

LE DIRECTEUR GENERAL

Maisons-Alfort, 5 septembre 2011

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
« SORKIL AVOINE SPECIALE » à base de difénacoum,
en tant que rodenticide,
de la société EDIALUX**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits biocides.

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.*
-

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception du dossier déposé par la société EDIALUX, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit à base de difénacoum 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 (type de produit 14) SORKIL AVOINE SPECIALE à base de difénacoum, destiné à la lutte contre les rongeurs (souris domestique (*Mus musculus*), rat noir (*Rattus rattus*) et rat brun ou surmulot (*Rattus norvegicus*)). Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ce produit, en conformité avec les exigences de la directive 98/8/CE¹.

* Cet avis annule et remplace l'avis du 30 juin 2011.

¹ 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 d u 11 avril 2001.

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 présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 98/8/CE. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "évaluation des risques liés aux substances et produits biocides", réuni les 16 et 24 juin 2011, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant :

1. Considérant l'identité, les conditionnements et l'application du produit biocide

Le produit SORKIL AVOINE SPECIALE est un rodenticide prêt à l'emploi contenant 0,005 % m/m de substance active difénacoum, se présentant sous la forme de grains coupés bleu turquoise, conditionnés dans des sachets individuels en polypropylène, en vrac dans des seaux en polypropylène ou dans des grands sacs en polypropylène, et également dans des boîtes à appât pré-remplies avec des sachets individuels. Les usages revendiqués sont mentionnés à l'annexe 1.

Le difénacoum est une substance active inscrite² à l'annexe I de la directive 98/8/CE.

La substance active technique difénacoum entrant dans la composition du produit SORKIL AVOINE SPECIALE a été jugée équivalente à la substance active inscrite à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Dans le cadre de cette demande d'autorisation de mise sur le marché, le pétitionnaire a fourni une lettre d'accès au dossier européen de la substance active biocide difénacoum soumis par la « Task Force » Activa/Pelgar.

Le produit SORKIL AVOINE SPECIALE contient un amérisant, un agent appétant et ne contient pas de substance préoccupante. La formulation du produit SORKIL AVOINE SPECIALE est différente de celle du produit représentatif présenté dans le dossier européen de la substance active et le pétitionnaire a fourni des études réalisées sur cette formulation.

L'application du produit se fait manuellement dans des boîtes d'appâts sécurisées pour le vrac et les sachets. Il est destiné à être appliqué par des utilisateurs non professionnels (sachets et boîtes à appâts pré-remplies) et professionnels (vrac, sachets et boîtes à appâts pré-remplies).

2. Considérant les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse du produit biocide

Les données présentées ont été jugées valides par l'Anses et permettent ainsi de conclure que le produit ne présente pas de propriétés explosives ni de propriétés comburantes. Le produit n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 387 °C).

² 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 du difénacoum en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

En ce qui concerne la granulométrie, bien que la méthode utilisée ne soit pas adaptée au type de produit, l'étude soumise a permis de montrer que la taille des grains coupés est supérieure à 0,85 mm.

La densité apparente est de 0,714 g/mL et la densité apparente après tassement est de 0,727 g/mL ; la résistance au frottement est de 91,91 % et le produit ne présente pas de poussière en quantité significative (0,06 % inférieur à 150 µm).

L'étude de stockage accéléré du produit en sachet a montré une diminution de 8,7 % de la quantité de substance active après stockage pendant 14 jours à 54 °C, la limite maximale acceptable étant de 5 %. Le pétitionnaire a fourni une justification jugée acceptable sur les caractéristiques hétérogènes intrinsèques des grains, qui ont un impact sur l'adsorption de la substance active (taille et porosité). Par ailleurs, les propriétés physico-chimiques mesurées avant et après stockage accéléré n'ont pas changé (apparence, densité, résistance au frottement et capacité à faire de la poussière). De plus, des études d'efficacité après stockage accéléré montrent que le produit reste efficace. Enfin, le difénacoum est également stable thermiquement (la température de décomposition est supérieure à 250 °C).

Cette différence de 8,7 % est donc considérée comme liée à l'hétérogénéité au sein des lots. Par conséquent, l'étude de stockage accéléré est jugée recevable sous réserve de l'obtention de résultats acceptables dans le cadre de l'étude de stockage à long terme. Par ailleurs, l'étude de stockage accéléré a également montré que l'emballage en sachet individuel de polypropylène était compatible avec le produit.

