

Maisons-Alfort, le 07 juillet 2016

**Conclusions de l'évaluation  
relatives à une demande de changement mineur  
d'une autorisation de mise sur le marché  
pour le produit biocide VALTOX PASTE  
à base de Difenacoum,  
de la société KOLLANT S.r.l.**

---

*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 déposé par la société KOLLANT S.r.l. de demande de changement mineur pour le produit biocide VALTOX PASTE.

Le produit biocide VALTOX PASTE est un type de produit 14<sup>1</sup> destiné à la lutte contre les rats et les souris, à base de 0,005% de Difenacoum<sup>2</sup>. Le produit, sous forme d'appât en pâte, est appliqué directement par l'intermédiaire de boîtes ou de postes d'appâtage. Il est actuellement autorisé pour des usages professionnels, à l'intérieur et autour des infrastructures.

La demande de changement mineur concerne l'ajout d'un type d'utilisateurs (utilisateurs non-professionnels), et l'ajout d'un emballage primaire (sachets de thé de 10g) pour les appâts utilisés par les non-professionnels.

### **DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE**

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>3</sup>.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

---

<sup>1</sup> TP14 : Rodenticides

<sup>2</sup> DIRECTIVE 2008/81/CE de la commission du 29 juillet 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du difenacoum en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive

<sup>3</sup> 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 mineur pour le produit VALTOX PASTE a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (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.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

### PHYSICO-CHIMIE / EFFICACITE / RESISTANCE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à la physico-chimie, l'efficacité, la résistance et le 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.

### RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit VALTOX PASTE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>4</sup> pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

### 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 VALTOX PASTE dans et autour des bâtiments par les non-professionnels, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour ce compartiment, dans les conditions d'usage revendiquées par le pétitionnaire.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation du produit VALTOX PASTE, 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 extrêmement élevé pour les espèces non cibles suite principalement à la prédation de rongeurs contaminés.

Des mesures de gestion des risques, précisées dans le RCP en annexe, peuvent limiter ce risque d'empoisonnement secondaire. Pour une utilisation en intérieur des bâtiments, il est estimé que ces mesures de gestion des risques sont applicables pour les non-professionnels. Elles sont suffisantes pour s'assurer de la conformité de l'usage en intérieur des bâtiments.

Cependant, en l'absence d'information sur leur applicabilité pour une utilisation à l'extérieur des bâtiments par les non-professionnels, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation de la conformité de cet usage en extérieur.

---

<sup>4</sup>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.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour les usages revendiqués dans le cadre du changement mineur du produit VALTOX PASTE est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve 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 sont indiquées dans le rapport d'évaluation du produit.

### Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement mineur de l'autorisation de mise sur le marché du produit VALTOX PASTE

Utilisateurs	Cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusion
Non-professionnels Traitement à l'intérieur des bâtiments	Rats ( <i>Rattus rattus</i> , <i>Rattus norvegicus</i> )	Suivant le niveau d'infestation: 60 à 100 grammes par poste d'appâtage, tous les 10 mètres	Appât sous forme de pâte dans des sachets de 10g appliqué dans des boîtes d'appât sécurisées	Conforme
	Souris ( <i>Mus musculus</i> )	40 grammes par poste d'appâtage tous les 10 mètres		
Non-professionnels Traitement à l'extérieur des bâtiments	Rats ( <i>Rattus rattus</i> , <i>Rattus norvegicus</i> )	Suivant le niveau d'infestation: 60 à 100 grammes par poste d'appâtage, tous les 10 mètres	Appât sous forme de pâte dans des sachets de 10g appliqué dans des boîtes d'appât sécurisées	<b>Non finalisée</b> - Risque avéré pour l'environnement en l'absence de mesures de gestion. - Absence d'information sur l'applicabilité des mesures de gestion des risques.
	Souris ( <i>Mus musculus</i> )	40 grammes par poste d'appâtage tous les 10 mètres		

ANNEXE

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

*Les éléments modifiés par la demande de changement mineur sont indiqués en italique*

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	VALTOX PASTE
	France

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Kollant S.r.l
	Adresse	via trieste, 49/53 35121 Padova Italie
Numéro de demande	BC-YA022158-47	
Type de demande	Demande de modification mineure	

#### 1.3. Fabricant du produit biocide

Nom du fabricant	L.I.F.A. S.r.l.
Adresse du fabricant	Via C. Colombo, 7/7A 30030 Vigonovo (VE) Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via C. Colombo, 7/7A 30030 Vigonovo (VE) Italie

