

Maisons-Alfort, le 18/01/2023

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide BRODITEC P-17F à base de brodifacoum, de la société ZAPI S.p.A**

---

*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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide BRODITEC P-17F de la société ZAPI S.p.A.

Le produit biocide BRODITEC P-17F à base de 0,0017 % de brodifacoum<sup>1</sup> est un type de produit 14<sup>2</sup> destiné à la lutte contre les rongeurs. Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi sous forme de pâte destiné à être appliqué dans des boîtes ou stations d'appât pour lutter contre les rats et les souris à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments par des utilisateurs professionnels et non professionnels.

### **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° 528/2012<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 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 BRODITEC P-17F a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses<sup>4</sup>. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport

---

<sup>1</sup> RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1381 DE LA COMMISSION du 25 juillet 2017 renouvelant l'approbation du brodifacoum en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 14

<sup>2</sup> TP14 : Rodenticides

<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.

<sup>4</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 31 mars 2022 et de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

### **PHYSICO-CHIMIE**

Les caractéristiques physico-chimiques du produit BRODITEC P-17F ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

L'étude finale de stabilité long terme (2 ans) est requise en post autorisation dans un délai de 2 ans.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

### **EFFICACITE**

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit BRODITEC P-17F est efficace contre les rats (*Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*) et la souris domestique (*Mus musculus*), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### **RESISTANCE**

Des données récentes montrent le développement de populations résistantes aux AVK<sup>5</sup> 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 brodifacoum et de fournir les résultats de ce suivi au renouvellement de l'autorisation.

### **SUBSTANCES PREOCCUPANTES**

Aucun des co-formulants contenus dans le produit BRODITEC P-17F n'a été identifié comme substance préoccupante. Un co-formulant serait susceptible de présenter des indications de propriétés de perturbation endocrinienne (PE) sans que les informations disponibles ne permettent de finaliser l'évaluation. L'évaluation du caractère PE de ce co-formulant devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

### **RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE**

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit BRODITEC P-17F pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>6</sup> 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 BRODITEC P-17F précisées dans le RCP en annexe, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

---

<sup>5</sup> AVK : antivitamine K

<sup>6</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.

## RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

- Pour l'utilisation du produit BRODITEC P-17F à l'intérieur des bâtiments, dans des postes d'appâtage sécurisés couverts et protégés, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.
- Pour l'utilisation du produit BRODITEC P-17F à l'extérieur des bâtiments, dans des postes d'appâtage sécurisés couverts et protégés ou directement à l'intérieur des terriers, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe, uniquement si la mesure de gestion du risque suivante est appliquée :  
« *Ne pas utiliser le produit près de plans d'eau ou cours d'eau (e.g. rivières, étangs, cours d'eau, digues, canaux d'irrigation).* »

Cependant, pour l'ensemble des usages, les niveaux d'exposition estimés pour les mammifères et oiseaux sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence et indiquent un risque élevé pour les espèces non-cibles. Des mesures de gestion des risques ont été incluses dans le règlement d'approbation de la substance active brodifacoum. Ces mesures visent à réduire le risque d'empoisonnement primaire et secondaire, 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 pour le produit BRODITEC P-17F 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.

Compte tenu de la présence de brodifacoum classé reprotoxique de catégorie 1A pour son effet sur le développement (Règlement UE 2016/1179), le produit BRODITEC P-17F devra être utilisé en accord avec les règles énoncées par la réglementation en vigueur établissant les mesures particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

### Données requises en post-autorisation

- Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs à la substance active brodifacoum et de fournir les résultats de ce suivi au renouvellement du produit.
- L'étude finale de stabilité long terme (2 ans) est requise en post autorisation dans un délai de 2 ans.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit BRODITEC P-17F:

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i> )	60 à 80 g de produit tous les 5 à 10 mètres	Professionnels Non professionnels  Intérieur et autour des bâtiments	<b>Conforme</b> 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 ( <i>Mus musculus</i> )	30 à 50 g de produit tous les 2 à 5 mètres	Professionnels  Intérieur et autour des bâtiments	<b>Conforme</b> 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.

