

Maisons-Alfort, le 18/12/2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement majeur et une demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide AVOINE DECORTIQUEE à base de bromadiolone de la société LODI SAS

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 de deux dossiers déposés par la société LODI SAS de demande de changement majeur et de renouvellement de l'AMM pour le produit biocide AVOINE DECORTIQUEE.

Le produit biocide AVOINE DECORTIQUEE est un type de produit 14¹ à base de 0,005 % (m/m) de bromadiolone² destiné à la lutte contre les rongeurs. Le produit est un appât sous forme de grain prêt à l'emploi et placé exclusivement dans des boîtes d'appât sécurisées. Il est actuellement autorisé pour des usages à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles, par les non professionnels.

La demande de changement majeur concerne la diminution de la concentration de la bromadiolone de 0,005 % m/m à 0,0025 % m/m, l'ajout d'organismes cibles (campagnols et mulots), et l'ajout des noms commerciaux. La demande de renouvellement concerne l'AMM du produit AVOINE DECORTIQUEE incluant les changements majeurs.

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 : Rodenticide

² Règlement d'exécution (UE) 2017/1380 de la Commission du 25 juillet 2017 renouvelant l'approbation de la bromadiolone en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 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

Les demandes de changement majeur et de renouvellement de l'AMM pour le produit AVOINE DECORTIQUEE ont été évaluées par la DEPR conformément aux lignes directrices⁴ pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit. Ce rapport d'évaluation a été 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 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

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit AVOINE DECORTIQUEE ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Il conviendra de soumettre une étude de stabilité long-terme dans un délai de 1 an après l'autorisation.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit AVOINE DECORTIQUEE est efficace contre la souris (*Mus musculus*), la mulot (*Apodemus sylvaticus*) et le rat brun (*Rattus norvegicus*), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les données d'efficacité sont insuffisantes pour démontrer l'efficacité contre les mulots à la dose minimale revendiquée de 25 g.

Pour les rats, l'Anses estime qu'en France, il n'est pas pertinent de dissocier l'usage rat noir (*Rattus rattus*) de l'usage rat brun (*Rattus norvegicus*)⁵. Il conviendra de soumettre un essai de terrain sur l'espèce *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce dans un délai de 1 an suivant le renouvellement de l'AMM.

Les éléments soumis ne permettent pas de démontrer l'efficacité du produit AVOINE DECORTIQUEE vis-à-vis des campagnols des champs (*Microtus arvalis*) et des campagnols terrestres (*Arvicola terrestris*):

- l'essai de terrain soumis sur le campagnol des champs (*M. arvalis*) a été réalisé dans une prairie avec une application du produit à l'intérieur des terriers, ce qui ne représente pas les conditions d'application revendiquées du produit dans des boîtes ou des stations d'appâts, disposées à l'intérieur et autour des bâtiments.
- pour le campagnol terrestre (*A. terrestris*), aucun essai de terrain n'a été soumis. Selon le demandeur, les résultats obtenus dans l'essai de terrain sur le campagnol des champs (*M. arvalis*) sont extrapolables au campagnol terrestre (*A. terrestris*). Cette extrapolation n'est pas acceptable car la biologie des deux espèces en termes de taille, mode de vie (habitat) et comportement alimentaire, est différente.

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

⁵ Note d'Appui scientifique de l'Anses du 19/05/2015 relative à une demande d'appui scientifique et technique pour justifier la lutte simultanée contre *Rattus rattus* et *Rattus norvegicus* dans le cadre des autorisations de produits rodenticides.

RESISTANCE

Des données récentes montrent le développement de populations de rongeurs résistantes aux AVK⁶ 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 bromadiolone et de fournir les résultats de ce suivi au renouvellement de l'AMM du produit AVOINE DECORTIQUEE.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit AVOINE DECORTIQUEE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁷ pour les utilisateurs et les autres personnes exposés, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

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

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 AVOINE DECORTIQUEE dans et autour des bâtiments, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour ce compartiment, dans les conditions d'usage revendiquées par le pétitionnaire.

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

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

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

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 528/2012 pour le produit AVOINE DECORTIQUEE 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.

⁶ AVK : anti-vitamine K

⁷ 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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du renouvellement l'AMM du produit AVOINE DECORTIQUEE

