

Maisons-Alfort, le 15 mai 2018

Conclusions de l'évaluation* relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide BRODITEC WB-50F 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 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 WB-50F de la société ZAPI S.p.A dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide BRODITEC WB-50F est un type de produit 14¹ à base de 0,005 % de brodifacoum², destiné à lutte contre les rongeurs. Le produit biocide est un appât sous forme de bloc prêt à l'emploi, destiné à être appliqué par les professionnels à l'intérieur et autour des bâtiments et dans les égouts et par les non professionnels à l'intérieur et autour des bâtiments.

En application du règlement (UE) 2016/1179³ modifiant la classification de la substance active brodifacoum, le produit biocide BRODITEC WB-50F est désormais classé en tant que toxique pour la reproduction catégorie 1A. En conséquence, les usages pour les non-professionnels ne peuvent être autorisés.

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 le Royaume-Uni, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁴.

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions émises le 12 février 2018. les quantités maximales d'emballages du produit et le port de gants indiqués dans le RCP en annexe ont été rajoutés.

¹ TP18 : Rodenticide.

² 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.

³ Règlement (UE) 2016/1179 de la Commission du 19 juillet 2016 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

⁴ Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit BRODITEC WB-50F a été évalué par le Royaume-Uni. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit.

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 au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁵.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités anglaises et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. 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 BRODITEC WB-50F 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

L'efficacité du produit BRODITEC WB-50F est conforme pour les usages contre les rats bruns (*Rattus norvegicus*) et contre les souris (*Mus musculus*), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. En revanche, seul l'usage contre l'espèce *Rattus norvegicus* a été autorisé par l'Etat Membre rapporteur. Or, 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*)⁶. Il conviendra de soumettre un essai de terrain sur l'espèce *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce dans l'année suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

RESISTANCE

Des données récentes montrent le développement de populations de rongeurs résistantes aux AVK⁷ 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.

⁵ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

⁶ 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.

⁷ AVK : anti-vitamine K

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit BRODITEC WB-50F pour les usages revendiqués est inférieure à l'AEL⁸ 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 BRODITEC WB-50F, 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 BRODITEC WB-50F dans les égouts, à l'intérieur 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 WB-50F 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 brodifacoum. 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 des 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 WB-50F 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.

⁸ 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 pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit BRODITEC WB-50F :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Rats* (<i>Rattus norvegicus</i> , <i>Rattus rattus</i>)	Jusqu'à 100 grammes de produit par point d'appât espacés de 5 à 10 mètres	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
Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)	Jusqu'à 200 grammes de produit par bouche d'égout	Professionnels Application dans les égouts	
Souris (<i>Mus musculus</i>)	Jusqu'à 50 grammes de produit par point d'appât espacés de 2 à 5 mètres	Professionnels Application à l'intérieur et autour des bâtiments	

* sous réserve de la soumission d'un essai de terrain sur *Rattus rattus* dans l'année suivant l'obtention de l'autorisation pour confirmer l'efficacité sur cette espèce.

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 WB-50 F
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	BRODITOP BLOC FLUO-NP DEVILTOP BLOC FLUO RODIBROD BLOC FLUO

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 (PD) 35026 Italie
Numéro de demande	BC-NU031982-10	
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 (PD) 35026 Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via Terza Strada 12 Conselve (PD) 35026 Italie

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

Substance active	Brodifacoum
Nom du fabricant	Pelgar International Limited
Adresse du fabricant	Unit 13, Newman Lane Alton, Hampshire GU34 2QR Royaume -Uni
Emplacement des sites de fabrication	Prazska 54, Kolin 28002 République Tchèque

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	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	Substance active	56073-10-0	259-980-5	0,005

