

Maisons-Alfort, le 18 février 2020

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de changement majeur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide NYNA PELLET 25 à base de difénacoum, de la société TRIPLAN SA**

*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 d'un dossier de demande de changement majeur pour le produit biocide NYNA PELLET 25 de la société TRIPLAN SA.

Le produit biocide NYNA PELLET 25, à base de 0,005% (m/m) de difénacoum<sup>1</sup>, est un type de produit 14<sup>2</sup> destiné à la lutte contre les rongeurs. Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi placé sous forme de grains, et est actuellement destiné à être appliqué à l'intérieur et autour des bâtiments, aux abords des infrastructures par des utilisateurs professionnels.

La demande de changement majeur pour le produit NYNA PELLET 25 concerne :

- La modification de la teneur en substance active (difénacoum) à 0,0025% et de certains co-formulants dans le produit ;
- L'ajout des utilisateurs non-professionnels ;
- La modification des conditionnements du produit ;
- Des changements administratifs.

#### **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° 528/2012<sup>3</sup>.

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.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) 2017/1379 de la Commission du 25 juillet 2017 renouvelant l'approbation du difénacoum en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 14.

<sup>2</sup> TP14 : Rodenticides.

<sup>3</sup> 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.

## DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit NYNA PELLET 25 a été évalué par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un addendum au rapport d'évaluation du produit.

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 l'addendum au 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

### RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

### PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du changement des conditions d'emploi du produit NYNA PELLET 25 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans le cadre des conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations des méthodes analytiques n'ont pas été revues. Pour cette section, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

### EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit NYNA PELLET 25 est efficace sur le terrain contre les rats (*Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*) à la dose de 100 g et contre les souris (*Mus musculus*) à la dose de 40 g dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Le pétitionnaire devra soumettre des tests de palatabilité en laboratoire sur toutes les espèces cibles, conformes aux critères d'efficacité du guide Efficacité de l'ECHA Vol II part B/C, avec le produit NYNA PELLET 25 lors du renouvellement de l'autorisation.

### RESISTANCE

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

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

### SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Sur la base des informations transmises par le demandeur, aucun des co-formulants contenus dans le produit NYNA PELLET 25 n'a été identifié comme substance préoccupante. Quatre co-formulants seraient susceptibles de présenter une activité de perturbateur endocrinien (PE) sans que les informations disponibles ne permettent de finaliser l'évaluation. L'évaluation du caractère PE de ces co-formulants devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

## RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit NYNA PELLET 25 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>4</sup> pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement majeur du produit NYNA PELLET 25 a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

### Données requises en post-autorisation :

- Le pétitionnaire devra soumettre des tests de palatabilité en laboratoire sur toutes les espèces cibles, conformes aux critères d'efficacité du guide Efficacité de l'ECHA Vol II part B/C, avec le produit NYNA PELLET 25 lors du renouvellement de l'autorisation.
- 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 de l'autorisation.

### Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement majeur pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit NYNA PELLET 25 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i> )	100 grammes de produit par point d'appât espacés de 5 à 10 mètres	Professionnels  Application à l'intérieur et autour des bâtiments et en zones ouvertes extérieures, décharges extérieures et déchetteries	Conforme
		Non professionnels  Application à l'intérieur et autour des bâtiments	
Souris domestique ( <i>Mus musculus</i> )	40 grammes de produit par point d'appât espacés de 1 à 2 mètres	Professionnels  Application à l'intérieur et autour des bâtiments	Conforme
		Non professionnels  Application à l'intérieur	

<sup>4</sup> 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.

ANNEXE

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

Les modifications apportées par la demande de changement majeur sont indiquées en italique.

## 1. Informations administratives

### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	NYNA PELLET 25
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	<i>DIFEPELLET RAT 25</i> <i>DIFEPELLET RONGEUR 25</i> <i>STOP DIFEPELLET 25</i> <i>SUPP' DIFEPELLET 25</i>

### 1.2. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	TRIPLAN
	Adresse	BP 258 LA POSTE FRANCAISE AD500 ANDORRA LA VELLA ANDORRE
Numéro de demande	BC-NA039818-39	
Type de demande	Demande de changement majeur	

### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

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 I-35020 ARRE (PD) Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via Sorgaglia 40 I-35020 ARRE (PD) Italie

Nom du fabricant	DALTA SA
Adresse du fabricant	Zone industrielle RN20-BP6 82270 Montpezat de Quercy France
Emplacement des sites de fabrication	Zone industrielle RN20-BP6 82270 Montpezat de Quercy France

