

Maisons-Alfort, le 29/03/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide DIFETEC P-29F à base de difénacoum, 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 de changement mineur pour la famille de produits biocides DIFETEC P-29F de la société ZAPI S.p.A.

Le produit biocide DIFETEC P-29F est un type de produit 14¹ destiné à lutte contre les rongeurs à base de 0,0029 % de difénacoum². Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi sous forme de pâte destiné à être appliqué dans des boîtes ou stations d'appât à l'intérieur et l'extérieur des bâtiments par des utilisateurs professionnels et non professionnels.

La demande de changement mineur pour le produit DIFETEC P-29F concerne la modification de la composition.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement mineur de la famille de produits DIFETEC P-29F a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé de la famille de produits soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

¹ TP14 : Rodenticides

² Règlement d'exécution (UE) 2017/1379 de la Commission du 25 juillet 2017 renouvelant l'approbation du difénacoum 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.

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 de la famille de produits. Le résumé des caractéristiques des produits (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

EFFICACITE / RESISTANCE / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à l'efficacité, à la résistance, au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation pour une modification de composition du produit biocide DIFETEC P-29F ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit DIFETEC P-29F n'a été identifié comme substance préoccupante.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement mineur de la famille de produits biocides DIFETEC P-29F a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

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

ANNEXE

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

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	DIFETEC P-29F
<i>Autre(s) nom(s) commercial(aux)</i>	<p>BONIRAT NEXT PÂTE FRAICHE FLUO-NP BONIRAT NEXT PÂTE FRAICHE PLUS FLUO-NP BONIRAT SENSITIVE PÂTE FRAICHE FLUO-NP BONIRAT SENSITIVE PÂTE FRAICHE PLUS FLUO-NP ZED DF SENSITIVE PÂTE FRAICHE FLUO-NP ZED DF SENSITIVE PÂTE FRAICHE PLUS FLUO-NP STEGORAT NEXT PÂTE FRAICHE FLUO-NP STEGORAT NEXT PÂTE FRAICHE PLUS FLUO-NP STEGORAT SENSITIVE PÂTE FRAICHE FLUO-NP STEGORAT SENSITIVE PÂTE FRAICHE PLUS FLUO-NP BONITOP SENSITIVE PÂTE FRAICHE FLUO BONITOP SENSITIVE PÂTE FRAICHE PLUS FLUO RATIDIF SENSITIVE PÂTE FRAICHE FLUO ARSENAL PATE DIF FLUO TURBO PATE DIF FLUO RATS SOURIS PÂTE FLUO ACTO RATS SOURIS PÂTE FLUO MORTIS RATS SOURIS PÂTE FLUO PATATRAP FLUO PATE TERRA NOSTRA KAPO CHOC RATS & SOURIS PATES KAZO CHOC RATS & SOURIS PATES KAZO RATS & SOURIS PATES ORO RATS & SOURIS PATES KRSPATE KAPO CHOC RATS PATES KAZO CHOC RATS PATES KAZO RATS PATES ORO RATS PATES KRPATE DIFETEC PATE KAPO CHOC SOURIS PATES KAZO CHOC SOURIS PATES KAZO SOURIS PATES ORO SOURIS PATES KSPATE</p>

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	ZAPI S.P.A.
	Adresse	VIA TERZA STRADA 12 35026 CONSELVE (PADOVA) ITALIE
Numéro de demande	BC-FD069621-52	
Type de demande	Changement mineur de l'autorisation de mise sur le marché (NA-MIC)	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0116	
Date d'autorisation	07/01/2019	
Date d'expiration de l'autorisation	14/03/2023	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	ZAPI S.p.A.
Adresse du fabricant	VIA TERZA STRADA 12 35026 CONSELVE ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	VIA TERZA STRADA 12 35026 CONSELVE ITALIE

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

Substance active	DIFENACOUM
Nom du fabricant	PM TEZZA S.R.L.
Adresse du fabricant	VIALE DEL LAVORO 326 37050 ANGIARI ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	VIA TRE PONTI 37050 S. MARIA DI ZEVIO ITALIE

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4 - tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Substance active	56073-07-5	259-978-4	0,0029

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	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée - catégorie 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	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette P102 : Tenir hors de portée des enfants P103 : Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions P314 : Consulter un médecin en cas de malaise. P501 : Eliminer le contenu/récipient dans ...
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Souris domestiques et rats – Professionnels – Intérieur