Pour le directeur général, par délégation,  
la directrice adjointe,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

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

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

<b>Nom commercial</b>	BRODITEC P-17F
<b>Autre(s) nom(s) commercial(aux)</b>	Broditop Strike PF Broditop Matrix PF Broditop LC PF Zed Strike PF Zed Matrix PF Zed LC PF Rodibrod Strike PF Rodibrod Matrix PF Rodibrod LC PF Protemax Strike PF Protemax Matrix PF Protemax LC PF Deviltop Strike PF Deviltop Matrix PF Deviltop LC PF ZAPI-TOP Strike PF ZAPI-TOP Matrix PF ZAPI-TOP LC PF ZAPI-RAT Strike PF ZAPI-RAT Matrix PF ZAPI-RAT LC PF

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

<b>Nom et adresse du détenteur</b>	<b>Nom</b>	Zapi S.p.A.
	<b>Adresse</b>	Via Terza Strada 12, 35026 Conselve Italie
<b>Numéro de demande</b>	BC-FU058759-00	
<b>Type de demande</b>	Première autorisation de mise à disposition sur le marché	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

<b>Nom du fabricant</b>	Zapi S.p.A.
<b>Adresse du fabricant</b>	Via Terza Strada 12, 35026 Conselve Italie
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Via Terza Strada 12, 35026 Conselve Italie

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

<b>Substance active</b>	Brodifacoum
<b>Nom du fabricant</b>	P.M. Tezza S.r.l. (liste Art. 95: ACTIVA S.r.l.)
<b>Adresse du fabricant</b>	Via del Lavoro 326, 37050 Angiari (VR) Italie
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	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 (%)
Brodifacoum (technique)	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	Substance active	56073-10-0	259-980-5	0,0017

### 2.2. Type de formulation

Appât prêt à l'emploi (pâte)

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

Classification	
Catégories de danger	-
Mentions de danger	-
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	-
Note	-

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Souris domestiques – Non professionnels – Intérieur

Type de produit	TP14 - Rodenticides
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)	Souris domestique ( <i>Mus musculus</i> ) Adultes et juvéniles
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	30-50 grammes d'appât par point d'appât tous les 2-5 mètres
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels

<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Conditionnement : paquet contenant la quantité maximale de 150 g de produit (contre les rats et souris). Sachet en papier de pâte emballé individuellement : <ul style="list-style-type: none"><li>- Pour les stations d'appâts pré-remplies : 10 g ou 15 g</li><li>- Pour les autres types de conditionnement : 15 g</li></ul> Sachet en papier (15 g) de pâte emballé individuellement et conditionné en : <ul style="list-style-type: none"><li>- Blister (PVC ou PVC + carton) avec ou sans sachet intérieur (PEBD ou PEBD/OPA ou PEBD /PET ou PEBD /OPA/PET) (de 30 g jusqu'à 150 g) ;</li><li>- Seau ou pot (PP ou PET ou PVC ou PEHD) avec ou sans revêtement intérieur (PEBD) (de 30 g jusqu'à 150 g) ;</li><li>- Seau ou pot (PP ou PET ou PVC ou PEHD) avec ou sans sachet intérieur (PEBD ou PEBD/OPA ou PEBD/PET ou PEBD /OPA/PET) (de 30 g jusqu'à 150 g) ;</li><li>- Sachet (PEBD ou PEBD /OPA ou PEBD /PET ou PEBD /OPA/PET) (de 30 g jusqu'à 150 g) ;-</li><li>- Boîte métallique électrolytique non couchée avec ou sans sachet intérieur (PEBD ou PEBD/OPA ou PEBD/PET ou PEBD/OPA/PET) (de 30 g jusqu'à 150 g) ;</li><li>- Boîte (carton) avec sachet intérieur (PEBD ou PEBD/OPA ou PEBD/PET ou PEBD/OPA/PET) (de 30 g jusqu'à 150 g) ;</li><li>- Boîte (carton) contenant à l'intérieur une ou plusieurs boîtes d'appâtage pré-remplies* (PP ou PET ou PVC ou PEHD) avec ou sans sachet intérieur (PEBD ou PEBD/OPA ou PEBD/PET ou PEBD /OPA/PET)* (de 30 g jusqu'à 150 g) ;</li><li>- Sachet (PEBD ou PEBD/OPA ou PEBD/PET ou PEBD/OPA/PET) contenant à l'intérieur une ou plusieurs boîtes d'appâtage pré-remplies* (PP ou PET ou PVC ou PEHD) avec ou sans sachet intérieur (PEBD ou PEBD/OPA ou PEBD/PET ou PEBD/OPA/PET) (de 30 g jusqu'à 150 g) ;</li></ul> * les stations d'appât peuvent être enveloppées dans un film protecteur en polyoléfine.
------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### **4.5.1. 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.

