

Maisons-Alfort, le 05/04/2018

Conclusions de l'évaluation*

relatives à une demande de changement majeur et une demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide NYNA 3 CEREALES 25 à base de difénacoum de la société TRIPLAN

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

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

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception de deux dossiers déposés par la société TRIPLAN de demande de changement majeur et de renouvellement de l'AMM pour le produit biocide NYNA 3 CEREALES 25.

Le produit biocide NYNA 3 CEREALES 25 est un type de produit 14¹ destiné à la lutte contre les rongeurs à base de 0.005% de difénacoum². Le produit est un appât sous forme de grains, prêt à l'emploi, placé dans des boîtes ou stations sécurisées. Il est actuellement autorisé pour des usages à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles par les professionnels et les non-professionnels.

Le produit NYNA 3 CEREALES 25 est identique au produit de référence NYNA D+ CEREALES. Les demandes de changement pour le produit NYNA 3 CEREALES 25 concernent la réduction de la teneur en substance active (diminution de 0,005 à 0,0025% (m/m) de difenacoum dans le produit) et la modification de la teneur en co-formulants, la modification de la dose utilisée pour le traitement contre les rats, l'augmentation de la durée de stockage, l'ajout d'emballages et l'ajout de noms commerciaux.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions émises le 21 février 2018. Les natures des emballages des produits indiquées dans le RCP en annexe ont été modifiées.

¹ TP14 : Rodenticides.

² Décision d'exécution de la Commission du 25 juin 2014 reportant la date d'expiration de l'approbation de la diféthialone et du difénacoum en vue d'une utilisation dans les produits biocides de type 14.

³ Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

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

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Les demandes de changement majeur et de renouvellement de l'AMM pour le produit NYNA 3 CEREALES 25 ont été évaluées par la DEPR, conformément aux lignes directrices⁴ pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit. Ce rapport d'évaluation a été soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit NYNA 3 CEREALES 25 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Il conviendra de fournir en post autorisation les résultats de l'étude de stockage long terme (2 ans) en cours avec la nouvelle formulation dans un délai de 24 mois.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit NYNA 3 CEREALES 25 est efficace contre la souris domestique (*Mus musculus*), le rat noir (*Rattus rattus*) et le rat brun (*Rattus norvegicus*), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Les données d'efficacité sont insuffisantes pour démontrer l'efficacité contre les rats à la dose minimale revendiquée de 180g.

RESISTANCE

Des données récentes montrent le développement de populations de rongeurs résistantes aux AVK⁵ de première génération et l'apparition plus récente de résistances croisées avec les AVK de seconde génération.

Il conviendra de suivre la résistance des populations de rongeurs à la substance active difénacoum et de fournir les résultats de ce suivi au renouvellement du produit.

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

⁵ AVK : anti-vitamine K

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit NYNA 3 CEREALES 25 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁶ pour les utilisateurs et les autres personnes exposés, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit NYNA 3 CEREALES 25 une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment terrestre (autres que les oiseaux et les mammifères), liés à l'utilisation du produit NYNA 3 CEREALES 25 dans et autour des bâtiments et dans les décharges et déchetteries, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'usage revendiquées par le pétitionnaire.

Les concentrations estimées en substance active dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit NYNA 3 CEREALES 25, sont inférieures à la valeur seuil définie par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'usage revendiquées par le pétitionnaire.

Les niveaux d'exposition estimés pour les oiseaux et les mammifères sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. L'évaluation indique un risque élevé pour les espèces non-cibles suite principalement à la prédation de rongeurs contaminés.

Des mesures de gestion des risques ont été incluses dans le règlement d'approbation de la substance active. Ces mesures visent à réduire le risque d'empoisonnement primaire et secondaire des espèces non-cibles, sans toutefois que la survenue de tels empoisonnements ne puisse être exclue. Ces mesures de gestion de risques sont reprises dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 528/2012 et au règlement d'approbation de la substance active difénacoum pour le produit NYNA 3 CEREALES 25 est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non-conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