2.2. Type de formulation

RB appât prêt à l'emploi sous forme de bloc

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	Toxique pour la reproduction catégorie 1A Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée 2
Mentions de danger	H360D : Peut nuire au fœtus 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	Danger
Mentions de danger	H360D: Peut nuire au fœtus H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Conseils de prudence	P201: Se procurer les instructions avant utilisation. P202: Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P260: Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P308 + P313 : En cas d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin. P314: Consulter un médecin en cas de malaise. P405 : Garder sous clef. P501: Éliminer le contenu/récipient dans ...
Note	EUH208 (Contient du 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one). Peut causer des réactions allergiques.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Souris et /ou 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)	<i>Mus musculus</i> (souris domestique) <i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) <i>Rattus rattus</i> (rat noir)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Formulations de l'appât: - 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: Rats (<i>Rattus norvegicus</i> & <i>Rattus rattus</i>) : - Faible infestation: jusqu'à 100 grammes de produit par point d'appât espacés de 10 mètres - Forte infestation: jusqu'à 100 grammes de produit par point d'appât espacés de 5 mètres Souris (<i>Mus musculus</i>): - Faible infestation: jusqu'à 50 grammes de produit par point d'appât espacés de 5 mètres - Forte infestation: jusqu'à 50 grammes de produit par point d'appât espacés de 2 mètres
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement minimum de 5 kg. BRODITEC WB-50F est fourni sous forme de blocs de 5,10, 20, 25, 50 g pour les souris et 10, 20, 25, 50, 75, 80,100 g pour les rats dans des sachets individuels en polyéthylène (PE) ou en vrac. Les sachets individuels sont emballés dans des: - seaux en PP avec ou sans doublure interne en PE jusqu' à 15 kg ; - Boîtes en carton avec un sac intérieur en PE jusqu'à 15 kg ; Les blocs en vrac sont emballés dans des : - seaux en PP avec ou sans doublure interne en PE jusqu' à 15 kg ; - boîtes en carton avec un sac intérieur en PE jusqu'à 15 kg ; - sacs en PE jusqu'à 15 kg ; - boîte en PP, PE ou HDPE jusqu'à 15 kg ; - boîte en carton contenant plusieurs stations d'appât pré-remplies en PP ; - boîtes métalliques (plaque d'étain électrolytique) sans revêtement intérieur jusqu'à 15 kg ; - pot en PP, PE ou HDPE jusqu' 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 /ou 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)	<i>Mus musculus</i> (souris domestique) <i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) <i>Rattus rattus</i> (rat noir)
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur autour des bâtiments
Méthode(s) d'application	Formulations de l'appât: <ul style="list-style-type: none"> - 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: <p>Rats (<i>Rattus norvegicus</i> & <i>Rattus rattus</i>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Faible infestation: jusqu'à 100 grammes de produit par point d'appât espacés de 10 mètres - Forte infestation: jusqu'à 100 grammes de produit par point d'appât espacés de 5 mètres

	<p>Souris (<i>Mus musculus</i>):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Faible infestation: jusqu'à 50 grammes de produit par point d'appât espacés de 5 mètres - Forte infestation: jusqu'à 50 grammes de produit par point d'appât espacés de 2 mètres
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Conditionnement minimum de 5 kg.</p> <p>BRODITEC WB-50F est fourni sous forme de blocs de 5,10, 20, 25, 50 g pour les souris et 10, 20, 25, 50, 75, 80,100 g pour les rats dans des sachets individuels en polyéthylène (PE) ou en vrac.</p> <p>Les sachets individuels sont emballés dans des:</p> <ul style="list-style-type: none"> - seaux en PP avec ou sans doublure interne en PE : jusqu' à 15 kg ; - boîtes en carton avec un sac intérieur en PE : jusqu'à 15 kg ; <p>Les blocs en vrac sont emballés dans des :</p> <ul style="list-style-type: none"> - seaux en PP avec ou sans doublure interne en PE: jusqu' à 15 kg ; - boîtes en carton avec un sac intérieur en PE : jusqu'à 15 kg ; - sacs en PE : jusqu'à 15 kg ; - boîte en PP, PE ou HDPE : jusqu'à 15 kg ; - boîte en carton contenant plusieurs stations d'appât ; jusqu'à 15 kg ; - boîtes métalliques (plaque d'étain électrolytique) sans revêtement intérieur : jusqu'à 15 kg ; - pot en PP, PE ou HDPE: jusqu'à 15 kg.

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 des 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 de stockage normales

-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Rats – Professionnels – Egouts

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)
Domaine(s) d'utilisation	Egouts
Méthode(s) d'application	Formulations de l'appât: - Appât prêt à l'emploi à fixer ou appliquer dans des postes d'appâtage pour empêcher l'appât d'entrer en contact avec les eaux usées. - Points d'appâts couverts et protégés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appât: 200 grammes de produit par bouche d'égout
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement minimum de 5 kg. BRODITEC WB-50F est fourni sous forme de blocs de 100, 140, 200 g pour les rats dans des sachets individuels en polyéthylène (PE) ou en vrac. Les sachets individuels sont emballés dans des: - seaux en PP avec ou sans doublure interne en PE : jusqu' à 15 kg ; - boîtes en carton avec un sac intérieur en PE : jusqu'à 15 kg ; Les blocs en vrac sont emballés dans des : - seaux en PP avec ou sans doublure interne en PE: jusqu' à 15 kg ; - boîtes en carton avec un sac intérieur en PE : jusqu'à 15 kg ; - sacs en PE: jusqu'à 15 kg ; - boîte en PP, PE ou HDPE : jusqu'à 15 kg ; - boîte en carton contenant plusieurs stations d'appât pré-remplies en PP :

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">- jusqu'à 15 kg ;- boites métalliques (plaque d'étain électrolytique) sans revêtement intérieur : jusqu'à 15 kg;- pot en PP, PE ou HDPE: jusqu' 15 kg. |
|--|--|

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- | |
|---|
| - Les appâts doivent être appliqués de façon à ne pas entrer en contact avec l'eau et à ne pas être emportés. |
|---|

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

- | |
|---|
| - Ne pas utiliser le produit dans le cadre de traitements par appâtage pulsé. |
|---|

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

-

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 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.
- 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.
- 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).
- Ne pas ouvrir les sachets contenant l'appât.

5.2. Mesures de gestion de risque

- 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.

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.
- 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 brodifacoum et de fournir les résultats de ce suivi au renouvellement du produit.
- Fournir un essai terrain démontrant l'efficacité du produit sur *Rattus rattus* 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.