

Maisons-Alfort, le 22/01/2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide BRODITEC P-29 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-29 de la société ZAPI S.p.A dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide BRODITEC P-29 à base de 0,0029 % de brodifacoum¹ est un type de produit 14² destiné à la lutte contre les rongeurs. Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi destiné à être appliqué dans des boîtes ou stations d'appât à l'intérieur et 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 rapport d'évaluation du produit préparé par l'Italie, Etat membre de référence (EMR) 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 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

² TP14 : Rodenticides

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

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit BRODITEC P-29 a été évalué et autorisé par l'Italie. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit conformes aux conditions de l'autorisation.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit (RCP) au nom de l'autorité compétente française, conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités italiennes et à son analyse par la DEPR. Elles présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit 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 BRODITEC P-29 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit BRODITEC P-29 est efficace contre la souris domestique (*Mus musculus*) et les rats (*Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Des données récentes montrent le développement de populations résistantes aux AVK 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

Sur la base des informations transmises par le demandeur, aucun des co-formulants contenus dans le produit BRODITEC P-29 n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit BRODITEC P-29 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ 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-29, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

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

⁵ 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

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 BRODITEC P-29 dans et autour des bâtiments sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque 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 BRODITEC P-29, 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 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-29 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 de l'EMR.

Compte tenu de la présence de brodifacoum, classé reprotoxique de catégorie 1A pour ses effets sur le développement (Règlements (UE) 2017/1381), le produit BRODITEC P-29 devra être utilisé en accord avec les règles énoncées par la réglementation en vigueur établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Données requises en post-autorisation :

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des populations de rongeurs à la substance active brodifacoum et de fournir les résultats de ce suivi au renouvellement de l'autorisation.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit BRODITEC P-29 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	Forte infestation : 50 g tous les 2 mètres Faible infestation 50 g tous les 5 mètres	Professionnels Intérieur Extérieur autour des bâtiments	Conforme Avec application des mesures de gestion des risques prévues par le réglement d'approbation de la substance active, le risque d'empoisonnement primaire et secondaire des espèces non-cibles ne peut être exclu.
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	Forte infestation : 100 g tous les 5 mètres Faible infestation : 100 g tous les 10 mètres		
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	Forte infestation : 50 g tous les 2 mètres Faible infestation 50 g tous les 5 mètres	Non-professionnels Intérieur	Conforme Avec application des mesures de gestion des risques prévues par le réglement d'approbation de la substance active, le risque d'empoisonnement primaire et secondaire des espèces non-cibles ne peut être exclu.
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	Forte infestation : 90 g en sachet ou 100 g en plateau tous les 5 mètres Faible infestation : 90 g en sachet ou 100 g en plateau tous les 10 mètres	Non-professionnels Intérieur Extérieur autour des bâtiments	

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	BRODITEC P-29
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	PÂTE BLEUE BRODITOP NEXT PÂTE BLEUE DEVILTOP SENSITIVE PÂTE BLEUE ZED BF SENSITIVE PÂTE PLUS BLEUE BRODITEC PÂTE ZED BF SENSITIVE PÂTE BLEUE BRODITOP SENSITIVE PÂTE BLEUE BRODITOP NEXT PÂTE PLUS BLEUE RODIBROD SENSITIVE PÂTE BLEUE PÂTE BRODIFACOUM DEVILTOP SENSITIVE PÂTE PLUS BLEUE NEO PAT' BRODI BRODITOP SENSITIVE PÂTE PLUS BLEUE OPERATS PAT BRODI

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Zapi S.p.A.
	Adresse	Via Terza, Strada 12, Conselve, 35026 Italie
Numéro de demande	BC-CP051985-21	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle séquentielle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

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

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

Substance active	Brodifacoum
Nom du fabricant	PM Tezza S.r.l.
Adresse du fabricant	Via del Lavoro 326, Angiari (Vr), 37050 Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via Tre Ponti, S. Maria di Zevio, 37050 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-[3-(4'-bromobiphenyl- 4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1- naphthyl]-4-hydroxycoumarin	Substance active	56073-10-0	259-980-5	0,0029