⁶ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit NYNA 3 CEREALES 25:

| Organismes cibles | Doses | Conditions d'emploi | Conclusions |
|---|---|---|--|
| Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>) | 180 - 200 grammes de produit par point d'appât espacés de 5 à 10 mètres | Professionnels Intérieur et autour des bâtiments, zones ouvertes décharges et déchetteries | Non conforme - Efficacité non démontrée à la dose minimum de 180 g |
| Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>) | 200 grammes de produit par point d'appât espacés de 5 à 10 mètres | Professionnels Intérieur et autour des bâtiments, zones ouvertes décharges et déchetteries | Conforme - Avec application des mesures de gestion des risques prévues par le règlement d'approbation de la substance active, le risque d'empoisonnement primaire et secondaire des espèces non-cibles ne peut être exclu. |
| | | Non professionnels Intérieur et autour des bâtiments | Conforme - Avec application des mesures de gestion des risques prévues par le règlement d'approbation de la substance active, le risque d'empoisonnement primaire et secondaire des espèces non-cibles ne peut être exclu. |
| Souris domestique (<i>Mus musculus</i>) | 40 grammes de produit par point d'appât espacés de 1 à 2 mètres | Professionnels Intérieur et autour des bâtiments, zones ouvertes décharges et déchetteries | Conforme - Avec application des mesures de gestion des risques prévues par le règlement d'approbation de la substance active, le risque d'empoisonnement primaire et secondaire des espèces non-cibles ne peut être exclu. |
| | | Non professionnels Intérieur des bâtiments | Conforme - Avec application des mesures de gestion des risques prévues par le règlement d'approbation de la substance active, le risque d'empoisonnement primaire et secondaire des espèces non-cibles ne peut être exclu. |

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

| | |
|-----------------------|---------------------------------|
| Nom commercial | NYNA 3 CEREALES 25 |
| | RATICIDE DIF 25 MULTI FAR 25 |

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

| | | |
|------------------------------------|---|--|
| Nom et adresse du détenteur | Nom | TRIPLAN SA |
| | Adresse | BP 258 LA POSTE FRANCAISE AD500 ANDORRA LA VELLA ANDORRE |
| Numéro de demande | <i>BC-LJ028880-35 et BC-TS028622-15</i> | |
| Type de demande | Changement majeur et renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché | |

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

| | |
|---|--|
| Nom du fabricant | SOFAR France |
| Adresse du fabricant | ZA DU DREVERS BP 02 29190 PLEYBEN France |
| Emplacement des sites de fabrication | ZA DU DREVERS BP 02 29190 PLEYBEN France |

| | |
|---|--|
| Nom du fabricant | AEDES PROTECTA |
| Adresse du fabricant | 75 Rue d'Orgemont 95210 SAINT GRATIEN France |
| Emplacement des sites de fabrication | Lieu-dit DOUILLAC 81310 PARISOT France |

| | |
|---|--|
| Nom du fabricant | RATOUCY SAS |
| Adresse du fabricant | 29 Rue de la forêt - LOOZE - BP145 89303 JOIGNY Cedex France |
| Emplacement des sites de fabrication | 29 Rue de la forêt - LOOZE - BP145 89303 JOIGNY Cedex France |

| | |
|---|---|
| Nom du fabricant | IRIS |
| Adresse du fabricant | 1126A Avenue Du Moulinas - Route De Saint Privat 30340 SALINDRES France |
| Emplacement des sites de fabrication | 1126A Avenue Du Moulinas - Route De Saint Privat 30340 SALINDRES France |

| | |
|---|---|
| Nom du fabricant | NOXIMA |
| Adresse du fabricant | Carrefour jean Monnet - LACROIX SAINT OUEN 60201 COMPIEGNE France |
| Emplacement des sites de fabrication | Carrefour jean Monnet - LACROIX SAINT OUEN 60201 COMPIEGNE France |

| | |
|---|---|
| Nom du fabricant | INDUSTRIAL CHIMICA SRL |
| Adresse du fabricant | VIA SORGAGLIA 40 35020 Arre (PD) Italie |
| Emplacement des sites de fabrication | VIA SORGAGLIA 40 35020 Arre (PD) Italie |

| | |
|---|---|
| Nom du fabricant | HDA |
| Adresse du fabricant | ZA LA CHARME MENETROL 63200 RIOM France |
| Emplacement des sites de fabrication | ZA LA CHARME MENETROL 63200 RIOM France |

| | |
|---|--|
| Nom du fabricant | FARMAVIT |
| Adresse du fabricant | BUL. TSAR BORIS III, N°63, OFFICE 1 1612 SOFIA Bulgarie |
| Emplacement des sites de fabrication | INDUSTRIALNA 2 STR - PLEVEN DISTRICT 5960 GULIANTSI Bulgarie |

| | |
|---|---|
| Nom du fabricant | SALOMEZ |
| Adresse du fabricant | ZI LES PATURES DES CHAUMES - Avenue Du General De Gaulle 89130 TOUCY France |
| Emplacement des sites de fabrication | ZI LES PATURES DES CHAUMES - Avenue Du General De Gaulle 89130 TOUCY France |

| | |
|---|---|
| Nom du fabricant | FHS |
| Adresse du fabricant | 2 RUE DE LA TETE A LOUP - ZAC DE GRANDCHAMP 77440 OCQUERRE France |
| Emplacement des sites de fabrication | 2 RUE DE LA TETE A LOUP - ZAC DE GRANDCHAMP 77440 OCQUERRE France |