<b>Nom du fabricant</b>	FARMAVIT OOD
<b>Adresse du fabricant</b>	Bul Tsar Boris III, n°63, Office 1 1612 SOFIA Bulgarie
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Indulstriana 2 str Pleven District 5960 Guliantsi Bulgarie

<b>Nom du fabricant</b>	SOFAR France
<b>Adresse du fabricant</b>	ZA DU DREVERS BP02 29190 PLEYBEN France
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	ZA DU DREVERS BP02 29190 PLEYBEN France

<b>Nom du fabricant</b>	AEDES PEOTECTA
<b>Adresse du fabricant</b>	75 rue d'Orgemont 95210 SAINT-GRATIEN France
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	LIEU DIT DOUILLAC 81310 PARISOT France

<b>Nom du fabricant</b>	IRIS
<b>Adresse du fabricant</b>	1126A, Avenue du Moulinas, Route de Saint-Privat 30340 SALINDRES France
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	1126A, Avenue du Moulinas, Route de Saint-Privat 30340 SALINDRES France

<b>Nom du fabricant</b>	HDA
<b>Adresse du fabricant</b>	ZA LA CHARME MENEROL 63200 RIOM France
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	ZA LA CHARME MENEROL 63200 RIOM France

<b>Nom du fabricant</b>	RATOUCY SAS
<b>Adresse du fabricant</b>	29 Rue de la forêt LOOZE – BP 145 89303 JOIGNY CEDEX France
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	29 Rue de la forêt LOOZE – BP 145 89303 JOIGNY CEDEX France

<b>Nom du fabricant</b>	EDIALUX
<b>Adresse du fabricant</b>	ZA MACON EST 01750 REPLONGES France
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Chez LARC – ZA de KERAMPAOU 29140 MELGVEN France

<b>Nom du fabricant</b>	PROFARM SA
<b>Adresse du fabricant</b>	Industrial Area of Thessaloniki, Entrance A, O.T. 20, Buildings 30 and 53 57022 SINDOS Grèce
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Industrial Area of Thessaloniki, Entrance A, O.T. 20, Buildings 30 and 53 57022 SINDOS Grèce

<b>Nom du fabricant</b>	FARMA-CHEM SA
<b>Adresse du fabricant</b>	Industrial Area of Sindos, P.O. BOX 1026 Block 53 Zone C 57022 THESSALONIKI Grèce
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Industrial Area of Sindos, P.O. BOX 1026 Block 53 Zone C 57022 THESSALONIKI Grèce

<b>Nom du fabricant</b>	AGROLOGY SA
<b>Adresse du fabricant</b>	P.O. BOX 1089, Industrial Area of Thessaloniki 57022 THESSALONIKI Grèce
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	P.O. BOX 1089, Industrial Area of Thessaloniki 57022 THESSALONIKI Grèce

<b>Nom du fabricant</b>	AGGRESS
<b>Adresse du fabricant</b>	EL. VENIZELOU 158 A 16341 ATHENES Grèce
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	ARMA THEBES 3220 OIOTIA Grèce

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

Substance active	Difenacoum
Nom du fabricant	DR TEZZA S.R.L.
Adresse du fabricant	VIA TRE PONTI 37050 S.MARIA DI ZEVIO, ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	VIA TRE PONTI 37050 S.MARIA DI ZEVIO, 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 (%) (technique)
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 P314 : Consulter un médecin en cas de malaise. P501 : Éliminer le contenu/récipient 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"> <li>- Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés.</li> <li>- Points d'appâts couverts et protégés.</li> </ul>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appât <u>Rats</u> 100 g d'appât par point d'appât. <u>Souris</u> 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.  Le produit NYNA PELLET 25 est fourni dans des sachets plastiques PE/PP individuels (5 à 100 g) et en vrac.  Les sachets (5 à 100 g) sont emballés dans : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Boîtes métalliques en fer blanc (5 -25kg)</li> <li>- Sacs en PE/PP (5-25 kg)</li> <li>- Sacs en papier (avec ou sans film plastique PE/PP à l'intérieur) (5-30 kg)</li> <li>- Seaux en PE/PP (5-30kg)</li> <li>- Boîtes en carton (5-50 kg)</li> <li>- Station d'appât en PET/PP/PE/PVC</li> </ul> Le produit en vrac est conditionné dans des: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seaux en PE/PP (5-30kg)</li> <li>- Sacs en papier (avec ou sans film plastique PE/PP à l'intérieur) (5-30kg)</li> <li>- Boîtes en carton (5-50kg)</li> <li>- Sacs PE/PP (5-25kg)</li> <li>- Sachet en PET/ALU/PET (5-25kg) emballé dans des boîtes en carton (5-50kg)</li> <li>- Boîtes métalliques en fer blanc (5-25kg)</li> <li>- Station d'appât PET/PP/PE/PVC pré-remplie jusqu'à la dose revendiquée pour les souris/rats</li> </ul>