L'étude de stockage à long terme (quatre ans à température ambiante) du produit, en cours, ainsi que les résultats intermédiaires de cette étude à deux ans devront être fournis dans le cadre du suivi post-autorisation. Des données relatives au pH et le cas échéant à l'acidité/alcalinité, aux effets de la lumière et à la granulométrie selon la méthode CIPAC MT59.4(ii) n'ont pas été soumises et sont également requises en post-autorisation.

Une méthode d'analyse validée de la substance active difénacoum dans la formulation a été fournie et est considérée comme acceptable.

Des méthodes d'analyse validées de la substance active technique, des impuretés et des résidus dans le sol, l'air et l'eau ont été fournies dans le cadre de l'inscription de la substance active difénacoum à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Des méthodes d'analyse pour les résidus dans les sédiments, les tissus et fluides biologiques ainsi que dans les denrées alimentaires ont été fournies en post-inscription et sont considérées comme acceptables.

3. Considérant l'efficacité du produit biocide

Les usages et les doses revendiqués par le pétitionnaire sont les suivants :

- lutte contre la souris domestique (*Mus musculus*) à l'intérieur des bâtiments : 25 à 30 grammes de produit espacés de trois mètres ;
- lutte contre les rats (*Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*) à l'intérieur des bâtiments : 80 à 200 grammes de produit espacés de 15 mètres.

Les études soumises permettant de démontrer l'efficacité du produit SORKIL AVOINE SPECIALE en fonction des usages et doses revendiqués sont les suivantes :

- une étude combinée d'efficacité et d'appétence du produit frais sur souris domestique (*Mus musculus*) montrant une efficacité de 100 % et une appétence moyenne de 63 % ;

- une étude combinée d'efficacité et d'appétence du produit vieilli sur souris domestique (*Mus musculus*) montrant une efficacité de 100 % et une appétence moyenne de 88 % ;
- une étude combinée d'efficacité et d'appétence du produit frais sur rat brun (*Rattus norvegicus*) montrant une efficacité de 100 % et une appétence moyenne de 40 % ;
- une étude combinée d'efficacité et d'appétence du produit vieilli sur rat brun (*Rattus norvegicus*) montrant une efficacité de 100 % et une appétence moyenne de 46 % ;
- une étude terrain sur souris et rat montrant une efficacité de 100 % ;
- une étude terrain en porcherie sur souris domestique (*Mus musculus*) réalisée avec l'ancienne formulation du SORKIL AVOINE SPECIALE montrant une efficacité de 100 % ;
- une étude semi-terrain en entrepôt sur rat brun (*Rattus norvegicus*) réalisée avec l'ancienne formulation du SORKIL AVOINE SPECIALE montrant une efficacité de 95 % ;
- une évaluation de la perte d'efficacité sur deux ans sur rat brun (*Rattus norvegicus*) réalisée avec l'ancienne formulation du SORKIL AVOINE SPECIALE montrant une efficacité de 90 %, 85 % et 85 % respectivement sur produit frais et des produits vieillis un an et deux ans.

Certaines études ont été réalisées avec l'ancienne formulation du produit SORKIL AVOINE SPECIALE qui diffère par son colorant, la nature de la céréale et par l'absence d'agent appétant. Cependant, il s'agit d'une formulation type grain dont les teneurs en substance active et en agent amérisant sont identiques à celle du produit SORKIL AVOINE SPECIALE. Les résultats de ces études ont donc été pris en considération.

Les études permettent de considérer que le produit SORKIL AVOINE SPECIALE est efficace vis-à-vis des rats et des souris mais également de confirmer l'effet rodenticide relativement lent, l'effet apparaissant dans un délai de l'ordre de 3 à 11 jours.