1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

| | |
|---|---|
| Substance active | Difénacoum |
| Nom du fabricant | ACTIVA |
| Adresse du fabricant | Via Feltre, 32 20132 MILAN Italie |
| Emplacement des sites de fabrication | PM TEZZA SRL Via Tre Ponti 22 37050 MS. Maria di Zevio (VR) Italie |

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

| Nom commun | Nom IUPAC | Fonction | Numéro CAS | Numéro EC | Contenu (%) |
|------------|---|------------------|------------|-----------|-------------|
| Difénacoum | 3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin | Substance active | 56073-07-5 | 259-978-4 | 0,0025 |

2.2. Type de formulation

| |
|-------------------------------|
| Appât prêt à l'emploi : grain |
|-------------------------------|

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

| Classification | |
|--------------------------|--|
| Catégories de danger | Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée 2 |
| Mentions de danger | H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée |
| Etiquetage | |
| Mentions d'avertissement | Attention |
| Mentions de danger | H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée |

| | |
|----------------------|--|
| Conseils de prudence | P260: Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols P314: Consulter un médecin en cas de malaise. P501: Éliminer le contenu/réceptacle dans ... |
| Note | |

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Souris et /ou rats – Professionnels – Intérieur

| | |
|---|---|
| Type de produit | 14 |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Ne s'applique pas aux rodenticides |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | <i>Mus musculus</i> (souris domestique) <i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) <i>Rattus rattus</i> (rat noir) |
| Domaine(s) d'utilisation | Intérieur |
| Méthode(s) d'application | Formulations de l'appât: <ul style="list-style-type: none"> - Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés. - Points d'appâts couverts et protégés. |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Appât: <ul style="list-style-type: none"> - Rats: 200 g d'appât par point d'appât. - Souris: 40 g d'appât par point d'appât. |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Conditionnement minimum de 5 kg. Pour le produit en vrac, le conditionnement maximum est de 10 kg. Le produit NYNA 3 CEREALES 25 est fourni <ul style="list-style-type: none"> - Soit dans des sachets en PEBD ou PP (10, 20, 25, 30, 40, 45, 50, 60, 90, 100 ou 200 g), - Soit en vrac. Les sachets sont placés dans <ul style="list-style-type: none"> - des sacs en papier avec ou sans doublure en PEBD (5, 10, 15, 20, 25 kg) - des seaux en HDPE ou en PP (5, 10, 15, 18, 20, 25 kg) - des boîtes en carton (5, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 50 kg) Le produit peut également être vendu en vrac dans : <ul style="list-style-type: none"> - des sachets en PEBD/PP (100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000-1050-1100-1150-1200-1250-1300-1350-1400-1450-1500 g) et emballés dans des boîtes en carton (5, 10 kg), - des sacs en papier avec ou sans doublure en PEBD (5, 10 kg), - des seaux en HDPE ou en PP (5, 10 kg), - des boîtes en carton (5, 10 kg). |

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Retirer tout produit restant au terme de la période de traitement.

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Si possible, avant tout traitement, informer les passants éventuels (par exemple, les usagers de la zone traitée et ses environs) de la campagne de dératisation.
- Envisager l'adoption de mesures de lutte préventives (combler les trous, retirer autant que possible les aliments et boissons éventuels, etc.) pour améliorer l'ingestion du produit et réduire le risque de nouvelle infestation.
- Pour réduire le risque d'empoisonnement secondaire, chercher et retirer régulièrement les cadavres de rongeurs pendant la période de traitement.
- Ne pas utiliser le produit en guise d'appât permanent pour éviter l'invasion de rongeurs ou surveiller les activités des rongeurs.
- Ne pas utiliser le produit dans le cadre de traitements par appâtage pulsé.

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- Lorsque des points d'appât sont placés à proximité de systèmes d'évacuation des eaux, s'assurer que l'appât n'entre pas en contact avec l'eau.

