévenir le risque d'empoisonnement primaire et secondaire pour l'usage du produit SOREXA PLUS autour des bâtiments par les non professionnels. Cet usage n'est donc pas proposé par l'Anses et il convient que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité et de la mise en œuvre des mesures de réduction de risques nécessaires à l'autorisation.

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 **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché du produit SOREXA PLUS dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour les usages figurant à l'annexe 2.

### 3.1. CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE DIFENACOU M

Classification selon la directive 67/548/CEE<sup>17</sup> :

T+ ; R28	Très toxique en cas d'ingestion.
T ; R48/25	Toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.
N ; R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
Pas de limites spécifiques de classification.	

Classification selon le règlement CE 1272/2008 :

Tox. aiguë cat. 2	H300	Mortel en cas d'ingestion.
STOT RE 1	H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Tox. aiguë aquatique cat. 1	H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
Tox. chronique aquatique cat. 1	H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pas de limites spécifiques de classification.		

Il convient de noter qu'une proposition de modification de la classification harmonisée a été soumise à l'ECHA<sup>18</sup>, basée sur une proposition du TCCL<sup>19</sup> : T+ ; R26/27/28 (très toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion), Repr. Cat. 1 ; R61 (risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant), T ; 48/23/24/25 (toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion), avec les limites de concentrations spécifiques suivantes :

C ≥ 2,5 %	T+, N ; R26/27/28-48/23/24/25-61-50-53
0,5 % ≤ C < 2,5 %	T+, N ; R26/27/28-48/23/24/25-61-51-53
0,25 % ≤ C < 0,5 %	T+, N ; R26/27/28-48/23/24/25-51-53
0,025 % ≤ C < 0,25 %	T ; R23/24/25-48/20/21/22-52-53
0,0025 % ≤ C < 0,025 %	Xn ; R20/21/22

Cette classification ainsi que les limites de concentrations spécifiques conduiraient à appliquer, selon la directive 1999/45/CE, un classement Xn, R20/21/22 (nocif par inhalation, par contact cutané et par ingestion) au produit. Toutefois, ni ces limites ni cette classification n'ont, à l'heure actuelle, été entérinées par le CER<sup>20</sup>. Le classement du produit SOREXA PLUS proposé repose donc sur la classification harmonisée du difénacoum.

<sup>17</sup> Directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

<sup>18</sup> ECHA : *European Chemicals Agency*.

<sup>19</sup> TCCL : *Technical Committee on Classification and Labelling* (Comité Technique de Classification et d'Etiquetage).

<sup>20</sup> CER : Comité d'Evaluation des Risques de l'ECHA, ayant repris les fonctions du TCCL.



### **3.2. CLASSIFICATION DU PRODUIT SOREXA PLUS, 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, aucune classification n'est nécessaire. Par conséquent, aucun conseil de prudence réglementaire n'est obligatoire.

### **3.3. CONDITIONS D'EMPLOI ET PRECONISATIONS DEVANT FIGURER SUR L'ETIQUETAGE**

- **Professionnels de la lutte contre les rongeurs, à l'intérieur et autour des bâtiments**

#### **Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des propriétés physico-chimiques**

- Stocker à l'abri de la lumière.

#### **Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation de l'efficacité**

- Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation.
- Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, 3 jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Respecter les doses du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels de la lutte contre les rongeurs doivent :
  - alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents ;
  - adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique physique et autres mesures d'hygiène publique ;
  - ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis ;
  - vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.

#### **Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'homme**

- Porter un équipement de protection respiratoire (masque FFP2) lors du transvasement des grains en vrac.
- Porter des gants de protection est recommandé afin de lutter contre les maladies véhiculées par les rongeurs.
- Ne pas ouvrir les sachets.
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.
- Utiliser dans des boîtes ou stations d'appât. Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides, et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Les stations d'appât doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non-cibles.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.

- Ne pas disposer les boîtes ou stations 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.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

#### ***Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'environnement***

- Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne jamais nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau.
- Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement<sup>16</sup>.
- Utiliser dans des boîtes ou stations d'appât. Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides, et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Les stations d'appât doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non-cibles.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.

- ***Non professionnels, à l'intérieur des bâtiments***

#### ***Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des propriétés physico-chimiques***

- Stocker à l'abri de la lumière.

#### ***Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation de l'efficacité***

- Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation.
- Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, 3 jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Respecter les doses du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

#### ***Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'homme***

- Ne pas ouvrir les sachets.
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.
- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât. Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides, et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.

- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- 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.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

#### ***Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'environnement***

- Eliminer les boîtes d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne jamais nettoyer les boîtes d'appât à l'eau.
- Placer les boîtes d'appât en zone non submersible.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement<sup>16</sup>.
- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât. Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides, et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.

#### ***3.4. INSTRUCTIONS SUR L'ELIMINATION MAITRISEE DU PRODUIT ET DE SON EMBALLAGE***

##### ***Instructions liées à l'évaluation des risques pour l'homme***

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

##### ***Instructions liées à l'évaluation des risques pour l'environnement***

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement<sup>16</sup>.
- Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne jamais nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

### 3.5. RECOMMANDATIONS A PRENDRE EN COMPTE PAR LE PETITIONNAIRE

- Adapter la quantité d'appâts par poste d'appâtage à la dose efficace validée.
- Mettre sur le marché des emballages de taille appropriée aux catégories d'utilisateurs et aux conditions d'utilisation.
- Indiquer sur l'étiquette et sur les sachets de ne pas ouvrir les sachets.
- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides<sup>21</sup>.
- L'étiquette du produit doit contenir des informations relatives à la gestion de la résistance.