Les usages et les doses pour lesquels l'efficacité est considérée comme démontrée sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Organismes cibles	Doses et usages validés	Mode d'application	Effet biocide
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>),	80 - 200 grammes de produit espacés de 15 mètres Utilisation en intérieur	Le nombre de postes est fonction du site de traitement, du contexte géographique, de l'importance et de la gravité de l'infestation. Sachets prêts à l'emploi : application manuelle dans des boîtes d'appâts sécurisées vendues séparément. Le nombre de sachets préconisé par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée.	L'effet rodenticide apparaît entre 3 et 11 jours.
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	25 - 30 grammes de produit espacés de trois mètres Utilisation en intérieur	Vrac : application manuelle dans des boîtes d'appâts sécurisées vendues séparément. Boîtes pré-remplies prêtes à l'emploi : application manuelle Renouvellement du remplissage des boîtes jusqu'à l'arrêt de la consommation.	

4. Résistance

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 récentes³ montrent le développement de populations résistantes aux AVK⁴ de première génération et l'apparition plus récente de résistances croisées avec les AVK de seconde génération, tels que la bromadiolone et le difénacoum. Il n'existe pas à l'heure actuelle de cartographie exhaustive de ces phénomènes de résistance à l'échelle française, bien 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. De ce fait, il conviendrait de mettre en place un programme de suivi de ces phénomènes de résistance et de proposer des mesures de gestion de la résistance sur l'étiquette du produit SORKIL AVOINE SPECIALE, telles que :

- respecter les doses et intervalles d'application du produit ;
- 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 mesures d'hygiène ;

³ Pilotage Vetagrosup

⁴ AVK : agents anti-vitamine K (anticoagulants)

- 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 ;
- prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

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

5. Considérant les propriétés toxicologiques

Les études toxicologiques réalisées avec le produit SORKIL AVOINE SPECIALE, jugées valides donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁵ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg de poids corporel ;
- non irritant pour la peau chez le lapin ;
- non irritant pour les yeux chez le lapin.

Aucune étude de toxicité aiguë par voie orale ou par inhalation n'a été soumise et l'argumentaire de non soumission de ces informations a été accepté par l'agence.

La classification de la substance active difénacoum est la suivante :

Classification selon la directive 67/548/CEE ⁶	Classification selon le règlement (CE) 1272/2008 ⁷
T+ R28 T R48/25 N, R50/53 Pas de limites spécifiques de concentration : limites générales applicables : 0.1 %	Tox. Aiguë Cat 2 H300 STOT RE cat 1 H372 Tox. Aiguë aquatique cat 1 H400 Tox. Chronique aquatique cat 1 H410 Pas de limites spécifiques de classification.

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substance active, de la teneur en formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE⁸ et du règlement CE 1272/2008, la préparation ne nécessite pas de classification.

Il convient de noter qu'une proposition de modification de la classification harmonisée à été soumise à l'ECHA, basée sur une proposition du TCCL⁹ : T+; R26/27/28, Repr. Cat. 1; R61,T; 48/23/24/25*, avec les limites de concentrations 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

⁵ DL50 : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁶ 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

⁷ Règlement (CE) no 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) no 1907/2006

⁸ 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

⁹ TCCL : Technical Committee on Classification and Labelling (Comité Technique de Classification et d'Etiquetage)

Cette classification ainsi que les limites de concentration spécifiques conduiraient à appliquer un classement Xn, R20/21/22 (nocif par inhalation, par contact cutané et par ingestion) à la préparation. Toutefois, ni ces limites ni cette classification n'ont à l'heure actuelle été entérinées par le CER¹⁰, le classement de la préparation SORKIL AVOINE SPECIALE proposé repose donc sur la classification harmonisée du difénacoum.

Aucune donnée concernant l'absorption cutanée n'a été soumise dans le présent dossier, et l'argumentaire proposé par le pétitionnaire n'a pas été jugé recevable. Ainsi, une valeur de 10 % par défaut pour l'absorption cutanée a été utilisée, sur la base des données physico-chimiques du difénacoum et de valeurs d'absorption cutanée retrouvées dans des études réalisées sur différentes formulations contenant 0,005 % de difénacoum et sur d'autres anticoagulants de seconde génération.

6. Considérant les données relatives à l'exposition humaine des utilisateurs

Le niveau d'exposition acceptable (AEL¹¹) pour le difénacoum, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE, est de $1,1 \times 10^{-6}$ mg/kg de poids corporel/jour. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 600 à la LOAEL¹² 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.