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Souris et /ou rats -- Professionnels – Extérieur autour des bâtiments

| | |
|---|--|
| Type de produit | 14 |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Ne s'applique pas aux rodenticides |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | <i>Mus musculus</i> (souris domestique) <i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) <i>Rattus rattus</i> (rat noir) |
| Domaine(s) d'utilisation | Extérieur autour des bâtiments |
| Méthode(s) d'application | Formulations de l'appât: <ul style="list-style-type: none"> - Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés. - Points d'appâts couverts et protégés. |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Appât: <ul style="list-style-type: none"> - Rats: 200 g d'appât par point d'appât. - Souris: 40 g d'appât par point d'appât. |

| | |
|--|---|
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | <p>Conditionnement minimum de 5 kg. Pour le produit en vrac, le conditionnement maximum est de 10 kg.</p> <p>Le produit NYNA 3 CEREALES 25 est fourni</p> <ul style="list-style-type: none"> - Soit dans des sachets en PEBD ou PP (10, 20, 25, 30, 40, 45, 50, 60, 90, 100 ou 200 g), - Soit en vrac. <p>Les sachets sont placés dans</p> <ul style="list-style-type: none"> - des sacs en papier avec ou sans doublure en PEBD (5, 10, 15, 20, 25 kg) - des seaux en HDPE ou en PP (5, 10, 15, 18, 20, 25 kg) - des boîtes en carton (5, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 50 kg) <p>Le produit peut également être vendu en vrac dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des sachets en PEBD/PP (100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000-1050-1100-1150-1200-1250-1300-1350-1400-1450-1500 g) et emballés dans des boîtes en carton (5, 10 kg), - des sacs en papier avec ou sans doublure en PEBD (5, 10 kg), - des seaux en HDPE ou en PP (5, 10 kg), - des boîtes en carton (5, 10 kg). |

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

| |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Protéger l'appât des conditions atmosphériques. Placer les points d'appât dans des endroits qui ne risquent pas d'être inondés. - Remplacer tout appât qui a été altéré par l'eau ou contaminé par des saletés. - Retirer tout produit restant au terme de la période de traitement. - Pour l'utilisation à l'extérieur, les points d'appâtage doivent être couverts et placés dans des sites permettant de minimiser l'exposition aux espèces non cibles. |
|---|

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

| |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Si possible, avant tout traitement, informer les passants éventuels (par exemple, les usagers de la zone traitée et ses environs) de la campagne de dératisation. - Envisager l'adoption de mesures de lutte préventives (combler les trous, retirer autant que possible les aliments et boissons éventuels, etc.) pour améliorer l'ingestion du produit et réduire le risque de nouvelle infestation. - Pour réduire le risque d'empoisonnement secondaire, chercher et retirer régulièrement les cadavres de rongeurs pendant la période de traitement. - Ne pas utiliser le produit en guise d'appât permanent pour éviter l'invasion de rongeurs ou surveiller les activités des rongeurs. - Ne pas utiliser le produit dans le cadre de traitements par appâtage pulsé. - Ne pas placer directement ce produit dans les terriers. |
|---|

4.2.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

| |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Lorsque des points d'appât sont placés à proximité de systèmes d'évacuation des eaux, s'assurer que l'appât n'entre pas en contact avec l'eau. |
|--|

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Souris domestique et /ou rats – Professionnels – Zones ouvertes extérieures, décharges extérieures et déchetteries

| | |
|--|---|
| Type de produit | 14 |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Ne s'applique pas aux rodenticides |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | <i>Mus musculus</i> (souris domestique) <i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) <i>Rattus rattus</i> (rat noir) |
| Domaine(s) d'utilisation | Zones ouvertes extérieures, Décharges extérieures et déchetteries |
| Méthode(s) d'application | Formulations de l'appât: <ul style="list-style-type: none"> - Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés. - Points d'appâts couverts et protégés. |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Appât: <ul style="list-style-type: none"> - Rats: 200 g d'appât par point d'appât. - Souris: 40 g d'appât par point d'appât. |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Conditionnement minimum de 5 kg. Pour le produit en vrac, le conditionnement maximum est de 10 kg. Le produit NYNA 3 CEREALES 25 est fourni <ul style="list-style-type: none"> - Soit dans des sachets en PEBD ou PP (10, 20, 25, 30, 40, 45, 50, 60, 90, 100 ou 200 g), - Soit en vrac. Les sachets sont placés dans <ul style="list-style-type: none"> - des sacs en papier avec ou sans doublure en PEBD (5, 10, 15, 20, 25 kg) - des seaux en HDPE ou en PP (5, 10, 15, 18, 20, 25 kg) - des boîtes en carton (5, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 50 kg) Le produit peut également être vendu en vrac dans : <ul style="list-style-type: none"> - des sachets en PEBD/PP (100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000-1050-1100-1150-1200-1250-1300-1350-1400-1450-1500 g) et emballés dans des boîtes en carton (5, 10 kg), - des sacs en papier avec ou sans doublure en PEBD (5, 10 kg), - des seaux en HDPE ou en PP (5, 10 kg), - des boîtes en carton (5, 10 kg). |