#### 1.4. Fabricant de la substance active

Substance active	Difenacoum
Nom du fabricant	Activa S.r.l.
Adresse du fabricant	Viale Lombardia, 22 20131 Milan Italie
Emplacement des sites de fabrication	Viale Lombardia, 22 20131 Milan 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	0.005

### 2.2. Type de formulation

Appât en pâte, prêt 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	En application du règlement (CE) n°1272/2008, le produit n'est pas classé.
Mentions de danger	
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Sans objet
Mentions de danger	
Conseils de prudence	
Note	-

## 4. Usages autorisés

### 4.1 Description de l'usage professionnel

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

Type de produit	TP14 - Rodenticide
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Rat noir ( <i>Rattus rattus</i> ) Rat brun ( <i>Rattus norvegicus</i> ) Souris domestique ( <i>Mus musculus</i> )  Le(s) produit(s) est/sont utilisé(s) sur les organismes cibles du stade juvénile au stade adulte.
Domaine(s) d'utilisation	Le(s) produit(s) est/sont destiné(s) à être utilisé(s) à l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles contre les rats et les souris domestiques, ainsi qu'aux abords des infrastructures.
Méthode(s) d'application	Le(s) produit(s) ne doit/doivent être utilisé(s) que dans des postes

	d'appâtage <sup>5</sup> .
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	<p>Utilisation en intérieur et autour des infrastructures:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- contre les rats, forte infestation : 100 g de produit tous les 10 mètres.</li> <li>- contre les rats, faible infestation : 60 g de produit tous les 10 mètres.</li> <li>- contre les souris, forte infestation : 40 g de produit tous les 10 mètres.</li> <li>- contre les souris, faible infestation : 40 g de produit tous les 10 mètres.</li> </ul> <p>Adapter la dose ou le nombre de sachets préconisé par poste d'appâtage à la dose efficace recommandée et respecter les intervalles d'application du/des produit(s).</p> <p>Le nombre de postes d'appâtage est fonction du site du traitement, du contexte géographique, de l'importance et de la gravité de l'infestation. La dose ou le nombre de sachets disposé par poste d'appâtage doit être adapté aux doses d'application validées.</p> <p>Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.</p> <p>Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide: entre 4 et 14 jours après ingestion de l'appât.</p>
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnels de la lutte contre les rongeurs.
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- sachets en papier de 20g.</li> </ul> <p>La vente aux professionnels de la lutte contre les rongeurs se fera suivant un conditionnement ne permettant pas l'achat d'une quantité inférieure à 5 kg de produit.</p>

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents afin d'éviter l'apparition des phénomènes de résistance.</li> <li>- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène.</li> <li>- Vérifier l'efficacité du/des produit(s) sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.</li> <li>- Ne pas utiliser le/les produit(s) dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis.</li> <li>- Prévenir le responsable de la mise à disposition sur le marché en cas de non efficacité du traitement ou de signes pouvant être interprétés comme un développement de résistance.</li> </ul>
--

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

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le port de gants est recommandé.</li> </ul>
--

#### 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

-
---

<sup>5</sup> Se référer à la définition présentée à la rubrique 6 de la décision.

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 non-professionnel

Tableau 2. Usage # 2 – Utilisateurs non-professionnels

Type de produit	TP14 - Rodenticide
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Rat noir ( <i>Rattus rattus</i> ) Rat brun ( <i>Rattus norvegicus</i> ) Souris domestique ( <i>Mus musculus</i> )  Le(s) produit(s) est/sont utilisé(s) sur les organismes cibles du stade juvénile au stade adulte.
Domaine(s) d'utilisation	Le(s) produit(s) est/sont destiné(s) à être utilisé(s) à l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles contre les rats et les souris domestiques.
Méthode(s) d'application	Le(s) produit(s) ne doit/doivent être utilisé(s) que dans des postes d'appâtage <sup>6</sup> .
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Utilisation en intérieur: - contre les rats, forte infestation : 100 g de produit tous les 10 mètres. - contre les rats, faible infestation : 60 g de produit tous les 10 mètres. - contre les souris, forte infestation : 40 g de produit tous les 10 mètres. - contre les souris, faible infestation : 40 g de produit tous les 10 mètres.  Adapter la dose ou le nombre de sachets préconisé par poste d'appâtage à la dose efficace recommandée et respecter les intervalles d'application du/des produit(s). Le nombre de postes d'appâtage est fonction du site du traitement, du contexte géographique, de l'importance et de la gravité de l'infestation. La dose ou le nombre de sachets disposé par poste d'appâtage doit être adapté aux doses d'application validées. Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.  Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide: entre 4 et 14 jours après ingestion de l'appât.
Catégorie(s) d'utilisateurs	non-professionnels.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sachets en papier de 10g, emballés dans des sacs en PET/PEBD ou dans des barquettes en PP de capacité 40-100-140-200-300-400-500g puis emballés dans des boîtes en carton.