Type de produit	TP14 - Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<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	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 : Souris : - Forte infestation : jusqu'à 50 g d'appât par point d'appât espacés de 2 mètres. - Faible infestation : jusqu'à 50 g d'appât par point d'appât espacés de 5 mètres. Rats : - Forte infestation : jusqu'à 100 g d'appât par point d'appât espacés de 5 mètres. - Faible infestation : jusqu'à 100 g d'appât par point d'appât espacés de 10 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels

Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>En France, conditionnement minimum de 5 kg.</p> <ul style="list-style-type: none">- Seau en plastique (PP) avec doublure interne en PE (sachets en papier filtre de thé de 10/15 g) – 5 à 15 kg ;- Boîte en carton avec doublure interne en PE (sachets en papier filtre de thé de 10/15 g) – 5 à 15 kg ;- Barquette en plastique (PET, de 50 g, avec couverture détachable («peeloff») imprimée, pour les souris - 5 à 15 kg ;- Barquette en plastique (PET), de 100 g, avec couverture détachable («peeloff»), pour les rats - 5 à 15 kg ;- Barquette en plastique (PET), de 50 g, avec couverture détachable («peeloff»), conditionnée en boîte en carton pour les souris - 5 à 15 kg ;- Barquette en plastique (PET), de 100 g, avec couverture détachable («peeloff»), conditionnée en boîte en carton pour les rats - 5 à 15 kg ;- Cartouche en plastique (HDPE) (pour usage avec pistolet à calfeutrer) de 600 g, conditionnée en boîte en carton ou en seau en plastique (PP) - 5 à 15 kg ;- Sac en plastique (PE) (sachets en papier filtre de thé de 10/15 g) - 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, conformément aux recommandations du code de bonnes pratiques pertinent.
- 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

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Souris domestiques et rats – Professionnels – Extérieur autour des bâtiments

Type de produit	TP14 - Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<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	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 : Souris : - Forte infestation : jusqu'à 50 g d'appât par point d'appât espacés de 2 mètres - Faible infestation : jusqu'à 50 g d'appât par point d'appât espacés de 5 mètres Rats : - Forte infestation : jusqu'à 100 g d'appât par point d'appât espacés de 5 mètres - Faible infestation : jusqu'à 100 g d'appât par point d'appât espacés de 10 mètres
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	En France, conditionnement minimum de 5kg. - Seau en plastique (PP) avec doublure interne en PE (sachets en papier filtre de thé de 10/15 g) – 5 à 15 kg ; - Boîte en carton avec doublure interne en PE (sachets en papier filtre de thé de 10/15 g) – 5 à 15 kg ; - Barquette en plastique (PET), de 50 g, avec couverture détachable (« peeloff »), pour les souris - 5 à 15 kg ; - Barquette en plastique (PET), de 100 g, avec couverture détachable (« peeloff »), pour les rats - 5 à 15 kg ; - Barquette en plastique (PET), de 50 g, avec couverture détachable (« peeloff »), conditionnée en boîte en carton pour les souris - 5 à 15 kg ; - Barquette en plastique (PET), de 100 g, avec couverture détachable (« peeloff »), conditionnée en boîte en carton pour les rats - 5 à 15 kg ; - Cartouche en plastique (HDPE) (pour usage avec pistolet à calfeutrer) de 600 g, conditionnée en boîte en carton ou en seau en plastique (PP) - 5 à 15 kg ; - Sac en plastique (PE) (sachets en papier filtre de thé de 10/15 g) - 5 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 stratégiques 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

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Souris domestiques – Non-Professionnels - Intérieur

Type de produit	TP14 - Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Mus musculus</i> (Souris domestique)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des boîtes d'appâts sécurisées.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appâts : Souris : - Forte infestation : jusqu'à 50 g d'appât par point d'appât espacés de 2 mètres. - Faible infestation : jusqu'à 50 g d'appât par point d'appât espacés de 5 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	- Station d'appâtage pré-dosée inviolable en PP (sachets en papier filtre de thé de 10/15 g) - jusqu'à 50 g ; - Pot étiqueté en plastique (PP, PE, HDPE), avec fermeture de sécurité pour enfants (sachets en papier filtre de thé de 10/15 g) - jusqu'à 50 g ; - Boîte en carton (refermable / non-refermable), avec emballage interne en plastique (PE) neutre (sachets en papier filtre de thé de 10/15 g) - jusqu'à 50 g ;

	<ul style="list-style-type: none"> - Seau en plastique (PP) avec système de re-fermeture et emballage interne en plastique (PE) neutre (sachets en papier filtre de thé de 10/15 g) - jusqu'à 50 g ; - Barquette en plastique (PET), avec couverture détachable («peeloff») - jusqu'à 50 g ; - Barquette en plastique (PET), avec couverture détachable («peeloff»), conditionnée en boîte en carton - jusqu'à 50 g ; - Sac en plastique (PE) (sachets en papier filtre de thé de 10/15 g) pour les souris - 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