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Protéger l'appât des conditions atmosphériques. Placer les points d'appât dans des endroits qui ne risquent pas d'être inondés.
- Remplacer tout appât qui a été altéré par l'eau ou contaminé par des saletés.
- Retirer tout produit restant au terme de la période de traitement.
- Pour l'utilisation à l'extérieur, les points d'appâtage doivent être couverts et placés dans des sites permettant de minimiser l'exposition aux espèces non cibles.

4.3.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Si possible, avant tout traitement, informer les passants éventuels (par exemple, les usagers de la zone traitée et ses environs) de la campagne de dératisation.
- Pour réduire le risque d'empoisonnement secondaire, chercher et retirer régulièrement les cadavres de rongeurs pendant la période de traitement.
- Ne pas placer directement ce produit dans les terriers.

4.3.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- Lorsque des postes d'appâtage sont placés à proximité de systèmes d'évacuation des eaux, s'assurer que l'appât n'entre pas en contact avec l'eau.

4.3.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.3.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

4.4. Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 4 – Souris – Non professionnels – Intérieur

| | |
|---|--|
| Type de produit | 14 |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Ne s'applique pas aux rodenticides |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | <i>Mus musculus</i> (souris domestique) |
| Domaine(s) d'utilisation | Intérieur |
| Méthode(s) d'application | Appât prêt à l'emploi en sachets à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés. |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Appâts : - 40 g d'appât par postes d'appâtage. Si plusieurs postes d'appâtage sont nécessaires, la distance minimale séparant deux postes doit être de 1 mètre. |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Non professionnels |

| | |
|--|---|
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | <p>Le produit NYNA 3 CEREALES 25 est fourni dans des sachets en PEBD ou PP (10, 20, 25, 30, 40, 45, 50, 60, 90, 100 ou 150g).</p> <p>Les sachets sont placés dans</p> <ul style="list-style-type: none"> - Des seaux en PEHD/PP, des boîtes en carton, des boîtes métalliques sans vernis ou des flacons en PEHD de 150g maximum, - Des stations d'appâts en PET/PP/PEHD/PVC : <ul style="list-style-type: none"> • 230mm x 135mm x 85mm. |
|--|---|

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

| |
|---|
| - Les stations d'appâtage doivent être inspectées au minimum tous les 2 à 3 jours au début du traitement, puis au moins une fois par semaine par la suite, dans le but de vérifier si l'appât est accepté et si les postes d'appâtage ne sont pas altérés et de retirer les cadavres des rongeurs. Recharger le poste d'appâtage si besoin. |
|---|

4.4.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

| |
|---|
| - |
|---|

4.4.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

| |
|---|
| - |
|---|

4.4.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

| |
|---|
| - |
|---|

4.4.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

| |
|---|
| - |
|---|

4.5. Description de l'usage

Tableau 5. Usage # 5 – Rats – Non professionnels – Intérieur

| | |
|--|---|
| Type de produit | 14 |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Ne s'applique pas aux rodenticides |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | <i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) <i>Rattus rattus</i> (rat noir) |
| Domaine(s) d'utilisation | Intérieur |
| Méthode(s) d'application | Appât prêt à l'emploi en sachets à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés. |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Appâts : - 200 g d'appât par station d'appât. Si plusieurs stations d'appât sont nécessaires, la distance minimale séparant deux stations doit être de 5 mètres. |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Non professionnels |

| | |
|--|---|
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | <p>Le produit NYNA 3 CEREALES 25 est fourni dans des sachets en PEBD ou PP (10, 20, 25, 30, 40, 45, 50, 60, 90, 100 ou 150g).</p> <p>Les sachets sont placés dans</p> <ul style="list-style-type: none"> - Des seaux en PEHD/PP, des boîtes en carton, des boîtes métalliques sans vernis ou des flacons en PEHD de 150g maximum, - Des stations d'appâts en PET/PP/PEHD/PVC : <ul style="list-style-type: none"> • 230mm x 135mm x 85mm. |
|--|---|