#### **4.5.2 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**

-

## 4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Rats – Non professionnels – Intérieur

Type de produit	TP14 - Rodenticides
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)	Rat brun ( <i>Rattus norvegicus</i> ) Rat noir ( <i>Rattus rattus</i> )  Adultes et juvéniles
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	60-80 grammes d'appât par point d'appât tous les 5-10 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement : paquet contenant la quantité maximale de 150 g de produit (contre les rats et souris). Sachet en papier de pâte emballé individuellement : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les stations d'appâts pré-remplies : 10 g ou 15 g</li> <li>- Pour les autres types de conditionnement : 15 g</li> </ul> Sachet en papier (15 g) de pâte emballé individuellement et conditionné en : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Blister (PVC ou PVC + carton) avec ou sans sachet intérieur (PEBD ou PEBD/OPA ou PEBD /PET ou PEBD /OPA/PET) (de 30 g jusqu'à 150 g) ;</li> <li>- Seau ou pot (PP ou PET ou PVC ou PEHD) avec ou sans revêtement intérieur (PEBD) (de 30 g jusqu'à 150 g) ;</li> <li>- seau ou pot (PP ou PET ou PVC ou PEHD) avec ou sans sachet intérieur (PEBD ou PEBD/OPA ou PEBD/PET ou PEBD /OPA/PET) (de 30 g jusqu'à 150 g) ;</li> <li>- Sachet (PEBD ou PEBD /OPA ou PEBD /PET ou PEBD /OPA/PET) (de 30 g jusqu'à 150 g) ;</li> <li>- Boîte métallique électrolytique non couchée avec ou sans sachet intérieur (PEBD ou PEBD/OPA ou PEBD/PET ou PEBD/OPA/PET) (de 30 g jusqu'à 150 g) ;</li> <li>- Boîte (carton) avec sachet intérieur (PEBD ou PEBD/OPA ou PEBD/PET ou PEBD/OPA/PET) (de 30 g jusqu'à 150 g) ;</li> <li>- Boîte (carton) contenant à l'intérieur une ou plusieurs boîtes d'appâtage pré-remplies* (PP ou PET ou PVC ou PEHD) avec ou sans sachet intérieur (PEBD ou PEBD/OPA ou PEBD/PET ou PEBD /OPA/PET)* (de 30 g jusqu'à 150 g) ;</li> <li>- Sachet (PEBD ou PEBD/OPA ou PEBD/PET ou PEBD/OPA/PET) contenant à l'intérieur une ou plusieurs boîtes d'appâtage pré-remplies* (PP ou PET ou PVC ou PEHD) avec ou sans sachet intérieur (PEBD ou PEBD/OPA ou PEBD/PET ou PEBD/OPA/PET) (de 30 g jusqu'à 150 g) ;</li> </ul> * les stations d'appât peuvent être enveloppées dans un film protecteur en polyoléfine.

### 4.2.1. 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.

4.2.2. 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

-

Tableau 2. Usage # 3 – Rats – Non professionnels – Extérieur autour des bâtiments.