| Organismes cibles | Doses | Conditions d'emploi | Conclusions |
|--|--|---|--|
| Rats (<i>Rattus rattus</i> * et <i>Rattus norvegicus</i>) | 50-100 grammes de produit par point d'appât espacés de 5 à 10 mètres | Non professionnels Application à l'intérieur et autour des bâtiments | Conforme Avec application des mesures de gestion des risques prévues par le règlement d'approbation de la substance active, le risque d'empoisonnement primaire et secondaire des espèces non-cibles ne peut être exclu. |
| Souris (<i>Mus musculus</i>) | 25 grammes de produit par point d'appât espacés de 2 à 5 mètres | Non professionnels Application à l'intérieur des bâtiments | Conforme Avec application des mesures de gestion des risques prévues par le règlement d'approbation de la substance active, le risque d'empoisonnement primaire et secondaire des espèces non-cibles ne peut être exclu. |
| Mulot (<i>Apodemus sylvaticus</i>) | 25 grammes de produit par point d'appât espacés de 2 à 5 mètres | Non professionnels Application à l'intérieur des bâtiments | Non conforme Efficacité non démontrée à la dose revendiquée. |
| Mulot (<i>Apodemus sylvaticus</i>) | 50 grammes de produit par point d'appât espacés de 2 à 5 mètres | Non professionnels Application à l'intérieur des bâtiments | Conforme Avec application des mesures de gestion des risques prévues par le règlement d'approbation de la substance active, le risque d'empoisonnement primaire et secondaire des espèces non-cibles ne peut être exclu. |
| Campagnol commun (<i>Microtus arvalis</i>) Campagnol terrestre (<i>Arvicola terrestris</i>) | 25 grammes de produit par point d'appât espacés de 2 à 5 mètres | Non professionnels Application à l'intérieur des bâtiments | Non conforme Efficacité non démontrée. |

*sous la condition de la soumission d'un essai de terrain dans un délai de 1 an suivant l'autorisation du produit

ANNEXE

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

| | |
|-----------------------|---|
| Nom commercial | AVOINE DECORTIQUEE |
| | GRAINS BROMA RATY PLUS 25 GRAIN BM 25 DUAL GRAIN |

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

| | | |
|------------------------------------|--|---|
| Nom et adresse du détenteur | Nom | LODI SAS |
| | Adresse | PA des Quatre Routes Grand-Fougeray 35390 France |
| Numéro de demande | BC-UH024685-28 et BC-YL030096-27 | |
| Type de demande | Changement majeur et renouvellement de l'AMM | |

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

| | |
|---|---|
| Nom du fabricant | CGB (Compagnie Générale des biocides) |
| Adresse du fabricant | Parc d'activité des quatre routes 35390 Grand-Fougeray France |
| Emplacement des sites de fabrication | Parc d'activité des quatre routes 35390 Grand-Fougeray France |

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

| | |
|---|---|
| Substance active | Bromadiolone |
| Nom du fabricant | Pelgar International Ltd |
| Adresse du fabricant | Unit 13, Newman Lane Industrial Estate, GU34 2 QR Alton Hants Royaume-Uni |
| Emplacement des sites de fabrication | Unit 13, Newman Lane Industrial Estate, GU34 2 QR Alton Hants Royaume-Uni |

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 (%) |
|--------------|---|------------------|------------|-----------|-------------|
| Bromadiolone | 3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one | Substance active | 28772-56-7 | 249-205-9 | 0,0025 % |

2.2. Type de formulation

RB (Appât prêt à l'emploi) sous forme de grain

3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

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

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Utilisation # 1 –Souris. Grand public. Intérieur

| | |
|---|---|
| Type de produit | 14 |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Ne s'applique pas aux rodenticides |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | <i>Mus musculus</i> (souris domestique) |
| Domaine(s) d'utilisation | Intérieur |
| Méthode(s) d'application | Appât prêt à l'emploi en sachets à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés. |

| | |
|--|---|
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Appâts : 25 g d'appât par postes d'appâtage. Si plusieurs postes d'appâtage sont nécessaires, la distance minimale séparant deux postes doit être de 2 à 5 mètres. |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Grand public |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Conditionnement maximum de 50 g Grains de 25 g de produits conditionnés dans des sachets individuels en polyéthylène (PE) ou en polypropylène (PP). Les sachets sont ensuite conditionnés dans : <ul style="list-style-type: none"> - boîtes d'appât pré-remplies en polychlorure de vinyle (PVC), PP ou polystyrène (PS) de 25 g emballées dans des fourreaux en carton. ; - boîtes d'appât pré-remplies en PVC, PP ou PS de 50 g emballées dans un étui en carton ; - sachet de 25 g et 50 g emballés dans un étui en carton ; - boîtes ou seaux en plastique en PP ou PE de 25 et 50 g ; - boîtes en métal de 25 et 50 g. |

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Les postes d'appâtage doivent être inspectés 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.

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

-

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. Utilisation # 2 –Mulot. Grand public. Intérieur

| | |
|--|---|
| Type de produit | 14 |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Ne s'applique pas aux rodenticides |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | <i>Apodemus sylvaticus (mulots)</i> |
| Domaine(s) d'utilisation | Intérieur |
| Méthode(s) d'application | Appât prêt à l'emploi en sachets à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés. |
| Dose(s) et fréquence(s) | Appâts : |

| | |
|--|--|
| d'application | - 50 g d'appât par station d'appât. Si plusieurs postes d'appât sont nécessaires, la distance minimale séparant deux postes doit être de 2 à 5 mètres. |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Grand public |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Conditionnement maximum de 150 g Grains de 25 g de produits conditionnés dans des sachets individuels en polyéthylène (PE) ou en polypropylène (PP). Les sachets sont ensuite conditionnés dans : <ul style="list-style-type: none"> - boîtes d'appât pré-remplies en polychlorure de vinyle (PVC), PP ou polystyrène (PS) de 25 g emballées dans des fourreaux en carton. ; - boîtes d'appât pré-remplies en PVC, PP ou PS de 50 g emballées dans un étui en carton ; - sachet en PP ou PE de 25 g et 50 g emballés dans un étui en carton ; - boîtes ou seaux en plastique en PP ou PE de 25 et 50 g ; - boîtes en métal de 25 et 50 g. |