4.5.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

| |
|---|
| - Les postes d'appâtage ne doivent être inspectés que 5 à 7 jours après le début du traitement puis au moins une fois par semaine par la suite, dans le but de vérifier si l'appât est accepté et si les postes d'appâtage ne sont pas altérés et de retirer les cadavres de rongeurs. Recharger le poste d'appâtage si besoin. |
|---|

4.5.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

| |
|---|
| - |
|---|

4.5.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

| |
|---|
| - |
|---|

4.5.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

| |
|---|
| - |
|---|

4.5.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

| |
|---|
| - |
|---|

4.6. Description de l'usage

Tableau 6. Usage # 6 – Rats – Non professionnels – Extérieur autour des bâtiments.

| | |
|--|---|
| Type de produit | 14 |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Ne s'applique pas aux rodenticides |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | <i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) <i>Rattus rattus</i> (rat noir) |
| Domaine(s) d'utilisation | Extérieur autour des bâtiments |
| Méthode(s) d'application | Appât prêt à l'emploi en sachets à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés. |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Appâts : - 200 g d'appât par station d'appât. Si plusieurs stations d'appât sont nécessaires, la distance minimale séparant deux stations doit être de 5 mètres. |

| | |
|--|---|
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Non professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Le produit NYNA 3 CEREALES 25 est fourni dans des sachets en PEBD ou PP (10, 20, 25, 30, 40, 45, 50, 60, 90, 100 ou 150g). Les sachets sont placés dans <ul style="list-style-type: none">- Des seaux en PEHD/PP, des boîtes en carton, des boîtes métalliques sans vernis ou des flacons en PEHD de 150g maximum,- Des stations d'appâts en PET/PP/PEHD/PVC :<ul style="list-style-type: none">• 230mm x 135mm x 85mm. |

4.6.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Placer les postes d'appâtage dans des endroits qui ne risquent pas d'être inondés.
- Remplacer tout appât dans un poste qui a été altéré par l'eau ou contaminé par des saletés.
- Les postes d'appâtage ne doivent être inspectés que 5 à 7 jours après le début du traitement puis au moins une fois par semaine par la suite, dans le but de vérifier si l'appât est accepté et si les postes d'appâtage ne sont pas altérés et de retirer les cadavres de rongeurs. Recharger le poste d'appâtage si besoin.

4.6.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.6.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.6.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.6.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

| |
|--|
| UTILISATEURS PROFESSIONNELS <ul style="list-style-type: none">- Lire et respecter les informations sur le produit ainsi que toutes les informations qui accompagnent le produit ou celles fournies sur le point de vente avant de l'utiliser.- Avant de placer un appât, faire un diagnostic préalable et une évaluation sur site de la zone infestée pour identifier les espèces de rongeurs, leurs lieux d'activité et déterminer la cause probable ainsi que l'ampleur de l'infestation.- Retirer toute nourriture facilement accessible pour les rongeurs (par exemple, des céréales éparpillées ou des déchets alimentaires). Par ailleurs, ne pas nettoyer la zone infestée juste avant le traitement car cela perturbe |
|--|

la population des rongeurs et rend l'acceptation de l'appât plus difficile.

