

Maisons-Alfort, le 05/04/2018

Conclusions de l'évaluation* **relatives à une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché** **pour le produit biocide NYNA CEREALES B 25** **à base de difénacoum,** **de la société TRIPLAN**

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

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

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de renouvellement de l'AMM pour le produit biocide NYNA CEREALES B 25 de la société TRIPLAN.

Le produit biocide NYNA CEREALES B 25 est un type de produit 14¹ destiné à la lutte contre les rongeurs à base de 0,0025% (m/m) de difénacoum². Le produit biocide est un appât sous forme de grains, prêt à l'emploi, et est actuellement autorisé pour des usages à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles, aux abords des infrastructures ainsi que dans les déchetteries et décharges par les professionnels et par les non-professionnels.

En application du règlement (UE) 2016/1179³ de ré-approbation de la substance active difénacoum, les usages en zone ouvertes ou dans les déchetteries et les décharges par les non-professionnels ne peuvent désormais plus être autorisés.

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° 528/2012⁴.

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 21 février 2018. Les natures des emballages des produits indiquées dans le RCP en annexe ont été modifiées.

¹ TP14 : Rodenticides

² 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.

³ Règlement (UE) 2016/1179 de la Commission du 19 juillet 2016 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

⁴ 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 renouvellement de l'AMM du produit NYNA CEREALES B 25 a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un 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 le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit NYNA CEREALES B 25 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Il conviendra de fournir en post autorisation les résultats de l'étude de stockage long terme (2 ans) en cours avec la nouvelle formulation dans un délai de 16 mois.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit NYNA CEREALES B 25 est efficace contre la souris domestique (*Mus musculus*), le rat brun (*Rattus norvegicus*) et le rat noir (*Rattus rattus*), selon les doses précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

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

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

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

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

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

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

⁵ AVK : anti-vitamine K

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

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

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

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

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

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

CONCLUSIONS

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

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

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

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

ANNEXE

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	NYNA CEREALES B 25
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	BLEDIFAR 25 OCCI RATS BLE DIFE LFT DIFAKIL 25 DALTA RAT 25 RT BLE DIFE 25 RATICIDE CANADIEN D+

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	TRIPLAN SA
	Adresse	BP 258 LA POSTE FRANCAISE AD500 ANDORRA LA VELLA ANDORRE
Numéro de demande	BC-BG028621-59	
Type de demande	Renouvellement de première AMM	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

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

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

Nom du fabricant	RATOUCY SAS
Adresse du fabricant	29 Rue de la forêt - LOOZE - BP145 89303 JOIGNY Cedex France

Emplacement des sites de fabrication	29 Rue de la forêt - LOOZE - BP145 89303 JOIGNY Cedex France
---	--

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

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

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

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

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

Nom du fabricant	LABORATOIRES LOGISSAIN
Adresse du fabricant	Zone industrielle 90800 ARGIESANS France
Emplacement des sites de fabrication	Zone industrielle 90800 ARGIESANS France

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

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

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

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

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

2.2. Type de formulation

Appât prêt à l'emploi : grain

3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

Classification	
Catégories de danger	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée 2
Mentions de danger	H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Conseils de prudence	P260: Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols P314: Consulter un médecin en cas de malaise. P501: Éliminer le contenu/réceptacle dans ...
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

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

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

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

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

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

- Si possible, avant tout traitement, informer les passants éventuels (par exemple, les usagers de la zone traitée et ses environs) de la campagne de dératisation.
- Envisager l'adoption de mesures de lutte préventives (combler les trous, retirer autant que possible les aliments et boissons éventuels, etc.) pour améliorer l'ingestion du produit et réduire le risque de nouvelle infestation.
- Pour réduire le risque d'empoisonnement secondaire, chercher et retirer régulièrement les cadavres de

- rongeurs pendant la période de traitement.
- Ne pas utiliser le produit en guise d'appât permanent pour éviter l'invasion de rongeurs ou surveiller les activités des rongeurs.
 - Ne pas utiliser le produit dans le cadre de traitements par appâtage pulsé.