2.2. Type de formulation

Appât prêt à l'emploi sous forme de 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	STOT RE 2
Mentions de danger	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes 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 à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Conseils de prudence	P314 : Consulter un médecin en cas de malaise. P405 : Garder sous clef. P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation en vigueur.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Souris et rats – Professionnels - 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)	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

<p>Dose(s) et fréquence(s) d'application</p>	<p>Souris</p> <p>Faible infestation : jusqu'à 50 grammes d'appât par point d'appât tous les 5 mètres Forte infestation : jusqu'à 50 grammes d'appât par point d'appât tous les 2 mètres.</p> <p>Rats</p> <p>Faible infestation : jusqu'à 100 grammes d'appât par point d'appât tous les 10 mètres. Forte infestation : jusqu'à 100 grammes d'appât par point d'appât tous les 5 mètres</p>
<p>Catégorie(s) d'utilisateurs</p>	<p>Professionnels</p>
<p>Taille(s) et type(s) de conditionnement</p>	<p>Seau en plastique (PP) étiqueté avec/sans doublure interne en plastique (PE) contenant des sachets en papier de 10 ou 15 g ou des sacs en plastique PE étiquetés/imprimés jusqu'à 1 kg contenant des sachets en papier de 10 ou 15 g – de 5 à 15 kg</p> <p>Boîte en carton étiquetée avec doublure interne en plastique (PE) contenant des sachets en papier de 10 ou 15 g ou des sacs en plastique (PE) étiquetés/imprimés jusqu'à 1 kg contenant des sachets en papier de 10 ou 15 g – de 5 à 15 kg</p> <p>Sac en plastique (PE) étiqueté/imprimé contenant des sachets en papier de 10 ou 15 g ou des sacs en plastique PE étiqueté/imprimé jusqu'à 1 kg contenant des sachets en papier de 10 ou 15 g – de 5 à 15 kg</p> <p>Boite métallique (plaque d'étain électrolytique) étiquetée/imprimée sans revêtement intérieur contenant des sachets en papier de 10 ou 15 g – de 5 à 15 kg</p> <p>Boîte en carton imprimée avec emballage interne en plastique (PE) neutre contenant des sachets en papier de 10 ou 15 g ou des sacs en plastique (PE) étiquetés/imprimés jusqu'à 1 kg contenant des sachets en papier de 10 ou 15 g – de 5 à 15 kg</p> <p>Bidons en plastique (PP, PE, HDPE) étiquetée/imprimée contenant des sachets en papier de 10 ou 15 g – de 5 à 15 kg</p> <p>Seau en plastique (PP) étiqueté contenant des sachets en papier de 10 ou 15 g ou des sacs en plastique (PE) imprimés/étiquetés jusqu'à 1 kg contenant des sachets en papier de 10 ou 15 g – de 5 à 10 kg</p> <p>Boîte en carton imprimée contenant des stations d'appâtage pré-dosées inviolables en PP étiquetées, chacune contenant jusqu'à 50 g de sachets en papier de 10 ou 15 g pour les souris – de 5 à 15 kg</p> <p>Boîte en carton imprimée contenant des barquettes en plastique (PET), chacune de 50 g, avec couverture détachable («peel-off») en PE imprimée, pour les souris – de 5 à 15 kg</p> <p>Boîte en carton imprimée contenant des stations d'appâtage pré-dosées inviolables en PP étiquetées, chacune avec barquette interne en plastique (PET) (de 50 g) avec couverture détachable («peel-off») en PE pour les souris – de 5 à 15 kg</p>

	Cartouche en plastique (HDPE) étiquetée/imprimée (pour usage avec pistolet à calfeutrer) de 600 g, conditionnée en boîte en carton étiquetée ou en seau en plastique (PP) étiqueté – de 5 à 15 kg
--	---

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

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

4.1.2. 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.