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

| |
|--|
| |
|--|

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Utilisation # 3 –Rats. Grand public. Intérieur

| | |
|--|---|
| Type de produit | 14 |
| Le cas échéant, une description de l'usage autorisé | Ne s'applique pas aux rodenticides |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | <i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) <i>Rattus rattus</i> (rat noir) |
| Domaine(s) d'utilisation | Intérieur |
| Méthode(s) d'application | Appât prêt à l'emploi en sachets à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés. |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Appâts : - 50-100 g d'appât par station d'appât. Si plusieurs postes d'appât sont nécessaires, la distance minimale séparant deux stations doit être de 5 à 10 mètres. |

| | |
|--|---|
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Grand public |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Conditionnement maximum de 150 g Grains de 25, 50 et 100 g de produits conditionnés dans des sachets individuels en PP ou en PE. Les sachets sont ensuite conditionnés dans : <ul style="list-style-type: none"> - boîtes d'appât pré-remplies en PVC, PP ou PS de 50 et 100 g emballées dans des fourreaux en carton ; - boîtes d'appât pré-remplies en PVC, PP ou PS de 50, 100, et 150 g emballées dans des étuis en cartons - Sachet de 50, 75, 100, 125 et 150 g emballés dans un étui en carton ; - boîtes ou seau en plastique de 50, 75, 100, 125 et 150 g ; - boîtes en métal de 50, 75, 100, 125 et 150 g. |

4.3.1. 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.

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

| |
|--|
| |
|--|

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 de stockage normales

| |
|--|
| |
|--|

4.4. Description de l'usage

Tableau 4. Utilisation # 4 –Rats. Grand public – Extérieur autour des bâtiments.

| | |
|--|---|
| Type de produit | 14 |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Ne s'applique pas aux rodenticides |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | <i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) <i>Rattus rattus</i> (rat noir) |
| Domaine(s) d'utilisation | Extérieur autour des bâtiments |
| Méthode(s) d'application | Appât prêt à l'emploi en sachets à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés. |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Appâts : - 50-100 g d'appât par station d'appât. Si plusieurs postes d'appât sont nécessaires, la distance minimale séparant deux postes doit être de 5 à 10 mètres. |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Grand public |

| | |
|--|---|
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Conditionnement maximum de 150 g Grains de 25, 50 et 100 g de produits conditionnés dans des sachets individuels en PP ou en PE. Les sachets sont ensuite conditionnés dans : <ul style="list-style-type: none">- boîtes d'appât pré-remplies en PVC, PP ou PS de 50 et 100 g emballées dans des fourreaux en carton ;- boîtes d'appât pré-remplies en PVC, PP ou PS de 50, 100, et 150 g emballées dans des étuis en cartons- sachet de 50, 75, 100, 125 et 150 g emballés dans un étui en carton ;- boîtes ou seau en plastique de 50, 75, 100, 125 et 150 g ;- boîtes en métal de 50, 75, 100, 125 et 150 g. |
|--|---|

4.4.1. 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 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.

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

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

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

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

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- 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

- 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:
 - o d'exposition cutanée, nettoyer la peau à l'eau puis à l'eau savonneuse;
 - o d'exposition oculaire, rincer les yeux avec une solution de rinçage oculaire ou de l'eau en gardant les paupières ouvertes au moins 10 minutes;
 - o d'exposition orale, rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Ne jamais rien administrer par voie orale à une personne inconsciente.
- Ne pas provoquer de vomissement.
- En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin et présentez-lui le contenant du produit ou l'étiquette [insérer les informations nationales spécifiques]. Contacter un vétérinaire en cas d'ingestion par un animal domestique [insérer les informations nationales spécifiques].
- 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, éliminer l'appât qui n'a pas été mangé ainsi que l'emballage, dans un circuit de collecte approprié.

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

- Conserver le produit dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Maintenir le contenant bien fermé et à l'abri de toute exposition directe au soleil.
- Entreposer le produit hors de la portée des enfants, oiseaux, animaux domestiques et animaux d'élevage.
- Durée de conservation: 24 mois.

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 bromadiolone et de fournir les résultats de ce suivi au renouvellement de l'AMM du produit.
- Fournir un essai terrain démontrant l'efficacité du produit sur *Rattus rattus* dans un délai de 1 an après l'autorisation.
- Fournir une étude de stabilité long-terme dans un délai de 1 an après l'autorisation.
- 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.
- [Si pertinent conformément à l'Annexe III du règlement CLP]. L'emballage du produit a été soumis à des essais relatifs à la sécurité enfants.