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

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

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

-

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

-

4.2. Description de l'usage

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

Type de produit	14
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Mus musculus</i> (souris domestique) <i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) <i>Rattus rattus</i> (rat noir)
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur autour des bâtiments
Méthode(s) d'application	Formulations de l'appât: <ul style="list-style-type: none"> - Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés. - Points d'appâts couverts et protégés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appât: <ul style="list-style-type: none"> - Rats: 200 g d'appât par point d'appât. - Souris: 40 g d'appât par point d'appât.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement minimum de 5 kg. Pour le produit en vrac, le conditionnement maximum est de 10 kg. Le produit NYNA CEREALES B 25 est fourni <ul style="list-style-type: none"> - Soit dans des sachets en PEBD ou PP (20, 25, 40, 50, 100 ou 200 g), - Soit en vrac. Les sachets sont placés dans <ul style="list-style-type: none"> - des sacs en papier avec ou sans doublure en PEBD (5, 10, 15, 20, 25 kg) - des seaux en PEHD ou en PP (5, 10, 15, 18, 20 kg)

	<ul style="list-style-type: none">- des boîtes en carton (5, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 50 kg) <p>Le produit peut également être vendu en vrac dans :</p> <ul style="list-style-type: none">- des sachets en PEBD/PP (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000g) et emballés dans des boîtes en carton (5, 10 kg),- des sacs en papier avec ou sans doublure en PEBD (5, 10 kg),- des seaux en PP/PEHD (5, 10 kg),- des boîtes en carton (5, 10 kg).
--	---

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

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

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

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

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

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

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

<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 domestique et /ou rats – Professionnels – Zones ouvertes extérieures, décharges extérieures et déchetteries

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

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

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

4.3.2. 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.

- Pour réduire le risque d'empoisonnement secondaire, chercher et retirer régulièrement les cadavres de rongeurs pendant la période de traitement.
- Ne pas placer directement ce produit dans les terriers.

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

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

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

-

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

-

4.4. Description de l'usage

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

Type de produit	14
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Mus musculus</i> (souris domestique)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi en sachets à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appâts : - 40 g d'appât par postes d'appâtage. Si plusieurs postes d'appâtage sont nécessaires, la distance minimale séparant deux postes doit être de 1 mètre.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit NYNA CEREALES B 25 est fourni dans des sachets en PEBD ou PP (20, 25, 40, 50, 100 ou 150g). Les sachets sont placés dans - Des seaux en PEHD/PP, des boîtes en carton, des boîtes métalliques sans vernis ou des flacons en PEHD de 150g maximum, - Des stations d'appâts en PET/PP/PEHD/PVC : • 230mm x 135mm x 85mm

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

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

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

-

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

-

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

-

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

-

4.5. Description de l'usage

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

Type de produit	14
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) <i>Rattus rattus</i> (rat noir)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi en sachets à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appâts : - 200 g d'appât par station d'appât. Si plusieurs stations d'appât sont nécessaires, la distance minimale séparant deux stations doit être de 5 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit NYNA CEREALES B 25 est fourni dans des sachets en PEBD ou PP (20, 25, 40, 50, 100 ou 150g). Les sachets sont placés dans <ul style="list-style-type: none"> - Des seaux en PEHD/PP, des boîtes en carton, des boîtes métalliques sans vernis ou des flacons en PEHD de 150g maximum, - Des stations d'appâts en PET/PP/PEHD/PVC : <ul style="list-style-type: none"> • 230mm x 135mm x 85mm