Il existe différents types d'emballage pour le produit : grains en vrac ou en sachet individuel, ou boîtes pré-remplies de sachets individuels. Concernant la manipulation des boîtes pré-remplies, l'exposition est considérée comme négligeable pendant la première application. Cependant, si les boîtes sont remplies à nouveau avec des grains en vrac ou en sachet, l'exposition sera jugée similaire à celle estimée lors de l'application des grains en vrac ou en sachet par les professionnels ou non professionnels. Ce scénario est donc couvert par ceux présentés ci-dessous.

L'exposition des utilisateurs professionnels à la substance active a été modélisée à partir des paramètres définis dans une étude réalisée par le CEFIC¹³, pour laquelle le pétitionnaire dispose d'une lettre d'accès, mesurant l'exposition cutanée et par inhalation à des appâts sous forme de grains contenant du coumatétralyl (rodenticide AVK). Cette étude est représentative de l'exposition des travailleurs aux rodenticides AVK sous forme de grains de céréales, et a également été prise en compte pour les non professionnels.

Le nombre de remplissages et de nettoyages de boîtes d'appâts réalisés par jour pour les professionnels et les non professionnels est basé sur un avis du HEEG¹⁴ adopté lors de la réunion technique TMIII 2010.

Les niveaux d'exposition sont fondés sur des mesures pendant le transvasement du produit d'un large conteneur à un seau (exposition cutanée et par inhalation), le chargement du produit dans les boîtes d'appâts et le nettoyage des boîtes d'appâts (exposition cutanée). Le nettoyage consiste à vider la boîte dans un seau à l'aide d'une balayette.

Les conditions d'application suivantes ont été considérées :

- 200 g de SORKIL AVOINE SPECIALE pour les rats (dose maximale efficace) et 25 g pour les souris (dose minimale efficace) déposés dans chaque boîte d'appâts par jour ;

¹⁰ CER : Comité d'Evaluation des Risques de l'EChA, ayant repris les fonctions du TCCL.

¹¹ 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.

¹² LOAEL: Low observed adverse effect level (dose minimale entraînant un effet néfaste observé)

¹³ CEFIC : European Chemical Industry Council

¹⁴ HEEG (Human Exposure Expert Group) opinion on harmonising the number of manipulations

- réalisation journalière, par un professionnel, d'un transvasement, de 63 remplissages de boîtes d'appâts et de 16 nettoyages de boîtes d'appâts ;
- réalisation journalière, par un non-professionnel, d'un transvasement, de cinq remplissages de boîtes d'appâts et de cinq nettoyages de boîtes d'appâts.

Alors que ces estimations sont représentatives pour le produit sous forme de grains en vrac, elles représentent un pire-cas quand le produit SORKIL AVOINE SPECIALE est emballé dans des sachets. En effet, dans ce cas, il n'y a pas de phase de transvasement et aucune exposition pendant le chargement n'est attendue, les sachets évitant une exposition cutanée.

Un facteur de pénétration de 10 % a été appliqué en première approche pour le port de gants de protection¹⁵ par les professionnels, en accord avec l'avis¹⁶ du HEEG sur les facteurs de protection de vêtements et gants de protection adopté en réunion technique TM I 2010. Si nécessaire, un affinement a également été réalisé en appliquant un facteur de pénétration de 5 % spécifique à la manipulation des solides.

En accord avec le guide technique de 2008 pour l'évaluation de l'exposition de l'homme aux produits biocides¹⁷, aucun équipement de protection n'est pris en compte pour les non professionnels.

Une évaluation du risque a été menée en comparant les niveaux d'exposition humaine à la valeur de référence retenue, et les résultats obtenus sont les suivants :

Traitement contre les rats :

Scénario	AEL (mg/kg pc/j)	Exposition (mg/kg pc/j)	% AEL	Conclusion
Formulation en vrac (exposition pendant le transvasement, le remplissage et le nettoyage)				
Professionnel (sans gants)	$1,1 \times 10^{-6}$	$5,98 \times 10^{-5}$	5433	Inacceptable
Professionnel (avec gants ; facteur de pénétration à 10 %)	$1,1 \times 10^{-6}$	$6,43 \times 10^{-6}$	584	Inacceptable
Professionnel (avec gants ; facteur de pénétration à 5 %)	$1,1 \times 10^{-6}$	$3,46 \times 10^{-6}$	315	Inacceptable
Formulation en sachet (exposition uniquement pendant le nettoyage)				
Professionnel (sans gants)	$1,1 \times 10^{-6}$	$6,03 \times 10^{-6}$	548	Inacceptable
Professionnel (avec gants ; facteur de pénétration à 10 %)	$1,1 \times 10^{-6}$	$6,03 \times 10^{-7}$	55	Acceptable
Non professionnel (sans gants)	$1,1 \times 10^{-6}$	$1,88 \times 10^{-6}$	171	Inacceptable