Type de produit	TP14 - Rodenticides
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)	Rat brun ( <i>Rattus norvegicus</i> ) Rat noir ( <i>Rattus rattus</i> )  Adultes et juvéniles
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur Autour des bâtiments
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	60-80 grammes d'appât par point d'appât tous les 5-10 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement : paquet contenant la quantité maximale de 150 g de produit (contre les rats et souris). Sachet en papier de pâte emballé individuellement : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les stations d'appâts pré-remplies : 10 g ou 15 g</li> <li>- Pour les autres types de conditionnement : 15 g</li> </ul> Sachet en papier (15 g) de pâte emballé individuellement et conditionné en : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Blister (PVC ou PVC + carton) avec ou sans sachet intérieur (PEBD ou PEBD/OPA ou PEBD /PET ou PEBD /OPA/PET) (de 30 g jusqu'à 150 g) ;</li> <li>- Seau ou pot (PP ou PET ou PVC ou PEHD) avec ou sans revêtement intérieur (PEBD) (de 30 g jusqu'à 150 g) ;</li> <li>- seau ou pot (PP ou PET ou PVC ou PEHD) avec ou sans sachet intérieur (PEBD ou PEBD/OPA ou PEBD/PET ou PEBD /OPA/PET) (de 30 g jusqu'à 150 g) ;</li> <li>- Sachet (PEBD ou PEBD /OPA ou PEBD /PET ou PEBD /OPA/PET) (de 30 g jusqu'à 150 g)</li> <li>- Boîte métallique électrolytique non couchée avec ou sans sachet intérieur (PEBD ou PEBD/OPA ou PEBD/PET ou PEBD/OPA/PET) (de 30 g jusqu'à 150 g) ;</li> <li>- Boîte (carton) avec sachet intérieur (PEBD ou PEBD/OPA ou PEBD/PET ou PEBD/OPA/PET) (de 30 g jusqu'à 150 g) ;</li> <li>- Boîte (carton) contenant à l'intérieur une ou plusieurs boîtes d'appâtage pré-remplies* (PP ou PET ou PVC ou PEHD) avec ou sans sachet intérieur (PEBD ou PEBD/OPA ou PEBD/PET ou PEBD /OPA/PET)* (de 30 g jusqu'à 150 g) ;</li> </ul>

- Sachet (PEBD ou PEBD/OPA ou PEBD/PET ou PEBD/OPA/PET) contenant à l'intérieur une ou plusieurs boîtes d'appâtage pré-remplies\* (PP ou PET ou PVC ou PEHD) avec ou sans sachet intérieur (PEBD ou PEBD/OPA ou PEBD/PET ou PEBD/OPA/PET) (de 30 g jusqu'à 150 g) ;  
\* les stations d'appât peuvent être enveloppées dans un film protecteur en polyoléfine.

#### 4.3.1. 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.

#### 4.3.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Ne pas utiliser le produit près de plans d'eau ou cours d'eau (e.g. rivières, étangs, cours d'eau, digues, canaux d'irrigation).

#### 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

-

#### 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 normales de stockage

-

### 4.4. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 4 – Souris et rats – Professionnels – Intérieur

Type de produit	TP14 - Rodenticides
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)	Souris domestique ( <i>Mus musculus</i> ) Rat brun ( <i>Rattus norvegicus</i> ) Rat noir ( <i>Rattus rattus</i> )  Adultes et juvéniles
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	-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	Souris : 30-50 grammes d'appât par point d'appât tous les 2-5 mètres.  Rats : 60-80 grammes d'appât par point d'appât tous les 5-10 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels

<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Conditionnement minimum de 5 kg.  Sachet en papier (10 et 15 g) de pâte emballé individuellement et conditionné en : - Seau (PP ou PET ou PVC ou PEHD) avec ou sans revêtement intérieur (PEBD) (de 5 kg jusqu'à 25 kg) - Seau (PP ou PET ou PVC ou PEHD) avec sachets intérieurs (PEBD ou PEBD/OPA ou PEBD/PET ou PEBD/OPA/PET) chaque sachet contenant jusqu'à 1 kg de produit (de 5 kg jusqu'à 25 kg) - Carton ou une boîte (carton) avec revêtement intérieur (PEBD) (de 5 kg jusqu'à 25 kg) - Carton ou une boîte (carton) avec sachets intérieurs (PEBD ou PEBD/OPA ou PEBD/PET ou PEBD/OPA/PET) chaque sachet contenant jusqu'à 1 kg de produit (de 5 kg jusqu'à 25 kg) - Carton ou une boîte (carton) contenant à l'intérieur une ou plusieurs boîtes d'appâtage pré-remplies* (PP ou PET ou PVC ou PEHD) (de 5 kg jusqu'à 25 kg) - Sac (PEBD ou PEBD/papier) (de 5 kg jusqu'à 25 kg)  * les stations d'appât peuvent être enveloppés dans un film protecteur en polyoléfine.
------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

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

#### 4.4.2. 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.

#### 4.4.3. 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

- 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.