4.5.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

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

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

-

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

-

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

-

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

-

4.6. Description de l'usage

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

Type de produit	14
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) <i>Rattus rattus</i> (rat noir)
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur autour des bâtiments
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi en sachets à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appâts : - 200 g d'appât par station d'appât. Si plusieurs stations d'appât sont nécessaires, la distance minimale séparant deux stations doit être de 5 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit NYNA CEREALES B 25 est fourni dans des sachets en PEBD ou PP (20, 25, 40, 50, 100 ou 150g). Les sachets sont placés dans <ul style="list-style-type: none"> - Des seaux en PEHD/PP, des boîtes en carton, des boîtes métalliques sans vernis ou des flacons en PEHD de 150g maximum, - Des stations d'appâts en PET/PP/PEHD/PVC : <ul style="list-style-type: none"> • 230mm x 135mm x 85mm

4.6.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Placer les postes d'appâtage dans des endroits qui ne risquent pas d'être inondés.
- Remplacer tout appât dans un poste qui a été altéré par l'eau ou contaminé par des saletés.
- Les postes d'appâtage ne doivent être inspectés que 5 à 7 jours après le début du traitement puis au moins

une fois par semaine par la suite, dans le but de vérifier si l'appât est accepté et si les postes d'appâtage ne sont pas altérés et de retirer les cadavres de rongeurs. Recharger le poste d'appâtage si besoin.

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

-

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

-

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

-

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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

UTILISATEURS PROFESSIONNELS

- Lire et respecter les informations sur le produit ainsi que toutes les informations qui accompagnent le produit ou celles fournies sur le point de vente avant de l'utiliser.
- Avant de placer un appât, faire un diagnostic préalable et une évaluation sur site de la zone infestée pour identifier les espèces de rongeurs, leurs lieux d'activité et déterminer la cause probable ainsi que l'ampleur de l'infestation.
- Retirer toute nourriture facilement accessible pour les rongeurs (par exemple, des céréales éparpillées ou des déchets alimentaires). Par ailleurs, ne pas nettoyer la zone infestée juste avant le traitement car cela perturbe la population des rongeurs et rend l'acceptation de l'appât plus difficile.
- Le produit ne doit être utilisé que dans le cadre d'un système de lutte intégrée incluant notamment des mesures d'hygiène et, si possible, des méthodes physiques de contrôle.
- Le produit doit être placé à proximité immédiate des endroits où une activité de rongeurs a été observée (par exemple, parcours, sites de nidification, parcs d'engraissement, trous, terriers, etc.)
- Les postes d'appâtage doivent, si possible, être fixés au sol ou à d'autres structures.
- Les postes d'appâtage doivent être clairement étiquetés pour indiquer qu'ils contiennent des rodenticides et qu'ils ne doivent être ni déplacés ni ouverts (se reporter à la section 5.3 pour connaître les informations devant figurer sur l'étiquette).
- Lorsque le produit est utilisé dans des lieux publics, les zones traitées doivent être signalées pendant la période de traitement et une note expliquant le risque d'empoisonnement primaire ou secondaire par l'anticoagulant ainsi que les premières mesures à adopter en cas d'empoisonnement doit être apposée à proximité des appâts.
- L'appât doit être sécurisé de façon à ce qu'il ne puisse pas être déplacé à l'extérieur du poste d'appâtage.
- Placer le produit hors de la portée des enfants, oiseaux, animaux domestiques, animaux d'élevage et autres

animaux non cibles.