¹⁵ Les équipements de protection individuels (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

¹⁶ HEEG Opinion on default protection factors for protective clothing and gloves

¹⁷ Technical Notes for Guidance Human exposure to biocidal products, janvier 2008 (adopté lors de la 25^{ème} réunion des Autorités Compétentes biocides des 19-21 juin 2007)

Traitement contre les souris :

Scénario	AEL (mg/kg pc/j)	Exposition (mg/kg pc/j)	% AEL	Conclusion
Formulation en vrac (exposition pendant le transvasement, le remplissage et le nettoyage)				
Professionnel (sans gants)	$1,1 \times 10^{-6}$	$2,98 \times 10^{-5}$	2711	Inacceptable
Professionnel (avec gants ; facteur de pénétration à 10 %)	$1,1 \times 10^{-6}$	$3,07 \times 10^{-6}$	279	Inacceptable
Professionnel (avec gants ; facteur de pénétration à 5 %)	$1,1 \times 10^{-6}$	$1,59 \times 10^{-6}$	144	Inacceptable
Formulation en sachet (exposition uniquement pendant le nettoyage)				
Professionnel (sans gants)	$1,1 \times 10^{-6}$	$6,03 \times 10^{-6}$	548	Inacceptable
Professionnel (avec gants ; facteur de pénétration à 10 %)	$1,1 \times 10^{-6}$	$6,03 \times 10^{-7}$	55	Acceptable
Non professionnel (sans gants)	$1,1 \times 10^{-6}$	$1,88 \times 10^{-6}$	171	Inacceptable

En se basant sur les données disponibles et considérant les scénarios rat et souris, l'Anses estime que :

- pour le produit SORKIL AVOINE SPECIALE **en vrac**, le risque lié à l'exposition primaire des professionnels est inacceptable, même lorsque ceux-ci portent des gants de protection, en raison d'une valeur d'exposition supérieure à la valeur de référence retenue ;
- pour le produit SORKIL AVOINE SPECIALE **en sachet** :
 - le risque lié à l'exposition primaire des professionnels est acceptable lorsque ceux-ci portent des gants de protection, en raison d'une valeur d'exposition inférieure à la valeur de référence retenue ;
 - le risque lié à l'exposition primaire des non-professionnels (évalué sans port de gants) est inacceptable, en raison d'une valeur d'exposition supérieure à la valeur de référence retenue ;
 - la mention « ne pas ouvrir le sachet » doit être indiquée sur l'étiquetage du produit ;
- pour le produit SORKIL AVOINE SPECIALE sous forme d'une **boîte pré-remplie** :
 - l'exposition est considérée comme nulle lors de la première utilisation et les risques sont considérés comme acceptables ;
 - dans le cas du remplissage de cette boîte lors d'une utilisation ultérieure, l'exposition est jugée similaire à celle estimée pour une utilisation en vrac ou en sachets. Seul le remplissage avec des sachets conduit à des risques qui sont considérés comme acceptables pour les professionnels portant des gants de protection.

En conclusion, seule l'application des formes en sachets ou en boîtes pré-remplies rechargeables par des sachets présente un risque acceptable, à condition que ces formes soient manipulées par des professionnels portant des gants dans le cadre d'une lutte contre les rats et/ou les souris.

7. Considérant les données relatives à l'exposition humaine secondaire

Une exposition secondaire des utilisateurs et non-utilisateurs peut résulter de la manipulation des rongeurs morts. Cependant, les concentrations de difénacoum attendues dans la fourrure de rongeurs morts étant faibles, l'exposition potentielle est jugée négligeable.