4.1.3. 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

- 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.
--

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

-

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Souris et rats – Professionnels – 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)	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	Extérieur autour des bâtiments
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	Rats Forte infestation : jusqu'à 100 grammes d'appât par point d'appât tous les 5

	<p>mètres. Faible infestation : jusqu'à 100 grammes d'appât par point d'appât tous les 10 mètres.</p> <p>Souris</p> <p>Forte infestation : jusqu'à 50 grammes d'appât par point d'appât tous les 2 mètres. Faible infestation: jusqu'à 50 grammes d'appât par point d'appât tous les 5 mètres.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Seau en plastique (PP) étiqueté avec/sans doublure interne en plastique (PE) contenant des sachets en papier de 10 ou 15 g ou des sacs en plastique (PE) étiquetés/imprimés jusqu'à 1 kg contenant des sachets en papier de 10 ou 15 g – de 5 à 15 kg</p> <p>Boîte en carton étiquetée avec doublure interne en plastique (PE) contenant des sachets en papier de 10 ou 15 g ou des sacs en plastique (PE) étiquetés/imprimés jusqu'à 1 kg contenant des sachets en papier de 10 ou 15 g – de 5 à 15 kg</p> <p>Sac en plastique (PE) étiqueté/imprimé contenant des sachets en papier de 10 ou 15 g ou des sacs en plastique (PE) étiqueté/imprimé jusqu'à 1 kg contenant des sachets en papier de 10 ou 15 g – de 5 à 15 kg</p> <p>Boîte métallique (plaque d'étain électrolytique) étiquetée/imprimée sans revêtement intérieur contenant des sachets en papier de 10 ou 15 g – de 5 à 15 kg</p> <p>Boîte en carton imprimée avec emballage interne en plastique (PE) neutre contenant des sachets en papier de 10 ou 15 g ou des sacs en plastique (PE) étiquetés/imprimés jusqu'à 1 kg contenant des sachets en papier de 10 ou 15 g – de 5 à 15 kg</p> <p>Bidon en plastique (PP, PE, HDPE) étiquetée/imprimée contenant des sachets en papier de 10 ou 15 g – de 5 à 15 kg</p> <p>Seau en plastique (PP) étiqueté contenant des sachets en papier de 10 ou 15 g ou des sacs en plastique (PE) imprimés/étiquetés jusqu'à 1 kg contenant des sachets en papier de 10 ou 15 g – de 5 à 10 kg</p> <p>Boîte en carton imprimée contenant des stations d'appâtage pré-dosées inviolables en PP étiquetées, chacune contenant jusqu'à 50 g de sachets en papier de 10 ou 15 g pour les souris – de 5 à 15 kg</p> <p>Boîte en carton imprimée contenant des stations d'appâtage pré-dosées inviolables en PP étiquetées, chacune contenant jusqu'à 100 g de sachets en papier de 10 ou 15 g pour les rats – de 5 à 15 kg</p> <p>Boîte en carton imprimée contenant des barquettes en plastique (PET), chacune de 50 g, avec couverture détachable («peel-off») en PE imprimée, pour les souris – de 5 à 15 kg</p> <p>Boîte en carton imprimée contenant des barquettes en plastique (PET), chacune de 100 g, avec couverture détachable («peel-off») en PE imprimée, pour les rats – de 5 à 15 kg</p> <p>Boîte en carton imprimée contenant des stations d'appâtage pré-dosées inviolables en PP étiquetées, chacune avec barquette interne en plastique (PET)</p>

	<p>(de 50 g) avec couverture détachable («peel-off») en PE pour les souris – de 5 à 15 kg</p> <p>Boîte en carton imprimée contenant des stations d'appâtage pré-dosées inviolables en PP étiquetées, chacune avec barquette interne en plastique (PET) (de 100 g) avec couverture détachable («peel-off») en PE pour les rats – de 5 à 15 kg</p> <p>Cartouche en plastique (HDPE) étiquetée/imprimée (pour usage avec pistolet à calfeutrer) de 600 g, conditionnée en boîte en carton étiquetée ou en seau en plastique (PP) étiqueté – de 5 à 15 kg</p>
--	---

4.2.1. 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.
- Pour l'utilisation à l'extérieur, les points d'appâtage doivent être couverts et placés dans des sites permettant de minimiser l'exposition aux espèces non cibles.