- Placer le produit à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux, ainsi que des ustensiles ou des surfaces entrant en contact avec ces derniers.
- Ne pas manger, boire, ni fumer lors de l'utilisation du produit. Se laver les mains et toute zone de la peau directement exposée après avoir utilisé le produit.
- Les postes d'appâtage doivent être inspectés tous les 2 à 3 jours (pour le traitement contre les souris) ou 5 à 7 jours (pour le traitement contre les rats) après le début du traitement, puis au moins une fois par semaine par la suite, dans le but de vérifier si l'appât est accepté et si les postes d'appâtage sont intacts et de retirer les cadavres de rongeurs. Rechargez le poste d'appâtage au besoin. Remplacer tout appât qui a été altéré par l'eau ou contaminé par des saletés.
- Si la consommation de l'appât est faible par rapport à l'étendue apparente de l'infestation, envisager de placer des postes d'appâtage à d'autres endroits et d'opter pour une autre formulation d'appât.
- Si, après une période de traitement de 35 jours, les appâts continuent d'être consommés et qu'aucune réduction de l'activité des rongeurs n'est observée, il convient d'en déterminer la cause probable. Si d'autres éléments ont été exclus, il est probable que vous ayez affaire à des rongeurs résistants: dans ce cas, envisager l'utilisation d'un rodenticide non anticoagulant, le cas échéant, ou d'un rodenticide anticoagulant plus puissant. Envisager également l'utilisation de pièges à titre de mesure de contrôle alternative.
- *[Appât en sachets pour les sachets ne pouvant être vidés]* - Ne pas ouvrir les sachets contenant l'appât.
- Grains, granulés-pastilles en vrac :
 - o Placer l'appât dans la station d'appât à l'aide d'un dispositif de dosage.
 - o Ne pas transvaser les grains dans un autre contenant que celui d'origine. Si le transvasement ne peut être évité, porter un masque de protection respiratoire d'APF 10 durant l'opération.

UTILISATEURS NON PROFESSIONNELS

- Lire et respecter les informations sur le produit ainsi que toutes les informations qui accompagnent le produit ou celles fournies sur le point de vente avant de l'utiliser.
- Avant d'utiliser des produits rodenticides, envisager la possibilité de recourir à des méthodes de contrôle non chimiques (des pièges par exemple).
- Retirer toute nourriture facilement accessible pour les rongeurs (par exemple, des céréales éparpillées ou des déchets alimentaires). Par ailleurs, ne pas nettoyer la zone infestée juste avant le traitement car cela perturbe la population des rongeurs et rend l'acceptation de l'appât plus difficile.
- Les postes d'appâtage doivent être placés à proximité immédiate de l'endroit où l'activité de rongeurs a été observée (par exemple, parcours, sites de nidification, parcs d'engraissement, trous, terriers, etc.).
- Les postes d'appâtage doivent, si possible, être fixés au sol ou à d'autres structures.
- Ne pas ouvrir les sachets contenant l'appât.
- Placer les postes d'appâtage hors de la portée des enfants, oiseaux, animaux domestiques, animaux d'élevage et autres animaux non cibles.
- Placer les postes d'appâtage à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux, ainsi que des ustensiles ou des surfaces qui entrent en contact avec ces derniers.
- Ne pas placer les postes d'appâtage à proximité de systèmes d'évacuation des eaux où ils pourraient entrer en contact avec de l'eau.
- Ne pas manger, boire, ni fumer lors de l'utilisation du produit. Se laver les mains et toute zone de la peau directement exposée après avoir utilisé le produit.
- Retirer tout appât restant ou les postes d'appâtage au terme de la période de traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

UTILISATEURS PROFESSIONNELS

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

UTILISATEURS NON PROFESSIONNELS

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

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

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

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

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

- Ce produit contient une substance anticoagulante. En cas d'ingestion, parmi les symptômes pouvant apparaître, parfois avec un certain retard, figurent des saignements de nez et des saignements gingivaux. Dans certains cas graves, des contusions et la présence de sang dans les selles ou les urines peuvent être

observées.

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

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

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

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

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

6. Autre(s) information(s)

- Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs à la substance active Difenacoum et de fournir les résultats de ce suivi au renouvellement du produit.
- Il conviendra de fournir en post autorisation les résultats de l'étude de stockage long terme (2 ans) en cours avec la nouvelle formulation dans un délai de 16 mois.
- En raison de leur mode d'action retardé, les rodenticides anticoagulants agissent entre 4 et 10 jours après consommation de l'appât.
- Les rongeurs peuvent être porteurs de maladies. Ne pas toucher les cadavres de rongeurs à mains nues; porter des gants ou utiliser des instruments tels que des pinces pour les éliminer.
- Ce produit contient un agent amérisant et un colorant.