### 3.6. DONNEES POST-AUTORISATION

#### **Données requises liées à l'évaluation physico-chimique**

- Il conviendra de fournir une étude de stabilité à long terme (2 ans à température ambiante), dans un délai de 3 ans.
- Il conviendra de fournir une étude de compatibilité avec les sachets en papier / laminés, dans un délai de 6 mois.

#### **Données requises liées à l'évaluation de l'efficacité**

- Il conviendra de fournir dans un délai de 2 ans, un essai de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit SOREXA PLUS sur cette espèce.
- Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs à la substance active difénacoum et de fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.

Marc Mortureux

### **MOTS-CLES**

BMUT, SOREXA PLUS, difénacoum, TP14

<sup>21</sup> Guide à l'intention des responsables de la mise sur le marché des produits biocides. Lignes directrices sur l'étiquetage des produits biocides mis sur le marché. Version du 28 août 2007.

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché en France du produit SOREXA PLUS 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 domestiques ( <i>Mus musculus</i> )	30 grammes par poste d'appâtage tous les 1 à 2 mètres	<p><i>A l'intérieur et autour des bâtiments.</i></p> <p><b>Professionnels et non professionnels :</b> grains concassés en vrac ou en sachets dans des boîtes ou stations d'appât. Boîtes d'appât et barquettes pré-remplies.</p>	Souris domestiques ( <i>Mus musculus</i> )	Jusqu'à 30 grammes par poste d'appâtage tous les 1 à 2 mètres	<p><i>A l'intérieur et autour des bâtiments.</i></p> <p><b>Professionnels :</b> grains concassés en vrac ou en sachets dans des boîtes / stations d'appât, ou dans des postes inaccessibles. Boîtes d'appât et barquettes pré-remplies.</p> <p><b>Non professionnels :</b> grains concassés en sachets dans des boîtes ou stations d'appât. Boîtes d'appât et barquettes pré-remplies.</p>
		<p><i>Egouts.</i></p> <p><b>Professionnels :</b> grains concassés en vrac ou en sachets dans des boîtes ou stations d'appât. Boîtes d'appât et barquettes pré-remplies.</p>			NA
Rats ( <i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</i> )	200 grammes par poste d'appâtage tous les 10 mètres	<p><i>A l'intérieur et autour des bâtiments.</i></p> <p><b>Professionnels :</b> grains concassés en vrac ou en sachets dans des boîtes ou stations d'appât. Boîtes d'appât et barquettes pré-remplies.</p> <p><b>Non professionnels :</b> grains concassés en vrac ou en sachets dans des boîtes d'appât. Boîtes d'appât et barquettes pré-remplies.</p>	Rats ( <i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</i> )	Jusqu'à 200 grammes par poste d'appâtage tous les 10 mètres	<p><i>A l'intérieur et autour des bâtiments.</i></p> <p><b>Professionnels :</b> grains concassés en vrac ou en sachets dans des boîtes / stations d'appât, ou dans des postes inaccessibles. Boîtes d'appât et barquettes pré-remplies.</p> <p><b>Non professionnels :</b> grains concassés en sachets dans des boîtes d'appât. Boîtes d'appât et barquettes pré-remplies.</p>
		<p><i>Egouts.</i></p> <p><b>Professionnels :</b> grains concassés en vrac ou en sachets dans des boîtes ou stations d'appât. Boîtes d'appât et barquettes pré-remplies.</p>			Jusqu'à 200 grammes par poste d'appâtage

*Annexe 2*

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit SOREXA PLUS**

<b>PROFESSIONNELS DE LA LUTTE CONTRE LES RONGEURS (dossier PB-12-00123)</b>		
<b>Organismes cibles</b>	<b>Doses d'emploi</b>	<b>Conditions d'emploi</b>
Souris domestiques ( <i>Mus musculus</i> )	30 grammes par poste d'appâtage, espacés de 1 à 2 mètres	<i>Usage à l'intérieur et autour des bâtiments.</i>  Grains concassés en vrac, en barquettes ou en sachets dans des boîtes d'appât ou autres stations d'appât. Boîtes d'appât pré-remplies.
Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> , <i>Rattus rattus</i> *)	200 grammes par poste d'appâtage, espacés de 10 mètres	<i>Usage à l'intérieur et autour des bâtiments.</i>  Grains concassés en vrac, en barquettes ou en sachets dans des boîtes d'appât ou autres stations d'appât. Boîtes d'appât pré-remplies.
<b>NON PROFESSIONNELS (dossier PB-13-00016)</b>		
<b>Organismes cibles</b>	<b>Doses d'emploi</b>	<b>Conditions d'emploi</b>
Souris domestiques ( <i>Mus musculus</i> )	30 grammes par poste d'appâtage, espacés de 1 à 2 mètres	<i>Usage à l'intérieur des bâtiments.</i>  Grains concassés en barquettes ou en sachets dans des boîtes d'appât. Boîtes d'appât pré-remplies.
Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> , <i>Rattus rattus</i> *)	200 grammes par poste d'appâtage, espacés de 10 mètres	<i>Usage à l'intérieur des bâtiments.</i>  Grains concassés en barquettes ou en sachets dans des boîtes d'appât. Boîtes d'appât pré-remplies.

\* Sous condition de la soumission d'un essai de terrain sur *Rattus rattus* dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.