#### 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



<p>traitée et ses environs) de la campagne de dératisation.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- Pour réduire le risque d'empoisonnement secondaire, chercher et retirer régulièrement les cadavres de rongeurs pendant la période de traitement.</li> <li>- Ne pas utiliser le produit en guise d'appât permanent pour éviter l'invasion de rongeurs ou surveiller les activités des rongeurs.</li> <li>- Ne pas utiliser le produit dans le cadre de traitements par appâtage pulsé.</li> </ul>
---

**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**

<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> </ul>
--

**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"> <li>- Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés.</li> <li>- Points d'appâts couverts et protégés.</li> </ul>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appât Rats 100 g d'appât par point d'appât. Souris - 40 g d'appât par point d'appât.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels

<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	<p>Conditionnement minimum de 5 kg.</p> <p>Le produit NYNA PELLET 25 est fourni dans des sachets plastiques PE/PP individuels (5 à 100 g) et en vrac.</p> <p>Les sachets (5 à 100 g) sont emballés dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Boîtes métalliques en fer blanc (5 -25kg)</li> <li>- Sacs en PE/PP (5-25 kg)</li> <li>- Sacs en papier (avec ou sans film plastique PE/PP à l'intérieur) (5-30 kg)</li> <li>- Seaux en PE/PP (5-30kg)</li> <li>- Boîtes en carton (5-50 kg)</li> <li>- Station d'appât en PET/PP/PE/PVC</li> </ul> <p>Le produit en vrac est conditionné dans des:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seaux en PE/PP (5-30kg)</li> <li>- Sacs en papier (avec ou sans film plastique PE/PP à l'intérieur) (5-30kg)</li> <li>- Boîtes en carton (5-50kg)</li> <li>- Sacs PE/PP (5-25kg)</li> <li>- Sachet en PET/ALU/PET (5-25kg) emballé dans des boîtes en carton (5-50kg)</li> <li>- Boîtes métalliques en fer blanc (5-25kg)</li> <li>- Station d'appât PET/PP/PE/PVC pré-remplie jusqu'à la dose revendiquée pour les souris/rats</li> </ul>
--	---

#### 4.2.1. 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 des espèces non cibles.

#### 4.2.2. 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.
- 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

- 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 – Rats – Professionnels – Zones ouvertes extérieures**

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	Zones ouvertes extérieures
Méthode(s) d'application	Formulations de l'appât: - 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: - 100 g d'appât par point d'appât.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<i>Conditionnement minimum de 5 kg.</i>  Le produit NYNA PELLET 25 est fourni dans des sachets plastiques PE/PP individuels (5 à 100 g) et en vrac.  Les sachets (5 à 100 g) sont emballés dans : - Boîtes métalliques en fer blanc (5 -25kg) - Sacs en PE/PP (5-25 kg) - Sacs en papier (avec ou sans film plastique PE/PP à l'intérieur) (5-30 kg) - Seaux en PE/PP (5-30kg) - Boîtes en carton (5-50 kg) - Station d'appât en PET/PP/PE/PVC  Le produit en vrac est conditionné dans des: - Seaux en PE/PP (5-30kg) - Sacs en papier (avec ou sans film plastique PE/PP à l'intérieur) (5-30kg) - Boîtes en carton (5-50kg) - Sacs PE/PP (5-25kg) - Sachet en PET/ALU/PET (5-25kg) emballé dans des boîtes en carton (5 50kg) - Boîtes métalliques en fer blanc (5-25kg) - Station d'appât PET/PP/PE/PVC pré-remplie jusqu'à la dose revendiquée pour les souris/rats

**4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage**

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Protéger l'appât des conditions atmosphériques. Placer les points d'appât dans des endroits qui ne risquent pas d'être inondés.</li> <li>- Remplacer tout appât qui a été altéré par l'eau ou contaminé par des saletés.</li> <li>- Retirer tout produit restant au terme de la période de traitement (sauf en cas d'application directement dans un terrier).</li> </ul>
--

- Pour l'utilisation à l'extérieur, les points d'appâtage doivent être couverts et placés dans des sites permettant de minimiser l'exposition des 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.

