

Maisons-Alfort, le 13/06/2017

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

Le produit biocide NYNA CEREALES A 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 grains, 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 CEREALES A 25 est identique au produit de référence NYNA D+ AVOINE. Les demandes de changement pour le produit NYNA CEREALES A 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, la modification de la dose utilisée pour le traitement contre les rats, 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'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions émises le 09 mai 2017. La mention liée à la quantité de produit en vente a été modifiée dans le tableau 2 du RCP.

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.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit NYNA CEREALES A 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+ AVOINE.

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 CEREALES A 25 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Une étude de stabilité de la nouvelle formulation sur 14 jours à 54°C dans des sachets en polyéthylène basse densité et dans des seaux en polypropylène a été fournie mais n'est acceptable que pour les sachets. Les variations de teneur en substance active observées après stockage dans les seaux sont supérieures à 10%. Le demandeur justifie cette baisse par la nature hétérogène du produit. Cette explication n'est pas jugée suffisante et la compatibilité avec le conditionnement en vrac dans des seaux n'est pas démontrée. Les autres emballages revendiqués dans le cadre du changement majeur sont couverts par l'évaluation des propriétés physico-chimiques du produit NYNA CEREALES A 25.

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 long terme 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 CEREALES A 25 contre les rats (*Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*) à la dose maximale de 200 g (en l'absence de donnée à la dose de 180 g)et, selon les revendications contre les souris (*Mus musculus*).

Les études soumises permettent de conclure que le produit NYNA CEREALES A 25 conserve son efficacité pendant 3 ans.

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 CEREALES A 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 CEREALES A 25 a été démontrée, à l'exception de la modification de la durée de stockage et l'ajout de certains emballages. 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 CEREALES A 25
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	SANITOX 25 RT AVOINE DIFE 25

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	BC-BK026099-42	
Type de demande	Demande de changement majeur	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

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	INDUSTRIAL CHIMICAL SARL
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

Nom du fabricant	SOFAR
Adresse du fabricant	BP 02 29190 PLEYBEN FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	BP 02 29190 PLEYBEN FRANCE

Nom du fabricant	SARL LFT SETA
Adresse du fabricant	CHATEAU DE PUECHASSAUT 81440 BROUSSE-LAUTREC FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	CHATEAU DE PUECHASSAUT 81440 BROUSSE-LAUTREC FRANCE

Nom du fabricant	SAS RATOUCY
Adresse du fabricant	29 AV. DE LA FORET - LOOZE - BP145 89303 JOIGNY Cedex FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	29 AV. DE LA FORET - LOOZE 89303 JOIGNY Cedex 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	HDA – Hygiène et Deratisation d’Auvergne
Adresse du fabricant	ZA LA CHARME MENETROL 63200 RIOM FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	ZA LA CHARME MENETROL 63200 RIOM FRANCE

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

Grains d’avoine enrobés prêts 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/réceptacle 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>) : 200 g / point d'appâtage tous les 5 à 10 m Souris (<i>Mus musculus</i>): 40 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 peut se présenter : <ul style="list-style-type: none"> - en vrac, - dans des sachets individuels en polyéthylène. <p>La vente aux professionnels se fera suivant un conditionnement ne permettant pas l'achat d'une quantité inférieure à 5kg de produit.</p> <p><i>Pour les professionnels, le produit est conditionné dans des sachets en PEBD ou PP (20, 25, 40, 50, 100, 200g) puis emballés dans :</i></p> <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, 20kg) - Des boîtes en carton (5, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 50 kg) <p><i>Le produit peut également être vendu en vrac dans :</i></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, 12, 15, 18, 20, 25, 30, 50kg) - des sacs en papier avec ou sans doublure en PEBD (5, 10, 15, 20, 25kg) - des boîtes en carton avec un sac en LDPE (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 :
 - Alternner 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 autres mesures d'hygiène publique.
 - 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 un équipement de protection respiratoire (masque FFP2) lors du transvasement des grains en vrac.
- 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>) : 200 g / point d'appâtage tous les 5 à 10 m Souris (<i>Mus musculus</i>) : 40 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	Le produit biocide peut se présenter : - dans des sachets individuels en polyéthylène. La vente aux non professionnels se fera suivant un conditionnement ne permettant pas l'achat d'une quantité supérieure à 1,5kg de produit. <i>Pour les non professionnels, le produit est conditionné dans des sachets en PEBD ou en PP (20, 25, 40, 50, 100, 200g) puis emballés dans :</i> - Des seaux en PEHD/PP, des boîtes en carton , des boîtes métalliques sans vernis ou des flacons en PEHD (0,1, 0,2, 0,3, 0,4, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9, 1, 1,2, 1,3, 1,4, 1,5kg) - Des stations d'appâts en PET/PP/PEHD/PVC : <ul style="list-style-type: none"> • 230mm x 135mm x 85mm • 127mm x 65mm x 35mm

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

- 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.

- 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.
- Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, quelques jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas ouvrir les sachets.
- 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.
- 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'exposition, contacter sans délai et dans tous les cas un centre anti-poison, un samu ou un médecin et décrire la situation (fournir les indications de l'étiquette, évaluer la dose d'exposition).

Parallèlement et en attente de la réponse :

- En cas d'inhalation, respirer de l'air frais et se reposer.
- En cas de contact avec la peau, enlever les vêtements contaminés et laver la peau au savon puis rincer abondamment à l'eau. Ne pas utiliser de solvants ou diluants.
- En cas de contact avec les yeux, laver abondamment sous un mince filet d'eau (tiède si possible) durant plusieurs minutes en maintenant les paupières ouvertes sous le filet d'eau.
- En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir. Quelle que soit la quantité du produit ingéré, ne pas manger et ne pas boire. En cas de détresse aigue, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : le produit NYNA CEREALES A 25 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

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 en post autorisation les résultats de l'étude de stockage long terme (2 ans) en cours avec la nouvelle formulation dans un délai de 2 ans.*