- Le produit ne doit être utilisé que dans le cadre d'un système de lutte intégrée incluant notamment des mesures d'hygiène et, si possible, des méthodes physiques de contrôle.
- Le produit doit être placé à proximité immédiate des endroits où une activité de rongeurs a été observée (par exemple, parcours, sites de nidification, parcs d'engraissement, trous, terriers, etc.)
- Les postes d'appâtage doivent, si possible, être fixés au sol ou à d'autres structures.
- Les postes d'appâtage doivent être clairement étiquetés pour indiquer qu'ils contiennent des rodenticides et qu'ils ne doivent être ni déplacés ni ouverts (se reporter à la section 5.3 pour connaître les informations devant figurer sur l'étiquette).
- Lorsque le produit est utilisé dans des lieux publics, les zones traitées doivent être signalées pendant la période de traitement et une note expliquant le risque d'empoisonnement primaire ou secondaire par l'anticoagulant ainsi que les premières mesures à adopter en cas d'empoisonnement doit être apposée à proximité des appâts.
- L'appât doit être sécurisé de façon à ce qu'il ne puisse pas être déplacé à l'extérieur du poste d'appâtage.
- Placer le produit hors de la portée des enfants, oiseaux, animaux domestiques, animaux d'élevage et autres animaux non cibles.
- Placer le produit à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux, ainsi que des ustensiles ou des surfaces entrant en contact avec ces derniers.
- Ne pas manger, boire, ni fumer lors de l'utilisation du produit. Se laver les mains et toute zone de la peau directement exposée après avoir utilisé le produit.
- Les postes d'appâtage doivent être inspectés tous les 2 à 3 jours (pour le traitement contre les souris) ou 5 à 7 jours (pour le traitement contre les rats) après le début du traitement, puis au moins une fois par semaine par la suite, dans le but de vérifier si l'appât est accepté et si les postes d'appâtage sont intacts et de retirer les cadavres de rongeurs. Rechargez le poste d'appâtage au besoin. Remplacer tout appât qui a été altéré par l'eau ou contaminé par des saletés.
- Si la consommation de l'appât est faible par rapport à l'étendue apparente de l'infestation, envisager de placer des postes d'appâtage à d'autres endroits et d'opter pour une autre formulation d'appât.
- Si, après une période de traitement de 35 jours, les appâts continuent d'être consommés et qu'aucune réduction de l'activité des rongeurs n'est observée, il convient d'en déterminer la cause probable. Si d'autres éléments ont été exclus, il est probable que vous ayez affaire à des rongeurs résistants: dans ce cas, envisager l'utilisation d'un rodenticide non anticoagulant, le cas échéant, ou d'un rodenticide anticoagulant plus puissant. Envisager également l'utilisation de pièges à titre de mesure de contrôle alternative.
- *[Appât en sachets pour les sachets ne pouvant être vidés]* - Ne pas ouvrir les sachets contenant l'appât.
- Grains, granulés-pastilles en vrac :
 - o Placer l'appât dans la station d'appât à l'aide d'un dispositif de dosage.
 - o Ne pas transvaser les grains dans un autre contenant que celui d'origine. Si le transvasement ne peut être évité, porter un masque de protection respiratoire d'APF 10 durant l'opération.

UTILISATEURS NON PROFESSIONNELS

- Lire et respecter les informations sur le produit ainsi que toutes les informations qui accompagnent le produit ou celles fournies sur le point de vente avant de l'utiliser.
- Avant d'utiliser des produits rodenticides, envisager la possibilité de recourir à des méthodes de contrôle non chimiques (des pièges par exemple).
- Retirer toute nourriture facilement accessible pour les rongeurs (par exemple, des céréales éparpillées ou des déchets alimentaires). Par ailleurs, ne pas nettoyer la zone infestée juste avant le traitement car cela perturbe la population des rongeurs et rend l'acceptation de l'appât plus difficile.

- Les postes d'appâtage doivent être placés à proximité immédiate de l'endroit où l'activité de rongeurs a été observée (par exemple, parcours, sites de nidification, parcs d'engraissement, trous, terriers, etc.).
- Les postes d'appâtage doivent, si possible, être fixés au sol ou à d'autres structures.
- Ne pas ouvrir les sachets contenant l'appât.
- Placer les postes d'appâtage hors de la portée des enfants, oiseaux, animaux domestiques, animaux d'élevage et autres animaux non cibles.
- Placer les postes d'appâtage à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux, ainsi que des ustensiles ou des surfaces qui entrent en contact avec ces derniers.
- Ne pas placer les postes d'appâtage à proximité de systèmes d'évacuation des eaux où ils pourraient entrer en contact avec de l'eau.
- Ne pas manger, boire, ni fumer lors de l'utilisation du produit. Se laver les mains et toute zone de la peau directement exposée après avoir utilisé le produit.
- Retirer tout appât restant ou les postes d'appâtage au terme de la période de traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

UTILISATEURS PROFESSIONNELS

- Si possible, avant tout traitement, informer les passants éventuels de la campagne de dératisation.
- Les informations sur le produit (c'est-à-dire, l'étiquette et/ou la brochure) doivent indiquer clairement que le produit ne doit être délivré qu'à des utilisateurs professionnels formés, disposant d'une certification attestant qu'ils respectent les exigences applicables en matière de formation (par exemple «à l'usage des professionnels formés uniquement»).
- Ne pas utiliser dans des zones où l'on peut suspecter une résistance à la substance active.
- Les produits ne doivent pas être utilisés au-delà de 35 jours sans évaluation du statut de l'infestation et de l'efficacité du traitement.
- Ne pas alterner l'utilisation de différents anticoagulants d'efficacité comparable ou inférieure aux fins de la gestion de la résistance. Pour une utilisation alternée, envisager l'utilisation d'un rodenticide non anticoagulant, si disponible, ou d'un anticoagulant plus puissant.
- Ne pas laver à l'eau les postes d'appâtage entre les applications ou les ustensiles utilisés dans les postes d'appâtage.
- Éliminer les cadavres des rongeurs dans un circuit de collecte approprié.