4.2.2. 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 placer directement ce produit dans les terriers.

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

- 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.

4.2.4. 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 normales de stockage

-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Souris – Non-professionnels - 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)	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	Appâts Faible infestation : jusqu'à 50 grammes d'appât par point d'appât tous les 5 mètres Forte infestation : jusqu'à 50 grammes d'appât par point d'appât tous les 2 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Station d'appâtage pré-dosée inviolable en PP étiquetée (sachets en papier de 10 ou 15 g) – Jusqu'à 50 g Boîte en carton imprimée contenant une station d'appâtage pré-dosée inviolable en PP étiquetée (sachets en papier de 10 ou 15 g) – Jusqu'à 50 g Pot en plastique (PP, PE, HDPE) étiqueté/imprimé (sachets en papier de 10 ou 15 g) – Jusqu'à 50 g Bidon en plastique (PP, PE, HDPE) étiquetée/imprimée (sachets en papier de 10 ou 15 g) – Jusqu'à 50 g Boîte en carton imprimée avec emballage interne en plastique (PE) neutre (sachets en papier de 10 ou 15 g) – Jusqu'à 50 g Seau en plastique (PP) étiqueté avec/sans emballage interne en plastique (PE) neutre (sachets en papier de 10 ou 15 g) – Jusqu'à 50 g Barquette en plastique (PET) étiquetée (50 g) avec couverture détachable («peel-off») en PE imprimée – Jusqu'à 50 g Boîte en carton imprimée avec une barquette en plastique (PET) (de 50 g) avec couverture détachable («peel-off») en PE imprimée – Jusqu'à 50 g Boîte en carton imprimée contenant une station d'appâtage étiquetée pré-dosée inviolable en PP, avec barquette interne en plastique (PET) (50 g) avec couverture détachable («peel-off») en PE – Jusqu'à 50 g Boite métallique (plaque d'étain électrolytique) étiquetée/imprimée sans revêtement intérieur (sachets en papier de 10 ou 15 g) - Jusqu'à 50 g Sac en plastique (PE) étiqueté/imprimé (sachets en papier de 10 ou 15 g) - Jusqu'à 50 g

4.3.1. 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.

4.3.2. 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 normales de stockage

-

4.4. Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 4 – Rats – Non-professionnels - intérieur

Type de produit	TP14
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 - Points d'appâts couverts et protégés
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appât Faible infestation : jusqu'à 90 grammes (en sachets) ou 100 grammes (en plateau) d'appât par point d'appât tous les 10 mètres. Forte infestation : jusqu'à 90 grammes (en sachets) ou 100 grammes (en plateau) d'appât par point d'appât tous les 5 mètres
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels

<p>Taille(s) et type(s) de conditionnement</p>	<p>Station d'appâtage pré-dosée inviolable en PP étiquetée (sachets en papier de 10 ou 15 g) – Jusqu'à 100 g</p> <p>Boîte en carton imprimée contenant une station d'appâtage pré-dosée inviolable en PP étiquetée (sachets en papier de 10 ou 15 g) – Jusqu'à 100 g</p> <p>Pot en plastique (PP, PE, HDPE) étiqueté/imprimé (sachets en papier de 15 g) – Jusqu'à 150 g</p> <p>Bidon en plastique (PP, PE, HDPE) étiquetée/imprimée (sachets en papier de 15 g) – Jusqu'à 150 g</p> <p>Boîte en carton imprimée avec emballage interne en plastique (PE) neutre (sachets en papier de 15 g) – Jusqu'à 150 g</p> <p>Seau en plastique (PP) étiqueté avec/sans emballage interne en plastique (PE) neutre (sachets en papier de 15 g) – Jusqu'à 150 g</p> <p>Barquette en plastique (PET) étiquetée (50 ou 100 g) avec couverture détachable (« peel-off ») en PE imprimée – Jusqu'à 100 g</p> <p>Boîte en carton imprimée avec barquette(s) en plastique (PET) (de 50 ou 100 g) avec couverture détachable (« peel-off ») en PE imprimée – Jusqu'à 100 g</p> <p>Boîte en carton imprimée contenant une station d'appâtage étiquetée pré-dosée inviolable en PP, avec barquette(s) interne(s) en plastique (PET) (50 ou 100 g) jusqu'à 100 g avec couverture détachable (« peel-off ») en PE – Jusqu'à 100 g</p> <p>Boite métallique (plaque d'étain électrolytique) étiquetée/imprimée sans revêtement intérieur (sachets en papier de 15 g) - Jusqu'à 150 g</p> <p>Sac en plastique (PE) étiqueté/imprimé (sachets en papier de 15 g) - Jusqu'à 150 g</p>
---	--