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.4. Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 4 – Rats – Non-Professionnels - Intérieur

Type de produit	TP14 - Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<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 à utiliser dans des boîtes d'appâts sécurisées.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appâts : Rats : - Forte infestation : jusqu'à 100 g d'appât par point d'appât espacés de 5 mètres - Faible infestation : jusqu'à 100 g d'appât par point d'appât espacés de 10 mètres
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-Professionnels

Taille(s) et type(s) de conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> - Station d'appâtage pré-dosée inviolable en PP (sachets en papier filtre de thé de 10/15 g) - jusqu'à 100 g ; - Pot en plastique (PP, PE, HDPE), avec fermeture de sécurité pour enfants (sachets en papier filtre de thé de 10/15 g) - jusqu'à 150 g ; - Boîte en carton (refermable /non-refermable), avec emballage interne en plastique (PE) neutre (sachets en papier filtre de thé de 10/15 g) - jusqu'à 150 g ; - Seau en plastique (PP) avec système de re-fermeture et emballage interne en plastique (PE) neutre (sachets en papier filtre de thé de 10/15 g) - jusqu'à 150 g ; - Barquette en plastique (PET), avec couverture détachable («peeloff») - jusqu'à 100 g ; - Barquette en plastique (PET), avec couverture détachable («peeloff»), conditionnée en boîte en carton - jusqu'à 100 g ; - Sac en plastique (PE) (sachets en papier filtre de thé de 10/15 g) pour les rats - jusqu'à 150 g.
--	---

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 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

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.5. Description de l'usage

Tableau 5. Usage # 5 – Rats – Non-Professionnels – Extérieur autour des bâtiments

Type de produit	TP14 - Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<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 à utiliser dans des boîtes d'appâts sécurisées.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appâts : Rats : - Forte infestation : jusqu'à 100 g d'appât par point d'appât espacés de 5 mètres - Faible infestation : jusqu'à 100 g d'appât par point d'appât espacés de 10 mètres
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> - Station d'appâtage pré-dosée inviolable en PP (sachets en papier filtre de thé de 10/15 g) - jusqu'à 100 g ; - Pot en plastique (PP, PE, HDPE), avec fermeture de sécurité pour enfants (sachets en papier filtre de thé de 10/15 g) - jusqu'à 150 g ; - Boîte en carton (refermable / non-refermable), avec emballage interne en plastique (PE) neutre (sachets en papier filtre de thé de 10/15 g) - jusqu'à 150 g ; - Seau en plastique (PP) avec système de re-fermeture et emballage interne en plastique (PE) neutre (sachets en papier filtre de thé de 10/15 g) - jusqu'à 150 g ; - Barquette en plastique (PET), avec couverture imprimé détachable («peeloff») - jusqu'à 100 g ; - Barquette en plastique (PET), avec couverture imprimé détachable («peeloff»), conditionnée en boîte en carton - jusqu'à 100 g - Sac en plastique (PE) (sachets en papier filtre de thé de 10/15 g) pour les rats - 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 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.

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

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

UTILISATEURS PROFESSIONNELS :

- Lire et respecter les informations sur le produit ainsi que toutes les informations qui accompagnent le produit ou celles fournies sur le point de vente avant de l'utiliser.
- Avant de placer un appât, faire un diagnostic préalable et une évaluation sur site de la zone infestée pour identifier les espèces de rongeurs, leurs lieux d'activité et déterminer la cause probable ainsi que l'ampleur de l'infestation.
- Retirer toute nourriture facilement accessible pour les rongeurs (par exemple, des céréales éparpillées ou des déchets alimentaires). Par ailleurs, ne pas nettoyer la zone infestée juste avant le traitement car cela perturbe la population des rongeurs et rend l'acceptation de l'appât plus difficile.
- Le produit ne doit être utilisé que dans le cadre d'un système de lutte intégrée incluant notamment des mesures d'hygiène et, si possible, des méthodes physiques de contrôle.
- Le produit doit être placé à proximité immédiate des endroits où une activité de rongeurs a été observée (par exemple, parcours, sites de nidification, parcs d'engraissement, trous, terriers, etc.)
- Les postes d'appâtage doivent, si possible, être fixés au sol ou à d'autres structures.
- Les postes d'appâtage doivent être clairement étiquetés pour indiquer qu'ils contiennent des rodenticides et qu'ils ne doivent être ni déplacés ni ouverts (se reporter à la section 5.3 pour connaître les informations devant figurer sur l'étiquette).
- Lorsque le produit est utilisé dans des lieux publics, les zones traitées doivent être signalées pendant la période de traitement et une note expliquant le risque d'empoisonnement primaire ou secondaire par l'anticoagulant ainsi que les premières mesures à adopter en cas d'empoisonnement doit être apposée à proximité des appâts.
- L'appât doit être sécurisé de façon à ce qu'il ne puisse pas être déplacé à l'extérieur du poste d'appâtage.
- Placer le produit hors de la portée des enfants, oiseaux, animaux domestiques, animaux d'élevage et autres animaux non cibles.
- Placer le produit à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux, ainsi que des ustensiles ou des surfaces entrant en contact avec ces derniers.
- Porter des gants de protection résistants aux produits chimiques pendant la phase de manipulation du produit (le matériau des gants devra être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- Ne pas ouvrir les sachets contenant l'appât.
- 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. Recharger 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 d'avoir 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.
- Utiliser une spatule pour nettoyer l'équipement en évitant tout contact avec les résidus d'appât.

