

Maisons-Alfort, le 07/06/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide KLERAT PELLETS XT à base de brodifacoum, de la société Syngenta Crop Protection AG

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 DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide KLERAT PELLETS XT de la société Syngenta Crop Protection AG dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide KLERAT PELLETS XT à base de 0,0024 % 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 sous forme de granulés dans des sachets pré-scellés destinés à être placés dans des postes d'appâtage à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments par des utilisateurs non professionnels et sous forme de granulés destinés à être placés dans des postes d'appâtage ou points d'appâts à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments par des 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 les Pays-Bas, 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit KLERAT PELLETS XT a été évalué et autorisé par les Pays-Bas. 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.

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.

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'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités des Pays-Bas 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.

Après discussions avec l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit KLERAT PELLETS XT 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 KLERAT PELLETS XT est efficace contre le rat brun (*Rattus norvegicus*) et la souris domestique (*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*)⁵.

Aussi, il conviendra de soumettre deux essais de semi-terrain ou de terrain dans des zones infestées par l'espèce *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce au renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché.

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

Aucun des co-formulants contenus dans le produit KLERAT PELLETS XT n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit KLERAT PELLETS XT pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁶ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

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

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

⁶ 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 VIA L'ALIMENTATION

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

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

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

Pour l'utilisation du produit KLERAT PELLETS XT dans et autour des bâtiments, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive (UE) 2020/2184 dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe et uniquement si la mesure de gestion des risques suivante est appliquée pour les usages en extérieur :

- *Pour protéger l'environnement, ne pas placer les postes d'appâtage à proximité des eaux de surface (rivières, étangs, canaux, digues, fossés d'irrigation) ou des systèmes d'évacuation des eaux afin d'éviter que les appâts ne soient emportés par les fortes précipitations et les inondations.*

Cependant, pour l'ensemble des usages les niveaux d'exposition estimés pour les mammifères et les oiseaux sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. L'évaluation indique un risque élevé pour les espèces non-cibles suite 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, 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 KLERAT PELLETS XT 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 son effet sur le développement (Règlement (UE) n° 2016/1179), le produit KLERAT PELLETS XT devra être utilisé en accord avec les règles énoncées par la réglementation en vigueur établissant les mesures particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Données requises en post-autorisation

- Deux essais de terrain ou de semi-terrain sur *Rattus rattus* devront être fournis au renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché afin de confirmer l'efficacité sur cette espèce.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit KLERAT PELLETS XT :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>) Adultes et juvéniles	30-45 grammes d'appât (2-3 sachets) par poste d'appâtage tous les 2-5 mètres	Intérieur Extérieur autour des bâtiments Non-professionnels	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.
	30-50 grammes d'appât par point d'appât tous les 2-5 mètres	Intérieur Extérieur autour des bâtiments Professionnels	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.
Rat brun (<i>Rattus norvegicus</i>) Rat noir (<i>Rattus rattus</i>) Adultes et juvéniles	45-60 grammes d'appât (3-4 sachets) par poste d'appâtage tous les 5-10 mètres	Intérieur Extérieur autour des bâtiments Non-professionnels	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.
	50-75 grammes d'appât par point d'appât tous les 5-10 mètres	Intérieur Professionnels	
	50-75 grammes d'appât par point d'appât tous les 5-10 mètres 50 grammes d'appât par terrier	Extérieur autour des bâtiments Professionnels	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.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur adjoint,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	KLERAT PELLETS XT
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Syngenta Crop Protection AG
	Adresse	Rosentalstrasse 67 4058 Basel Suisse
Numéro de demande	BC-AS087649-07	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle séquentielle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Syngenta Hellas SA
Adresse du fabricant	2nd km Kinotiki odos 32011 Enofyta Viotias Grèce
Emplacement des sites de fabrication	2nd km Kinotiki odos 32011 Enofyta Viotias Grèce

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

Substance active	Brodifacoum
Nom du fabricant	Syngenta Crop Protection AG
Adresse du fabricant	Rosentalstrasse 67 4058 Basel Suisse
Emplacement des sites de fabrication	Vertellus Specialities UK Ltd, Hale Bank WA8 8NS Widnes Royaume-Uni

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphenyl- 4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro -1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	Substance active	56073-10-0	259-980-5	0,0024

2.2. Type de formulation

RB - Appât prêt à l'emploi : granulés

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 à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
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	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 l'étiquette avant utilisation. P260 : Ne pas respirer les poussières. P314 : Consulter un médecin en cas de malaise. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Souris domestiques et rats - Non-professionnels - Intérieur

Type de produit	TP14 - Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
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 en sachets à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés

Dose(s) et fréquence(s) d'application	Souris: 30-45 grammes d'appât (2-3 sachets) par poste d'appâtage tous les 2-5 mètres. Rats : 45-60 grammes d'appât (3-4 sachets) par poste d'appâtage tous les 5-10 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sachet en papier/LLDPE (15 g) Emballage secondaire : boîte en carton contenant 2 à 10 sachets (30 g – 150 g)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Les postes d'appâtage doivent être inspectés au minimum tous les 2 à 3 jours (pour le traitement contre les souris) ou tous les 5 à 7 jours (pour le traitement contre les rats) 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 de rongeurs. Recharger le poste d'appâtage si besoin.