4.4.1. 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, 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 normales de stockage

-

4.5. Description de l'usage

Tableau 5. Usage # 5 – Rats – Non-professionnels – 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)	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	Appât Faible infestation : jusqu'à 90 grammes (en sachets) ou 100 grammes (en plateau) d'appât par point d'appât tous les 10 mètres. Forte infestation : jusqu'à 90 grammes (en sachets) ou 100 grammes (en plateau) d'appât par point d'appât tous les 5 mètres
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Station d'appâtage pré-dosée inviolable en PP étiquetée (sachets en papier de 10 ou 15 g) – Jusqu'à 100 g Boîte en carton imprimée contenant une station d'appâtage pré-dosée inviolable en PP étiquetée (sachets en papier de 10 ou 15 g) – Jusqu'à 100 g Pot en plastique (PP, PE, HDPE) étiqueté/imprimé (sachets en papier de 15 g) – Jusqu'à 150 g Bidon en plastique (PP, PE, HDPE) étiquetée/imprimée (sachets en papier de 15 g) – Jusqu'à 150 g Boîte en carton imprimée avec emballage interne en plastique (PE) neutre (sachets en papier de 15 g) – Jusqu'à 150 g Seau en plastique (PP) étiqueté avec/sans emballage interne en plastique (PE) neutre (sachets en papier de 15 g) – Jusqu'à 150 g Barquette en plastique (PET) étiquetée (50 ou 100 g) avec couverture détachable (« peel-off ») en PE imprimée – Jusqu'à 100 g Boîte en carton imprimée avec barquette(s) en plastique (PET) (de 50 ou 100 g) avec couverture détachable (« peel-off ») en PE imprimée – Jusqu'à 100 g Boîte en carton imprimée contenant une station d'appâtage étiquetée pré-dosée inviolable en PP, avec barquette(s) interne(s) en plastique (PET) (50 ou 100 g) jusqu'à 100 g avec couverture détachable (« peel-off ») en PE – Jusqu'à 100 g Boite métallique (plaque d'étain électrolytique) étiquetée/imprimée sans revêtement intérieur (sachets en papier de 15 g) - Jusqu'à 150 g Sac en plastique (PE) étiqueté/imprimé (sachets en papier de 15 g) - Jusqu'à 150 g

4.5.1. 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, si les postes d'appâtage ne sont pas altérés et de retirer les cadavres de 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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

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 ne fait que perturber 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.

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 ne fait que perturber 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).
- L'appât doit être sécurisé de façon à ce qu'il ne puisse pas être traîné à l'extérieur du poste d'appâtage.
- 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.
- 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 résistant 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).
- Le cas échéant, mentionner tout autre EPI (par exemple, lunettes ou masque) requis lors de la manipulation du 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.
- Ne pas détériorer les barquettes/cartouches contenant l'appât.
- Placer la pâte d'appâtage à l'aide d'un applicateur (spatule) suffisamment long pour réduire toute exposition des mains - évitez de toucher le seau.
- Pour usage avec pistolet à calfeutrer : Utiliser une spatule pour post-application (nettoyage / élimination) des appâts. Nettoyer la spatule avec par exemple un chiffon humide et l'éliminer selon la réglementation en vigueur.

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:
 - d'exposition cutanée, nettoyer la peau à l'eau puis à l'eau savonneuse;
 - 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;
 - 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.
- 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.

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

- Entreposer le produit hors de la portée des enfants, oiseaux, animaux domestiques et animaux d'élevage.
- 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.
- Durée de conservation: 2 ans

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.