

Maisons-Alfort, le 9 novembre 2021

Conclusions de l'évaluation* **relatives à une demande de changement majeur de l'autorisation de mise sur le marché** **pour le produit biocide TALON SOFT** **à base de brodifacoum,** **de la société RENTOKIL INITIAL LIMITED**

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 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 de l'AMM pour le produit biocide TALON SOFT de la société RENTOKIL.

Le produit biocide TALON SOFT à base de 0,005% (m/m) de brodifacoum¹ est un type de produit 14², destiné à la lutte contre les rongeurs. Le produit biocide est un appât sous forme de pâte prêt à l'emploi placé dans des boîtes ou stations sécurisées. Il est actuellement autorisé pour des usages à l'intérieur et à l'extérieur autour des bâtiments par des utilisateurs professionnels.

La demande de changement majeur pour le produit TALON SOFT concerne l'extension de la durée de conservation de 1 à 2 ans.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation 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.

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions émises le 12 février 2021. L'évaluation de la section efficacité du produit a été modifiée pour intégrer l'essai soumis sur rat noir (*Rattus rattus*).

¹ Règlement d'exécution 2017/1381 de la Commission du 25 juillet 2017 renouvelant l'approbation du brodifacoum en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 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

La demande de changement majeur du produit TALON SOFT a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la consolidation du rapport d'évaluation du produit valider 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.

La DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RIDQUES POUR L'ENVIRONNEMENT / RESISTANCE

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation, au risque pour l'environnement et à la résistance 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 éléments soumis dans le dossier de demande de changement majeur (augmentation de la durée de conservation) permettent de considérer que le produit est stable 2 ans à température ambiante. Les caractéristiques physico-chimiques du produit TALON SOFT ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les méthodes d'analyse n'ont pas été revues.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier de demande de changement majeur permettent de conclure que le produit TALON SOFT est efficace contre la souris (*Mus musculus*), le rat brun (*Rattus norvegicus*) et le rat noir (*Rattus rattus*) à la durée maximale de conservation de 2 ans

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 TALON SOFT 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 mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs à la substance active brodifacoum et de fournir les résultats de ce suivi au renouvellement du produit.

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 TALON SOFT :

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>) Rats (<i>Rattus norvegicus et rattus rattus</i>)	<u>Souris :</u> 8 g de produit / boîte d'appât espacées de 5 à 10 mètres selon l'infestation. <u>Rats :</u> 50-200 g de produit / boîte d'appât espacées de 5 à 10 mètres selon l'infestation.	Intérieur et autour des bâtiments Professionnels	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

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	TALON SOFT
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	KLERAT SOFT

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	RENTOKIL INITIAL LIMITED
	Adresse	HAZEL HOUSE MILLENIUM PARK, NAAS CO KILDARE IRELANDE
Numéro de demande	BC-KS052197-17	
Type de demande	Modification majeur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	RENTOKIL INITIAL SUPPLIES
Adresse du fabricant	WEBBER ROAD, KNOWSLEY INDUSTRIAL PARK, KIRKBY, MERSEYSIDE L33 7SR LIVERPOOL ROYAUME-UNI
Emplacement des sites de fabrication	WEBBER ROAD, KNOWSLEY INDUSTRIAL PARK, KIRKBY, MERSEYSIDE L33 7SR LIVERPOOL ROYAUME-UNI

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

Substance active	Brodifacoum
Nom du fabricant	SYNGENTA CROP PROTECTION AG
Adresse du fabricant	SCHWARZWALDALLEE 215 CH-4002 BASEL SUISSE
Emplacement des sites de fabrication	BASF PLC., LOWER ROAD, HALEBANK WA8 8NS WIDNES ROYAUME-UNI

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 (%)
brodifacoum	3-(3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Substance active	56073-10-0	259-980-5	0,0053

2.2. Type de formulation

Appât sous forme de pâte

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	Reprotoxique catégorie 1A STOT RE 2
Mentions de danger	H360D : Peut nuire au fœtus. 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	Danger
Mentions de danger	H360D : Peut nuire au fœtus. H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Conseils de prudence	P201 : Se procurer les instructions avant utilisation. P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P308+P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. P314 : Consulter un médecin en cas de malaise. P405 : Garder sous clef. P501 : Eliminer le contenu/récipient en accord avec la réglementation en vigueur
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Souris et 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: - 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	Rats : - Forte infestation: 50 à 200 g d'appât par point d'appât espacé de 5m. - Faible infestation: 50 à 200 g d'appât par point d'appât espacé de 10m. Souris : - Forte infestation: 8 g d'appât par point d'appât espacé de 5m. - Faible infestation: 8 g d'appât par point d'appât espacé de 10m.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement minimum de 5 kg. Le produit TALON SOFT est conditionné dans des cartouches en HDPE ⁴ de 300 g, à utiliser avec un pistolet à silicone. Lot de cartouches de 5 à 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 Polyéthylène haute densité

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	Rats : - Forte infestation: 50 à 200 g d'appât par point d'appât espacé de 5m. - Faible infestation: 50 à 200 g d'appât par point d'appât espacé de 10m. Souris : - Forte infestation: 8 g d'appât par point d'appât espacé de 5m. - Faible infestation: 8 g d'appât par point d'appât espacé de 10m.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement minimum de 5 kg. Le produit TALON SOFT est conditionné dans des cartouches en HDPE ⁵ de 300 g, à utiliser avec un pistolet à silicone. Lot de cartouches de 5 à 10 kg.

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

⁵ Polyéthylène haute densité

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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- 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.
- 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 détériorer les cartouches contenant l'appât.
- Utiliser une spatule pour nettoyer l'équipement et éviter tout contact avec les résidus d'appât.

5.2. Mesures de gestion de risque

- 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.

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, 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 : 24 mois*

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.