

Maisons-Alfort, le 7 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 BLOC P 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 BLOC P 25 de la société TRIPLAN SA.

Le produit biocide NYNA BLOC P 25, à base de 0,005% (m/m) de difénacoum¹, est un type de produit 14² 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 BLOC P 25 concerne :

- La réduction à 0.0025% de la teneur en difénacoum et de certains co-formulants ;
- L'ajout de la dose de 200g pour les usages contre les rats ;
- 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° 528/2012³.

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.

1 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.

2 TP14 : Rodenticides.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit NYNA BLOC P 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 majeur des conditions d'emploi du produit NYNA BLOC P 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 BLOC P 25 est efficace contre les rats (*Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*) à la dose de 100 à 200 g et contre les souris (*Mus musculus*) à la dose de 40 g dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

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 BLOC P 25 n'a été identifié comme substance préoccupante. Trois 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 BLOC P 25 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁴ 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 BLOC P 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 :

- 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 BLOC P 25 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	100 à 200 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 et en zones ouvertes extérieures, décharges extérieures et déchetteries	Conforme
		Non professionnels Application à l'intérieur	

⁴ 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 BLOC P 25
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	<i>DIFEBLOC RAT 25</i> <i>DIFEBLOC RONGEUR 25</i> <i>STOP DIFEBLOC 50</i> <i>SUPP' DIFEBLOC 50</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	<i>BC-NA039818-39</i>	
Type de demande	Demande de changement majeur	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

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

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

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

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

Nom du fabricant	LARC
Adresse du fabricant	ZA DE KERAMPAOU 29140 MELGVEN France
Emplacement des sites de fabrication	ZA DE KERAMPAOU 29140 MELGVEN 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	IRIS
Adresse du fabricant	1126A, Avenue du Moulins, Route de Saint-Privat 30340 SALINDRES France
Emplacement des sites de fabrication	1126A, Avenue du Moulins, Route de Saint-Privat 30340 SALINDRES France

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

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

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

Nom du fabricant	AGGRESS
Adresse du fabricant	<i>EL. VENIZELOU 158 A 16341 ATHENS Grèce</i>
Emplacement des sites de fabrication	<i>ARMA THEBES 32200 VOIOTIA Grèce</i>

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

Nom du fabricant	PROFARM SA
Adresse du fabricant	<i>Industrial Area of Thessaloniki</i>
Emplacement des sites de fabrication	<i>35 Chemin Lartin 97435 SAINT GILLES LES HAUTS France</i>

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

Substance active	Difenacoum
Nom du fabricant	ACTIVA/TEZZA S.R.L.
Adresse du fabricant	Via Tre Ponti, 22 37050 - S. Maria di Zevio (VR) Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via Tre Ponti, 22 37050 - S. 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 (technique)	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 : bloc

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 : <i>Ne pas respirer les poussières</i> P314 : Consulter un médecin en cas de malaise. P501 : Eliminer le contenu/réceptacle dans....
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

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

Type de produit	TP14
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 : - 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 : <u>Rats</u> - 100-200 g d'appât par point d'appât espacés de 5 à 10 mètres. <u>Souris</u> - 40 g d'appât par point d'appât espacés de 1 à 2 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement minimum de 5 kg. Le produit est fourni sous forme de blocs (4-200g) dans des sachets plastiques individuels (PE/PP) et en vrac. Les sachets (4-200g) sont emballés dans des : - Seaux-Fûts en PE/PP (5-30kg) - Sacs en papier (avec ou sans film plastique PE/PP à l'intérieur) (5-30kg) - Boîte en carton (5-50kg) - Sacs-Films en PE/PP (5-25kg) - Boîtes métalliques (5-25kg) - Stations d'appâts en PET/PP/PE/PVC Le produit est fourni en vrac dans: - Seaux-Fûts en PE/PP (5-30kg) - Sacs papier (avec ou sans film plastique PE/PP à l'intérieur) (5-30kg) - Boîtes en carton (5-50kg) - Sacs-Films en PE/PP (5-25kg) - Sachet en PET/ALU/PET) (5-25kg emballé dans des boîtes en carton (5-50kg) - Boîtes métalliques (5-25kg) - Station d'appât PET/PP/PE/PVC pré-remplie jusqu'à la dose revendiquée pour les souris/rats emballée dans un sachet plastique PE/PP - Station d'appât PET/PP/PE/PVC unique sécurisée pré-remplie jusqu'à la dose revendiquée pour les souris/rats

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 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 : - 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 : <u>Rats</u> - 100-200 g d'appât par point d'appât espacés de 5 à 10 mètres. <u>Souris</u> - 40 g d'appât par point d'appât espacés de 1 à 2 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement minimum de 5 kg. Le produit est fourni sous forme de blocs (4-200g) dans des sachets plastiques individuels (PE/PP) et en vrac. Les sachets (4-200g) sont emballés dans des : - Seaux-Fûts en PE/PP (5-30kg) - Sacs en papier (avec ou sans film plastique PE/PP à l'intérieur) (5-30kg) - Boîte en carton (5-50kg) - Sacs-Films en PE/PP (5-25kg) - Boîtes métalliques (5-25kg) - Stations d'appâts en PET/PP/PE/PVC