UTILISATEURS NON PROFESSIONNELS :

- Lire et respecter les informations sur le produit ainsi que toutes les informations qui accompagnent le produit ou celles fournies sur le point de vente avant de l'utiliser.
- Avant d'utiliser des produits rodenticides, envisager la possibilité de recourir à des méthodes de contrôle non chimiques (des pièges par exemple).
- Retirer toute nourriture facilement accessible pour les rongeurs (par exemple, des céréales éparpillées ou des déchets alimentaires). Par ailleurs, ne pas nettoyer la zone infestée juste avant le traitement car cela perturbe la population des rongeurs et rend l'acceptation de l'appât plus difficile.
- Les postes d'appâtage doivent être placés à proximité immédiate de l'endroit où l'activité de rongeurs a été

- observée (par exemple, parcours, sites de nidification, parcs d'engraissement, trous, terriers, etc.).
- Les postes d'appâtage doivent, si possible, être fixés au sol ou à d'autres structures.
 - Ne pas ouvrir les sachets contenant l'appât.
 - Placer les postes d'appâtage hors de la portée des enfants, oiseaux, animaux domestiques, animaux d'élevage et autres animaux non cibles.
 - Placer les postes d'appâtage à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux, ainsi que des ustensiles ou des surfaces qui entrent en contact avec ces derniers.
 - Ne pas placer les postes d'appâtage à proximité de systèmes d'évacuation des eaux où ils pourraient entrer en contact avec de l'eau.
 - Ne pas manger, boire, ni fumer lors de l'utilisation du produit. Se laver les mains et toute zone de la peau directement exposée après avoir utilisé le produit.
 - Retirer tout appât restant ou les postes d'appâtage au terme de la période de traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

UTILISATEURS PROFESSIONNELS :

- Si possible, avant tout traitement, informer les passants éventuels de la campagne de dératisation.
- Les informations sur le produit (c'est-à-dire, l'étiquette et/ou la brochure) doivent indiquer clairement que le produit ne doit être délivré qu'à des utilisateurs professionnels formés, disposant d'une certification attestant qu'ils respectent les exigences applicables en matière de formation (par exemple « à l'usage des professionnels formés uniquement »).
- Ne pas utiliser dans des zones où l'on peut suspecter une résistance à la substance active.
- Les produits ne doivent pas être utilisés au-delà de 35 jours sans évaluation du statut de l'infestation et de l'efficacité du traitement.
- Ne pas alterner l'utilisation de différents anticoagulants d'efficacité comparable ou inférieure aux fins de la gestion de la résistance. Pour une utilisation alternée, envisager l'utilisation d'un rodenticide non anticoagulant, si disponible, ou d'un anticoagulant plus puissant.
- Ne pas laver à l'eau les postes d'appâtage entre les applications ou les ustensiles utilisés dans les postes d'appâtage.
- Éliminer les cadavres des rongeurs dans un circuit de collecte approprié.

UTILISATEURS NON PROFESSIONNELS :

- Envisager l'adoption de mesures de contrôle préventives (combler les trous, retirer autant que possible les aliments et boissons éventuels, etc.) pour améliorer l'ingestion du produit et réduire le risque de nouvelle infestation.
- Ne pas utiliser de rodenticides anticoagulants en guise d'appâts permanents (par exemple, pour éviter toute infestation de rongeurs ou pour détecter l'activité de rongeurs).
- Les informations sur le produit (c'est-à-dire l'étiquette et/ou la notice) doivent clairement indiquer les éléments suivants :
 - o le produit doit être utilisé dans des postes d'appâtage sécurisés.
 - o 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, consulter immédiatement un médecin et lui présenter 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

- 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 : 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.