Une exposition secondaire des nourrissons et des enfants peut également résulter de l'ingestion accidentelle de l'appât. Un scénario inverse a montré que l'ingestion par un nourrisson (un an, 10 kg pc) de plus de 0,3 mg de produit par jour suffisait pour que le niveau d'exposition acceptable ($1,1 \times 10^{-6}$ mg/kg pc/j) soit dépassé. Par conséquent, les nourrissons et par extension les enfants présentent un risque significatif d'empoisonnement. Bien que le produit SORKIL AVOINE SPECIALE contienne un agent amérisant, les appâts doivent impérativement être placés dans des boîtes sécurisées non accessibles aux nourrissons et aux enfants.

8. Considérant les données relatives aux résidus dans les aliments

Du fait que le produit SORKIL AVOINE SPECIALE est un appât solide utilisé uniquement dans des boîtes d'appâts sécurisées, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra toutefois de ne pas disposer les boîtes 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 d'élevage.

9. Considérant le devenir dans l'environnement

Aucune étude du devenir dans l'environnement du produit SORKIL AVOINE SPECIALE n'a été fournie par le pétitionnaire. L'évaluation des risques pour l'environnement a été réalisée sur la base des données générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active difénacoum.

La substance active difénacoum est stable à l'hydrolyse ($DT_{50}^{18} > 1$ an) mais sensible à la photodégradation avec une durée de demi-vie estimée inférieure ou égale à 3,8 heures à 12°C. Le difénacoum est très faiblement soluble dans l'eau, à pH neutre. Le coefficient de partage 1-octanol-eau est élevé ($\log Kow = 7,62$).

Le difénacoum n'est ni intrinsèquement, ni facilement biodégradable.

La substance active est faiblement volatile et présente une durée de demi-vie dans l'air de deux heures. Les émissions de difénacoum dans l'air sont considérées comme négligeables.

Concernant le devenir dans le sol, la substance active difénacoum n'est pas facilement biodégradable. La valeur de Koc^{19} calculée est très élevée ($\log Koc = 6,27$), démontrant une forte affinité pour la phase solide et une faible mobilité dans le sol. La durée de demi-vie dans le sol a été estimée supérieure à 300 jours.

¹⁸ DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁹ Koc : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique

La substance active a un fort potentiel de bioaccumulation tant pour les espèces aquatiques, avec un $BCF_{poisson}^{20}$ calculé variant de 9010 à 35 645, que pour les espèces terrestres avec un $BCF_{ver\ de\ terre}$ de 477 729.

La substance active difénacoum est considérée comme persistante, bioaccumulable et toxique (PBT). Toutefois, considérant la revendication d'usage en intérieur uniquement, les rejets vers les compartiments environnementaux sont considérés comme négligeables.

10. *Considérant les données d'écotoxicité*

Les effets écotoxicologiques du produit biocide SORKIL AVOINE SPECIALE ont été extrapolés à partir des données des études conduites avec la substance active. Les usages revendiqués pour le produit SORKIL AVOINE SPECIALE n'entraînent aucune émission vers les compartiments environnementaux. Aussi seules les données concernant les risques d'empoisonnement des animaux non cibles sont présentées dans cet avis.

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

Ainsi la $PNEC_{orale}^{21}$ pour les oiseaux est de 0,1 µg/kg pc/jour et la $PNEC_{orale}$ pour les mammifères est de 0,3 µg/kg pc/jour.

11. *Considérant l'impact environnemental*

Conformément aux exigences de la directive biocides 98/8/CE²², les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active. Pour l'inscription de la substance active à l'annexe I de cette directive, l'évaluation de l'exposition environnementale consécutive aux usages revendiqués avait été réalisée à partir du document guide européen d'évaluation des émissions (ESD)²² pour les produits de type rodenticide. L'évaluation de la substance active difénacoum a été adaptée par l'Anses aux revendications d'usage figurant dans le dossier produit du pétitionnaire.

Sur la base du scénario d'émission rodenticide (EUBEES ESD, 2003)²³, l'Anses a évalué le risque pour l'environnement suite à l'application du produit SORKIL AVOINE SPECIALE à l'intérieur des bâtiments en prenant en compte les éléments suivants :

- une dose d'application de 200 g de produit par boîte d'appât (pour un contrôle des rats) et 30 g de produit par boîte d'appât (pour un contrôle des souris) ;
- une concentration de 0,005% de difénacoum dans les appâts ;
- une application en stations d'appât uniquement.