	<p>Le produit est fourni en vrac dans:</p> <ul style="list-style-type: none">- Seaux-Fûts en PE/PP (5-30kg)- Sacs papier (avec ou sans film plastique PE/PP à l'intérieur) (5-30kg)- Boîtes en carton (5-50kg)- Sacs-Films en PE/PP (5-25kg)- Sachet en PET/ALU/PET (5-25kg emballé dans des boîtes en carton (5-50kg)- Boîtes métalliques (5-25kg)- Station d'appât PET/PP/PE/PVC pré-remplie jusqu'à la dose revendiquée pour les souris/rats emballée dans un sachet plastique PE/PP- Station d'appât PET/PP/PE/PVC unique sécurisée pré-remplie jusqu'à la dose revendiquée pour les souris/rats
--	---

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 des 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

<ul style="list-style-type: none">-

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

<ul style="list-style-type: none">-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Souris et 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 : <u>Rats</u> - 100-200 g d'appât par point d'appât espacés de 5 à 10 mètres. Souris - 40 g d'appât par point d'appât espacés de 1 à 2 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement minimum de 5 kg. Le produit est fourni sous forme de blocs (4-200g) dans des sachets plastiques individuels (PE/PP) et en vrac. Les sachets (4-200g) sont emballés dans des : <ul style="list-style-type: none"> - Seaux-Fûts en PE/PP (5-30kg) - Sacs en papier (avec ou sans film plastique PE/PP à l'intérieur) (5-30kg) - Boîte en carton (5-50kg) - Sacs-Films en PE/PP (5-25kg) - Boîtes métalliques (5-25kg) - Stations d'appâts en PET/PP/PE/PVC Le produit est fourni en vrac dans: <ul style="list-style-type: none"> - Seaux-Fûts en PE/PP (5-30kg) - Sacs papier (avec ou sans film plastique PE/PP à l'intérieur) (5-30kg) - Boîtes en carton (5-50kg) - Sacs-Films en PE/PP (5-25kg) - Sachet en PET/ALU/PET) (5-25kg emballé dans des boîtes en carton (5-50kg) - Boîtes métalliques (5-25kg) - Station d'appât PET/PP/PE/PVC pré-remplie jusqu'à la dose revendiquée pour les souris/rats emballée dans un sachet plastique PE/PP - Station d'appât PET/PP/PE/PVC unique sécurisée pré-remplie jusqu'à la dose revendiquée pour les souris/rats

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 (sauf en cas d'application directement dans un terrier).
- 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.
- 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 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"> - 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 : 40 g d'appât par point d'appât. Si plusieurs stations d'appât sont nécessaires, la distance minimale séparant deux stations doit être de 1 à 2 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels

Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Conditionnement maximum de 100g (souris) et de 300g (souris et rats) Le produit est fourni sous forme de blocs (souris : 4-40g ; rats : 4-200g) dans des sachets plastiques individuels (PE/PP).</p> <p>Les sachets individuels (PE/PP) (souris : 4-40) sont emballés dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seaux en PE/PP - Flacons en PE/PP - Boîtes en carton - Films en PE/PP - Boîtes métalliques - Stations d'appât en PET/PP/PE/PVC
--	--

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	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	<i>Appât : 100 à 200g d'appât par point d'appât. Si plusieurs stations d'appât sont nécessaires, la distance minimale séparant deux stations doit être de 5 à 10 mètres.</i>
Catégorie(s) d'utilisateurs	<i>Non professionnels</i>
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<i>Conditionnement maximum de 100g (souris) et de 300g (souris et rats) Le produit est fourni sous forme de blocs (souris : 4-40g ; rats : 4-200g) dans des sachets plastiques individuels (PE/PP). Les sachets individuels (PE/PP) (4-200g) sont emballés dans : - Seaux en PE/PP - Flacons en PE/PP - Boîtes en carton - Films en PE/PP - Boîtes métalliques - Stations d'appât en PET/PP/PE/PVC</i>

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	<i>Ne s'applique pas aux rodenticides</i>
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Rattus norvegicus (rat brun) Rattus rattus (rat noir)</i>
Domaine(s) d'utilisation	<i>Extérieur autour des bâtiments</i>

Méthode(s) d'application	<i>Appât prêt à l'emploi en sachets à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés.</i>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<i>Appâts : - Rats : 100 à 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 à 10 mètres.</i>
Catégorie(s) d'utilisateurs	<i>Non professionnels</i>
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<i>Conditionnement maximum de 100g (souris) et de 300g (souris et rats) Le produit est fourni sous forme de blocs (souris : 4-40g ; rats : 4-200g) dans des sachets plastiques individuels (PE/PP). Les sachets individuels (PE/PP) (4-200g) sont emballés dans : - Seaux en PE/PP - Flacons en PE/PP - Boîtes en carton - Films en PE/PP - Boîtes métalliques - Stations d'appât en PET/PP/PE/PVC</i>

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

- 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.

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 amérisant et un colorant.