#### 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 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.

#### 4.3.4. 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	Formulations de l'appât: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés.</li> <li>- Points d'appâts couverts et protégés.</li> </ul>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appât 40 g d'appât par point d'appât. Si plus d'un point d'appât est nécessaire, la distance minimale entre les points d'appâts doit être de 1 à 2 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels

<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	<p>Conditionnement maximum de 150g (souris et rats) Le produit est fourni dans des sachets individuels (PE/PP) (souris : 5-40g ; rats : 5-100g) emballés dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seaux en PE/PP</li> <li>- Flacons en PE/PP</li> <li>- Boîtes en carton</li> <li>- Sac en PE/PP</li> <li>- Boîtes métalliques</li> <li>- Stations d'appât en PET/PP/PE/PVC</li> </ul>
--	---

#### 4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Les postes d'appât doivent être visités au moins tous les 2 à 3 jours au début du traitement et au moins une fois par semaine après, afin de vérifier si l'appât est accepté, si les postes d'appât sont intacts et pour enlever les corps de rongeurs. Remplissez à nouveau l'appât si nécessaire.

#### 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

<b>Type de produit</b>	14
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	Ne s'applique pas aux rodenticides
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Rattus norvegicus (rat brun) Rattus rattus (rat noir)
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Intérieur
<b>Méthode(s) d'application</b>	Formulations de l'appât: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés.</li> <li>- Points d'appâts couverts et protégés.</li> </ul>
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	Appât 100 g d'appât par point d'appât. Si plus d'un point d'appât est nécessaire, la distance minimale entre les points d'appâts doit être de 5 à 10 mètres.
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Non professionnels

<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	<p>Conditionnement maximum de 150g (souris et rats)</p> <p>Le produit est fourni dans des sachets individuels (PE/PP) (souris :5-40g ; rats : 5-100g) emballés dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seaux en PE/PP</li> <li>- Flacons en PE/PP</li> <li>- Boîtes en carton</li> <li>- Sac en PE/PP</li> <li>- Boîtes métalliques en fer blanc</li> <li>- Stations d'appât en PET/PP/PE/PVC</li> </ul>
--	--

#### 4.5.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Les points d'appât ne doivent être visités que 5 à 7 jours après le début du traitement et au moins une fois par semaine après, afin de vérifier si l'appât est accepté, les points d'appât sont intacts et d'enlever les corps de rongeurs. Remplissez à nouveau l'appât si nécessaire.

#### 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)	Rattus norvegicus (rat brun) Rattus rattus (rat noir)
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur autour des bâtiments
Méthode(s) d'application	<p>Formulations de l'appât:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés.</li> <li>- Points d'appâts couverts et protégés.</li> </ul>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Appât</p> <p>100 g d'appât par point d'appât. Si plus d'un point d'appât est nécessaire, la distance minimale entre les points d'appâts doit être de 5 à 10 mètres.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels

<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	<p>Conditionnement maximum de 150g (souris et rats)          Le produit est fourni dans des sachets individuels (PE/PP) (souris :5-40g ; rats : 5-100g) emballés dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seaux en PE/PP</li> <li>- Flacons en PE/PP</li> <li>- Boîtes en carton</li> <li>- Sac en PE/PP</li> <li>- Boîtes métalliques en fer blanc</li> <li>- Stations d'appât en PET/PP/PE/PVC</li> </ul>
--	--

#### 4.6.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Placez les points d'appât dans des zones non inondables.
- Remplacez tout appât dans le cas où il aurait été endommagé par l'eau ou contaminé par la saleté.
- Les stations d'appât ne devraient être visitées que 5 à 7 jours après le début du traitement et au moins une fois par semaine après, afin de vérifier si l'appât est accepté, les stations d'appât sont intactes et pour éliminer les corps de rongeurs. Remplissez à nouveau l'appât si nécessaire.

#### 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

- 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.
- Porter des gants de protection résistants aux produits chimiques pendant la phase de manipulation du produit (le matériau des gants devra être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- 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.
- Ne pas ouvrir les sachets contenant l'appât.
- Grains, granulés-pastilles en vrac :
- Placer l'appât dans la station d'appât à l'aide d'un dispositif de dosage.
- 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

- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de contact avec la peau : laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- Traitement antidotique : vitamine K1. Prendre l'avis d'un centre antipoison pour les indications ainsi que l'adaptation posologique de la vitamine K1 et le schéma de surveillance de l'INR (ou du temps de prothrombine).
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.
- 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, éliminer 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)

- 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 amérissant et un colorant.