Cette évaluation porte d'une part sur le risque d'empoisonnement primaire lié à l'ingestion des appâts par les animaux non cibles et d'autre part sur le risque d'empoisonnement secondaire lié à la contamination par leur environnement ou à la consommation des cadavres de rongeurs par les animaux non cibles.

²⁰ BCF : Facteur de bioconcentration

²¹ PNEC: Predictive No Effect Concentration (concentration prévisible sans effet)

²² 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 du difénacoum en tant que substance active à l'annexe I de la dite directive.

²³ Emission scenario document (ESD) for biocides used as rodenticides (PT14) (EUBEES ESD, 2003) - <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/biocides/>

Concernant l'**empoisonnement primaire**, comme le produit est utilisé uniquement à l'intérieur, le risque d'empoisonnement primaire est considéré comme négligeable pour les animaux sauvages. Cependant une évaluation de l'empoisonnement primaire, suivant le scénario « à l'intérieur et autour des bâtiments » de l'ESD rodenticides²², a été menée afin d'évaluer ce type de risques pour les animaux domestiques. La caractérisation du risque indique un risque très élevé pour les animaux non cibles qui mangeraient l'appât, avec par exemple un ratio PEC/PNEC de 28 100 pour le chien.

Toutefois, le produit étant utilisé en stations d'appât sécurisées uniquement, les animaux domestiques ne pourront pas avoir accès aux grains traités.

Par ailleurs, il n'est pas réaliste de considérer que des animaux sauvages de petite taille autres que les rongeurs se retrouvent à l'intérieur des bâtiments. Enfin, il est accepté dans l'ESD²² que les bonnes pratiques d'utilisation des appâts rodenticides rendent le risque d'empoisonnement primaire acceptable.

Concernant l'**empoisonnement secondaire des prédateurs d'animaux contaminés par leur environnement**, l'application du produit à l'intérieur des bâtiments uniquement ne conduit à aucun rejet pertinent vers les compartiments environnementaux. Par conséquent, ce risque a été considéré comme négligeable.

Concernant l'**empoisonnement secondaire des prédateurs de rongeurs contaminés**, l'application du produit à l'intérieur des bâtiments uniquement va limiter la présence de rongeurs contaminés à l'extérieur des bâtiments. Toutefois, la mort des rongeurs intervient entre 3 à 11 jours après ingestion du produit, ce qui ne permet pas d'exclure une sortie à l'extérieur des rats contaminés et donc une exposition aux prédateurs (oiseaux et autres mammifères). Il est cependant considéré que l'application du produit à l'intérieur des bâtiments ainsi que la collecte des rongeurs morts limitent les risques d'empoisonnement secondaire par cette voie.

Afin de limiter les risques d'empoisonnements primaire et secondaire, il est indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation des appâts rodenticides, notamment l'utilisation de boîtes sécurisées et le ramassage des cadavres. Ces instructions sont indiquées dans le chapitre « *Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage* » à la fin de l'avis.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 98/8/CE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

A : Les caractéristiques physico-chimiques du produit SORKIL AVOINE SPECIALE 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 pour les usages revendiqués, uniquement dans les conditions d'emploi préconisées ci-dessous. Il conviendra toutefois de fournir l'étude de stockage à long terme (quatre ans à température ambiante) ainsi que les résultats intermédiaires à deux ans dans le cadre de la post-autorisation. Des données relatives au pH (et le cas échéant à l'acidité/alcalinité), aux effets de la lumière et à la granulométrie selon la méthode CIPAC MT59.4(ii) sont également requises en post-autorisation.

Les risques pour les opérateurs professionnels liés à l'utilisation du produit SORKIL AVOINE SPECIALE sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués, uniquement lorsque les opérateurs portent des gants de protection et lorsque le produit est fourni et appliqué sous forme de sachet.

Les risques pour les non-professionnels utilisant le produit SORKIL AVOINE SPECIALE sont considérés comme inacceptables pour les usages revendiqués.

Les risques d'exposition liés à l'ingestion d'appât par un nourrisson ou un enfant sont considérés comme non négligeables. Ainsi, bien que le produit SORKIL AVOINE SPECIALE contienne un agent amérissant, les appâts doivent être placés dans des boîtes sécurisées non accessibles aux enfants, afin de limiter le risque d'empoisonnement par ingestion accidentelle.