#### 4.4.4. 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 normales de stockage

-

#### 4.5. Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 5 – Souris et rats – Professionnels – Extérieur autour des bâtiments

<b>Type de produit</b>	TP14 - Rodenticides
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	Ne s'applique pas aux rodenticides
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Souris domestique ( <i>Mus musculus</i> ) Rat brun ( <i>Rattus norvegicus</i> ) Rat noir ( <i>Rattus rattus</i> )  Adultes et juvéniles
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Extérieur Autour des bâtiments
<b>Méthode(s) d'application</b>	-Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés -Points d'appâts couverts et protégés -Application directe de l'appât prêt à l'emploi dans les terriers
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	Souris: 30-50 grammes d'appât par point d'appât tous les 2-5 mètres.  Rats : Faible infestation : 60-80 grammes d'appât par point d'appât tous les 5-10 mètres.
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Conditionnement minimum de 5 kg.  Sachet en papier (10 et 15 g) de pâte emballé individuellement et conditionné en : - Seau (PP ou PET ou PVC ou PEHD) avec ou sans revêtement intérieur (PEBD) (de 5 kg jusqu'à 25 kg) - Seau (PP ou PET ou PVC ou PEHD) avec sachets intérieurs (PEBD ou PEBD/OPA ou PEBD/PET ou PEBD/OPA/PET) chaque sachet contenant jusqu'à 1 kg de produit (de 5 kg jusqu'à 25 kg) - Carton ou une boîte (carton) avec revêtement intérieur (PEBD) (de 5 kg jusqu'à 25 kg) - Carton ou une boîte (carton) avec sachets intérieurs (PEBD ou PEBD/OPA ou PEBD/PET ou PEBD/OPA/PET) chaque sachet contenant jusqu'à 1 kg de produit (de 5 kg jusqu'à 25 kg) - Carton ou une boîte (carton) contenant à l'intérieur une ou plusieurs boîtes d'appâtage pré-remplies* (PP ou PET ou PVC ou PEHD) (de 5 kg jusqu'à 25 kg) - Sac (PEBD ou PEBD/papier) (de 5 kg jusqu'à 25 kg)  * les stations d'appât peuvent être enveloppés dans un film protecteur en polyoléfine.

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

- Protéger l'appât des conditions atmosphériques. Placer les points d'appât dans des endroits qui ne risquent pas d'être inondés.
- Remplacer tout appât qui a été altéré par l'eau ou contaminé par des saletés.
- Retirer tout produit restant au terme de la période de traitement (sauf en cas d'application directement dans un terrier).
- Pour l'utilisation à l'extérieur, les points d'appâtage doivent être couverts et placés dans des sites permettant de minimiser l'exposition des espèces non cibles.

Pour l'application directe dans les terriers :

- Les appâts doivent être placés de manière à minimiser l'exposition des espèces non cibles et des enfants.
- Couvrir ou bloquer les entrées du terrier où est placé l'appât afin de réduire le risque que l'appât soit ressorti ou dispersé.

#### 4.5.2. 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.
- Ne pas utiliser le produit près de plans d'eau ou cours d'eau (e.g. rivières, étangs, cours d'eau, digues, canaux d'irrigation).

#### 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

- 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.

#### 4.5.4. 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 normales de stockage

-

## 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.
- Porter des gants de protection résistants aux produits chimiques pendant la phase de manipulation du produit (le matériau des gants devra être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- 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.
- Ne pas ouvrir les sachets contenant l'appât.

#### **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 DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche.  
En cas de symptômes: Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.  
En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/un médecin.  
Informations au personnel de santé / au médecin:  
Initié les mesures de premiers secours si nécessaire, puis appeler un centre antipoison. Contacter un vétérinaire en cas d'ingestion par un animal domestique.
- En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette
- 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.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

### 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 stockage : 2 ans
- Conserver à une température inférieure à 35 °C.
- Protéger de la lumière.
- Ne pas stocker à proximité des denrées alimentaires et boissons destinées à la consommation humaine et animale.

## 6. Autre(s) information(s)

- En raison de leur mode d'action retardé, les rodenticides anticoagulants agissent entre 4 et 10 jours après consommation de l'appât.
- Les rongeurs peuvent être porteurs de maladies. Ne pas toucher les cadavres de rongeurs à mains nues; porter des gants ou utiliser des instruments tels que des pinces pour les éliminer.
- Ce produit contient un agent amérisant et un colorant.