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

-

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

-

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

- L'usage de gants est recommandé.

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 domestiques et rats - Non-professionnels - Extérieur autour des bâtiments

Type de produit	TP14 - Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
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 en sachets à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Souris: 30-45 grammes d'appât (2-3 sachets) par poste d'appâtage tous les 2-5 mètres. Rats : 45-60 grammes d'appât (3-4 sachets) par poste d'appâtage tous les 5-10 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels

Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sachet en papier/LLDPE (15 g) Emballage secondaire : boîte en carton contenant 2 à 10 sachets (30 g – 150 g)
--	---

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - Protéger l'appât des conditions atmosphériques (par exemple, de la pluie, de la neige, etc.). Placer les points d'appât 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, moisissures, etc.). - Les postes d'appâtage doivent être inspectés tous les 2 à 3 jours (pour le traitement contre les souris) ou tous les 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 ne sont pas altérés, et de retirer les cadavres de rongeurs. Recharger le poste d'appâtage si besoin.
--

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

<ul style="list-style-type: none"> - Pour protéger l'environnement, ne pas placer les postes d'appâtage à proximité des eaux de surface (rivières, étangs, canaux, digues, fossés d'irrigation) ou des systèmes d'évacuation des eaux afin d'éviter que les appâts ne soient emportés par les fortes précipitations et les inondations.
--

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

-

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

- L'usage de gants est recommandé.

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 – Souris domestiques et rats - Professionnels - Intérieur

Type de produit	TP14 - Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
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 ou dans des points d'appâts couverts et protégés
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Souris: 30-50 grammes d'appât par point d'appât tous les 2-5 mètres. Rats : 50-75 grammes d'appât par point d'appât tous les 5-10 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels

Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement minimum de 5 kg. Boîte en carton (5 kg, 8 kg, 10 kg), en vrac Pot/sac en PP (5 kg, 8 kg, 10 kg), en vrac
--	--

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

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

4.3.2. 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.

4.3.3. 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

- 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.

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

-

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

-

4.4. Description de l'usage

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

Type de produit	TP14 - Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
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 ou dans des points d'appâts couverts et protégés. Appât prêt à l'emploi dans le terrier.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Souris: 30-50 grammes d'appât par point d'appât tous les 2-5 mètres.

	Rats : 50-75 grammes d'appât par point d'appât tous les 5-10 mètres. 50 grammes d'appât par terrier.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement minimum de 5 kg. Boîte en carton (5 kg, 8 kg, 10 kg), en vrac Pot/sac en PP (5 kg, 8 kg, 10 kg), en vrac

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none">- Protéger l'appât des conditions atmosphériques. Placer les points d'appât 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, moisissures, etc.).- Retirer tout produit restant au terme de la période de traitement (sauf en cas d'application directement dans un terrier).- Pour l'utilisation à l'extérieur, les points d'appâtage doivent être couverts et placés dans des sites permettant de minimiser l'exposition des espèces non cibles.- Les appâts pour terriers doivent être placés de manière à minimiser l'exposition des espèces non cibles et des enfants.- Couvrir ou bloquer les entrées du terrier où est placé l'appât afin de réduire le risque que l'appât soit ressorti ou dispersé.- Observer toutes les instructions complémentaires fournies par le code de bonnes pratiques concerné.

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

<ul style="list-style-type: none">- 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.- Pour protéger l'environnement, ne pas placer les postes d'appâtage à proximité des eaux de surface (rivières, étangs, canaux, digues, fossés d'irrigation) ou des systèmes d'évacuation des eaux afin d'éviter que les appâts ne soient emportés par les fortes précipitations et les inondations.

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

<ul style="list-style-type: none">- Lorsque des points d'appât sont placés à proximité de systèmes d'évacuation des eaux, s'assurer que l'appât n'entre pas en contact avec l'eau.
--

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

<ul style="list-style-type: none">-

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

<ul style="list-style-type: none">-

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 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.

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, mener 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.
- Les stations d'appât doivent être placées à proximité immédiate des endroits où une activité de rongeurs a été observée précédemment (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 traîné 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.
- 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 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).
- Placer l'appât dans la station d'appât à l'aide d'un dispositif de dosage. Indiquer comment réduire les émissions de poussière (par exemple, en essuyant à l'aide d'un chiffon humide).

5.2. Mesures de gestion de risque

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.

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.

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.
- En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

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.