<sup>6</sup>

Se référer à la définition présentée à la rubrique 6 de la décision.

#### 4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Prévenir le responsable de la mise à disposition sur le marché en cas de non efficacité du traitement ou de signes pouvant être interprétés comme un développement de résistance.

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

-

#### 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

- Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
- Ne pas disposer sur des surfaces et des ustensiles qui pourraient être en contact avec les aliments afin d'éviter toute contamination des aliments destinés à la consommation humaine et animale.
- Empêcher l'accès aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non cibles.
- Ne pas utiliser dans les terriers.
- Les postes d'appâtage ne doivent pas être utilisés pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Ne pas ouvrir les sachets.
- Se laver les mains après utilisation.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

#### Indications à reporter sur les postes d'appâtage, à destination des personnes autres que l'utilisateur

- Ne pas ouvrir le poste d'appâtage.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Les appâts non consommés, non utilisés et entraînés hors des postes d'appâtage et les rongeurs morts doivent être collectés et déposés en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.

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

En cas d'exposition, contacter sans délai et dans tous les cas un centre antipoison, 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 de produit ingéré, ne pas manger et ne pas boire. En cas de détresse aiguë, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : le/les produit(s) contient/contiennent un rodenticide anticoagulant ; un traitement avec de la vitamine K1 pourrait être nécessaire pendant une longue période.

**Indications à reporter sur les postes d'appâtage, à destination des personnes autres que l'utilisateur**

En cas d'exposition, contacter sans délai et dans tous les cas un centre antipoison, 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 de produit ingéré, ne pas manger et ne pas boire. En cas de détresse aiguë, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : contient un rodenticide anticoagulant, un traitement avec de la vitamine K1 pourrait 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 2 applications.
- Ne se débarrasser de ce(s) produit(s) et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage.
- Ne pas rejeter le(s) produit(s) dans l'environnement ou les canalisations.
- Déposer les postes d'appâtage usagés en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.
- L'emballage ne doit pas être réutilisé ni recyclé.

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

- Stocker le(s) produit(s) dans un endroit frais, sec et ventilé.
- Conserver hors de la portée des enfants.
- Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
- Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Le(s) produit(s) se conserve(nt) 2 ans à compter de sa/leur date de fabrication.

**Indications à reporter sur les postes d'appâtage, à destination des personnes autres que l'utilisateur :**

- Conserver hors de la portée des enfants.
- Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

## 6. Autres informations

Les sachets et l'étiquette doivent porter la mention suivante : « Ne pas ouvrir les sachets ».

Sont considérées comme boîtes d'appâts sécurisées les boîtes dont l'appât est rendu inaccessible aux enfants et aux organismes non-cibles. Par ailleurs, un dispositif de fermeture doit être prévu pour empêcher son/leur ouverture par les enfants. Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché doit s'assurer de la mise à disposition de boîtes d'appâts opaques sécurisées.

Sont considérées comme autres stations d'appâts les dispositifs assurant le même niveau de protection vis à vis de l'homme et de l'environnement que les boîtes d'appâts, fixés de manière à ne pas être entraînés, évitant ainsi le contact direct de l'appât avec l'environnement. Ces dispositifs doivent être conçus pour maintenir les appâts inaccessibles au grand public et aux animaux non-cibles, et les protéger des intempéries.

Produit(s) destiné(s) à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs : sont considérés comme postes d'appâtage les boîtes d'appâts sécurisées et les autres stations d'appâts.

Produit(s) destiné(s) à une utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs : sont uniquement considérés comme postes d'appâtage les boîtes d'appâts sécurisées.

### Données requises en post-autorisation :

- Mettre en place pendant toute la durée de l'autorisation un suivi de l'apparition des résistances des organismes cibles au produit. Un rapport devra être adressé à l'Anses tous les deux ans.