Du fait que le produit SORKIL AVOINE SPECIALE est un appât solide utilisé uniquement dans des boîtes d'appâts sécurisées, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra toutefois de ne pas disposer les boîtes 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 d'élevage.

Les risques pour l'environnement peuvent être considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi et dans le strict respect des instructions d'utilisation des appâts rodenticides.

- B : Le niveau d'efficacité du produit SORKIL AVOINE SPECIALE pour les usages validés est satisfaisant. Cependant, un suivi du phénomène de résistance des organismes-cibles au produit SORKIL AVOINE SPECIALE et des stratégies de gestion de résistance doivent être mis en place. Les informations collectées doivent être adressées tous les deux ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-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 SORKIL AVOINE SPECIALE, dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour les usages figurant en annexe 2.

Classification de la substance active difénacoum, phrases de risque et conseils de prudence :

Selon la directive 67/548/CEE	
Classe de danger	T+ ; T ; N
Phrases de risque	R28 R48/25 R50-53
Phrases de prudence	S1/2 S36/37 S45 S60 S61

Selon le règlement (CE) 1272/2008	
Mention de danger	Tox. Aiguë Cat 2 STOT RE cat 1 Tox. Aiguë aquatique cat 1 Tox. Chronique aquatique cat 1
Phrases de danger	H300 H372 H400 H410

Classification du produit SORKIL AVOINE SPECIALE, phrases de risque et conseils de prudence :

Pas de classement

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage

- Traitement à l'intérieur des bâtiments uniquement.
- Usage réservé aux professionnels.
- Porter des gants pendant les phases de manipulation du produit et des rongeurs morts.
- Suivre des conditions d'hygiène stricte : ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.
- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appâts sécurisées.
- Ne pas appliquer dans les endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non cibles.
- Ne pas nettoyer les boîtes d'appât à l'eau entre deux applications.
- Ne pas jeter le 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 et les rongeurs morts pendant le traitement.
- Eliminer les boîtes, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne pas disposer les boîtes 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 d'élevage.
- L'emballage ne doit pas être réutilisé ni recyclé.
- 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 doivent :
 - respecter les doses et intervalles d'application du produit
 - 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 mesures d'hygiène ;
 - 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.

Recommandations à prendre en compte par le pétitionnaire

- Indiquer sur l'étiquette et sur les sachets de ne pas ouvrir les sachets ;
- S'assurer de la mise à disposition des boîtes d'appâts opaques ;
- Adapter le nombre de sachets préconisé par boîte d'appât à la dose efficace validée.

Données post-autorisation

Il conviendra de fournir dans un délai de deux ans les résultats intermédiaires à deux ans de l'étude en cours de stockage à long terme du produit (quatre ans à température ambiante), indiquant les données relatives au pH (et le cas échéant à l'acidité et l'alcalinité), aux effets de la lumière ainsi que des données sur la granulométrie selon la méthode CIPAC MT59.4(ii).

Il conviendra par ailleurs de mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs au produit SORKIL AVOINE SPECIALE et de fournir les résultats de ce suivi tous les deux ans.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SORKIL AVOINE SPECIALE, rodenticide, difénacoum.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
du produit SORKIL AVOINE SPECIALE

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	80 à 200 grammes de produit espacés de 15 mètres	<i>Usage en intérieur par les professionnels</i> : vrac et sachets dans boîtes d'appâts et boîtes d'appâts pré-remplies <i>Usage en intérieur par les non-professionnels</i> : sachets dans boîtes d'appâts et boîtes d'appâts pré-remplies
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	25 à 30 grammes de produit espacés de trois mètres	<i>Usage en intérieur par les professionnels</i> : vrac et sachets dans boîtes d'appâts et boîtes d'appâts pré-remplies <i>Usage en intérieur par les non-professionnels</i> : sachets dans boîtes d'appâts et boîtes d'appâts pré-remplies

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
du produit SORKIL AVOINE SPECIALE

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	80 à 200 grammes de produit espacés de 15 mètres	<i>Usage en intérieur par les professionnels</i> : sachets dans boîtes d'appâts et boîtes d'appâts pré-remplies
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	25 à 30 grammes de produit espacés de trois mètres	<i>Usage en intérieur par les professionnels</i> : sachets dans boîtes d'appâts et boîtes d'appâts pré-remplies