

Maisons-Alfort, le 09 mai 2017

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande de changement majeur de l'autorisation de mise sur le marché** **pour le produit biocide NYNA PATE 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 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 PATE 25 de la société TRIPLAN SA.

Le produit biocide NYNA PATE 25 est un type de produit 14¹ destiné à la lutte contre les rongeurs à base de difénacoum². Le produit 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 autour des bâtiments privés, publics et agricoles, aux abords des infrastructures et dans les déchetteries et décharges, par les professionnels et le grand public.

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

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

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

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 TP14 : Rodenticides.

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

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

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

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

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT / RISQUE VIA L'ALIMENTATION

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

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit NYNA PATE 25 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Les nouveaux emballages revendiqués dans le cadre du changement majeur sont couverts par l'évaluation des propriétés physico-chimiques du produit NYNA PATE 25.

Une étude de stabilité de la nouvelle formulation sur 14 jours à 54°C a été fournie et est acceptable. Sur la base de ces résultats, une durée de conservation de 2 ans est proposée. Il conviendra de fournir les résultats de l'étude de stabilité 2 ans, actuellement en cours, en post-autorisation.

Une durée de conservation de trois ans est revendiquée. En l'absence de résultats d'une étude de stabilité de 3 ans, l'évaluation de cette demande est non conforme.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier de changement majeur permettent de démontrer l'efficacité du produit NYNA PATE 25 contre les rats (*Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*) et les souris (*Mus musculus*) pour les doses et usages revendiqués. Les études soumises permettent de conclure que le produit NYNA PATE 25 conserve son efficacité pendant 24 mois.

Le pétitionnaire revendique une durée de conservation de 36 mois. En l'absence de résultats d'une étude d'efficacité réalisée avec des appâts vieillis de 36 mois, l'évaluation de cette demande est non conforme.

RESISTANCE

Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs à la substance active difénacoum et de fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit NYNA PATE 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 les modifications revendiquées dans le cadre du changement majeur du produit NYNA PATE 25 a été démontrée, à l'exception de la modification de la durée de stockage. Les conditions d'emploi modifiées sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

⁴AEL : (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 PATE 25
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	<i>OCCI RATS ET SOURIS PATE DIFE</i> <i>RT PATE DIFE 25</i>

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	TRIPLAN SA
	Adresse	BP 258 Poste Francaise AD500 Andorre la Vieille Principauté d'Andorre
Numéro de demande	<i>BC-CK026068-46</i>	
Type de demande	Demande de modification majeure	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

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	INDUSTRIAL CHIMICAL
Adresse du fabricant	Via Sorgaglia 40 35020 ARRE ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	Via Sorgaglia 40 35020 ARRE ITALIE

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

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

Substance active	Difenacoum
Nom du fabricant	ACTIVA / TEZZA
Adresse du fabricant	Via Tre Feltre 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 (%)
Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Substance active	56073-07-5	259-978-4	0,0025 % w/w

2.2. Type de formulation

Pâte prête à l'emploi

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	STOT RE 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	Avertissement

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/récipient dans ...
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs

Type de produit	14 - Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Rat brun (<i>Rattus norvegicus</i>) Rat noir (<i>Rattus rattus</i>) Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Le produit est destiné au traitement de l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles, aux abords des infrastructures et dans les déchetteries et décharges.
Méthode(s) d'application	Le produit ne peut être utilisé que dans des stations ou des boîtes d'appâts sécurisées.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Rats (<i>Rattus norvegicus</i> & <i>Rattus rattus</i>): 180 g / point d'appâtage tous les 5 à 10 m Souris (<i>Mus musculus</i>) : 30 g / point d'appâtage tous les 1 à 2 m Le délai d'action moyen du produit est compris de 4 à 10 jours après ingestion de l'appât.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels de la lutte contre les rongeurs
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit biocide est conditionné dans des sachets individuels thermo-scellés. La vente aux professionnels se fera suivant un conditionnement ne permettant pas l'achat d'une quantité inférieure à 5kg de produit. <i>Le produit est conditionné dans des sachets en papier de capacités 3- 4-5-6-7-8- 9- 10-20-30-40-50-60-70-80-90-100-110-120-130-140-150-160-170-180g.</i> <i>Les sachets sont ensuite emballés dans :</i> - Des sachets en PEBD ou PP (25-50-75-100-200-300-400-500-600-700-800-900-1000g packed in Cardboard box 5-10-12-15-18-20-25-30-50 kg) - Des seaux en PEHD (5-10-15-18-20kg) - Des boîtes en carton avec un sac en PEBD (5-10-12-15-20-25-30-50kg)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Afin de prévenir l'apparition de résistance, il est impératif de :
 - alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents ;
 - adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique physique et mesures d'hygiène ;
 - vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance ;
 - ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis.