UTILISATEURS NON PROFESSIONNELS

- Envisager l'adoption de mesures de contrôle préventives (combler les trous, retirer autant que possible les aliments et boissons éventuels, etc.) pour améliorer l'ingestion du produit et réduire le risque de nouvelle infestation.
- Ne pas utiliser de rodenticides anticoagulants en guise d'appâts permanents (par exemple, pour éviter toute infestation de rongeurs ou pour détecter l'activité de rongeurs).
- Les informations sur le produit (c'est-à-dire l'étiquette et/ou la notice) doivent clairement indiquer les éléments suivants :

Le produit doit être utilisé dans des postes d'appâtage sécurisés.

Les utilisateurs doivent convenablement étiqueter les postes d'appâtage avec les informations visées à la section 5.3 du RCP (par exemple, «étiqueter les postes d'appâtage conformément aux recommandations relatives au

produit»).

- L'utilisation de ce produit devrait permettre d'éliminer les rongeurs sous 35 jours.
- Les informations sur le produit (c'est-à-dire, l'étiquette et/ou la notice) doivent recommander de façon claire qu'en cas de soupçon d'inefficacité à la fin du traitement (en d'autres termes, si l'activité des rongeurs continue d'être observée), l'utilisateur doit demander conseil au fournisseur du produit ou contacter un service de contrôle des organismes nuisibles.
- Rechercher et éliminer les cadavres de rongeurs pendant le traitement, au minimum chaque fois que les postes d'appâtage sont inspectés.
- Éliminer les cadavres de rongeurs dans un circuit de collecte approprié.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- Ce produit contient une substance anticoagulante. En cas d'ingestion, parmi les symptômes pouvant apparaître, parfois avec un certain retard, figurent des saignements de nez et des saignements gingivaux. Dans certains cas graves, des contusions et la présence de sang dans les selles ou les urines peuvent être observées.
- Antidote: Administration de vitamine K1 par du personnel médical/vétérinaire uniquement.
- En cas:
 - d'exposition cutanée, nettoyer la peau à l'eau puis à l'eau savonneuse;
 - d'exposition oculaire, rincer les yeux avec une solution de rinçage oculaire ou de l'eau en gardant les paupières ouvertes au moins 10 minutes;
 - d'exposition orale, rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Ne jamais rien administrer par voie orale à une personne inconsciente.
- Ne pas provoquer de vomissement.
- En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin et présentez-lui le contenant du produit ou l'étiquette [insérer les informations nationales spécifiques]. Contacter un vétérinaire en cas d'ingestion par un animal domestique.
- Chaque poste d'appâtage doit être muni d'une étiquette mentionnant les informations suivantes: «ne pas déplacer ni ouvrir»; «contient un rodenticide»; «nom du produit ou numéro d'autorisation»; «substance(s) active(s)» et «en cas d'incident, contacter un centre antipoison [...]».
- Dangereux pour la faune.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Une fois le traitement terminé, mettre au rebut l'appât qui n'a pas été mangé ainsi que l'emballage, dans un circuit de collecte approprié.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Conserver le produit dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Maintenir le contenant bien fermé et à l'abri de toute exposition directe au soleil.
- Entreposer le produit hors de la portée des enfants, oiseaux, animaux domestiques et animaux d'élevage.
- Durée de conservation : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

- Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs à la substance active Difenacoum et de fournir les résultats de ce suivi au renouvellement du produit.
- Il conviendra de fournir en post autorisation les résultats de l'étude de stockage long terme (2 ans) en cours avec la nouvelle formulation dans un délai de 24 mois.
- En raison de leur mode d'action retardé, les rodenticides anticoagulants agissent entre 4 et 10 jours après consommation de l'appât.
- Les rongeurs peuvent être porteurs de maladies. Ne pas toucher les cadavres de rongeurs à mains nues; porter des gants ou utiliser des instruments tels que des pinces pour les éliminer.
- Ce produit contient un agent amérisant et un colorant.