4.1.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la phase de manipulation du produit.
- Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, d'autres stations d'appât peuvent être utilisées. Ces stations doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.

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

-

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 – Utilisateurs non-professionnels

Type de produit	14 - Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Rat brun (<i>Rattus norvegicus</i>) Rat noir (<i>Rattus rattus</i>) Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Le produit est destiné au traitement de l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles, aux abords des infrastructures et dans les déchetteries et décharges.
Méthode(s) d'application	Le produit ne peut être utilisé que dans des boîtes d'appâts sécurisées.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Rats (<i>Rattus norvegicus</i> & <i>Rattus rattus</i>) : 180 g / point d'appâtage tous les 5 à 10 m Souris (<i>Mus musculus</i>) : 30 g / point d'appâtage tous les 1 à 2 m Le délai d'action moyen du produit est compris de 4 à 10 jours après ingestion de l'appât.

Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Le produit biocide est conditionné dans des sachets individuels thermo-scellés.</p> <p>La vente aux non-professionnels se fera suivant un conditionnement ne permettant pas l'achat d'une quantité supérieure à 1,5kg de produit.</p> <p><i>Le produit est conditionné dans des sachets en papier de capacités 3- 4-5-6-7-8- 9-10-20-30-40-50-60-70-80-90-100-110-120-130-140-150-160-170-180g.</i></p> <p><i>Les sachets sont ensuite emballés dans :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Des saches en PEBD ou PP (25-50-75-100-200-300-400-500-600-700-800-900- 1000g) puis dans des boîtes en carton (0,1-0,2-0,3-0,4-0,5-0,6-0,7- 0,8-0,9-1-1,1-1,2-1,3-1,4-1,5 kg) - Des seaux en PEHD ou PP (0,1-0,2-0,3-0,4-0,5-0,6-0,7-0,8-0,9-1-1,1-1,2-1,3-1,4-1,5 kg) - Des boîtes métalliques sans vernis intérieur (0,1-0,2-0,3-0,4-0,5-0,6-0,7-0,8-0,9-1-1,1-1,2-1,3-1,4-1,5kg) - Des stations d'appâts en PET/PP/HDPE/PVC <ul style="list-style-type: none"> o Pour les rats : 230 mm x 135 mm x 85 mm o Pour les souris : 127 mm x 95 mm x 35 mm - Des flacons en PEHD (0,1-0,2-0,3-0,4-0,5-0,6-0,7-0,8-0,9-1-1,1-1,2-1,3-1,4-1,5 kg)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.2.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât.

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

-

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

- Retirer toutes les boîtes d'appâts après la fin du traitement.
- Respecter les doses d'application du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage.
- Adapter le nombre de sachets préconisés par boîte d'appâts à la dose efficace recommandée et respecter les intervalles d'application du produit.
- Le nombre de boîtes d'appâts est fonction du site du traitement, du contexte géographique, de l'importance et de la gravité de l'infestation.
- Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage une fois par semaine durant la période de traitement.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Conserver hors de la portée des enfants.
- Empêcher l'accès aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non cibles.
- Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
- Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
- Ne pas traiter les surfaces et les ustensiles qui pourraient être en contact avec les aliments afin d'éviter toute contamination des aliments afin d'éviter toute contamination des aliments destinés à la consommation humaine et animale.
- Conserver uniquement dans le récipient d'origine
- Les boîtes d'appâts ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Ne pas ouvrir les sachets
- Se laver les mains après utilisation
- Ne pas appliquer directement dans les terriers.

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 : se rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir.
- En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- En cas d'inhalation (peu probable) : respirer de l'air frais et se reposer. Si malaise, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Indication pour le médecin : contient un rodenticide anticoagulant, un traitement avec de la vitamine K1 devrait être nécessaire pendant une longue période.

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

- Ne pas nettoyer les postes d'appâtage entre deux applications.
- Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage.
- Ne pas rejeter le produit dans l'environnement ou les canalisations.
- Déposer les boîtes usagées en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.
- L'emballage ne doit pas être réutilisé ni recyclé
- Les appâts non consommés et non utilisés doivent être collectés et déposer en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.

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

Durée de stockage : 2 ans
Stocker à l'abri de la lumière

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 difénacoum et de fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.
- *Il conviendra de fournir les résultats de l'étude de stabilité long terme (2 ans) du produit NYNA PATE 25 en cours dans un délai de 24 mois.*