

Maisons-Alfort, le 21/03/2018

Conclusions de l'évaluation*

relatives à une demande de changement majeur et une demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide RATSTOP DF CEREAL à base de difénacoum de la société BELGAGRI

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception de deux dossiers déposés par la société BELGAGRI de demande de changement majeur et de renouvellement de l'AMM pour le produit biocide RATSTOP DF CEREAL.

Le produit biocide RATSTOP DF CEREAL est un type de produit 14¹ à base de 0,005 % (m/m) de difénacoum² destiné à la lutte contre les rongeurs. Le produit est un appât sous forme de grains emballés dans des sachets prêt à l'emploi placé dans des boîtes ou stations sécurisées. Il est actuellement autorisé pour des usages à l'intérieur et aux abords des bâtiments privés, publics et agricoles, dans les décharges et déchetteries et aux abords des infrastructures par les professionnels et les non professionnels.

La demande de changement majeur concerne la diminution de la teneur de la substance active difénacoum de 0,005 % à 0,0025 % (m/m) et l'ajout des noms commerciaux.

La demande de renouvellement concerne l'AMM du produit biocide RATSTOP DF CEREAL incluant les changements majeurs.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

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

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions émises le 13 février 2018. Les emballages des produits destinés à des usages professionnels indiqués dans le RCP en annexe ont été modifiés.

¹ TP14 : Rodenticide.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

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

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit RATSTOP DF CEREAL ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Il conviendra cependant de fournir en post autorisation une étude de stabilité 2 ans dans l'emballage commercial, incluant la détermination de la teneur en substance active ainsi que les propriétés techniques, avec la nouvelle composition à 25ppm dans un délai de 1 an après l'autorisation.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit RATSTOP DF CEREAL est efficace contre la souris domestique (*Mus musculus*) pour la dose de 25-30 g et dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Les données d'efficacité sont insuffisantes pour démontrer l'efficacité contre la souris à la dose minimale revendiquée de 20g.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit RATSTOP DF CEREAL est efficace contre le rat brun (*Rattus norvegicus*), pour la dose de 100 g dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Les données d'efficacité sont insuffisantes pour démontrer l'efficacité contre le rat brun à la dose minimale revendiquée de 90g.

Enfin, l'Anses estime qu'en France, il n'est pas pertinent de dissocier l'usage rat noir (*Rattus rattus*) de l'usage rat brun (*Rattus norvegicus*)⁵. Il conviendra de soumettre un essai de terrain sur l'espèce *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce dans l'année suivant le renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché.

RESISTANCE

Des données récentes montrent le développement de populations de rongeurs résistantes aux AVK⁶ de première génération et l'apparition plus récente de résistances croisées avec les AVK de seconde génération. Il conviendra de suivre la résistance des populations de rongeurs à la substance active difénacoum et de fournir les résultats de ce suivi au renouvellement du produit .

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 AVK : anti-vitamine K

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

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

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit RATSTOP DF CEREAL, 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 RATSTOP DF CEREAL dans et autour des bâtiments, dans les décharges et déchetteries et dans les zones ouvertes, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour ces compartiments, dans les conditions d'usage précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations en substance active estimées dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit RATSTOP DF CEREAL, sont inférieures à la valeur seuil définie par la Directive 98/83/EC, dans les conditions d'usage dans le RCP en annexe.

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

⁷ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 528/2012 et au règlement d'approbation de la substance active difénacoum pour le produit RATSTOP DF CEREAL 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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit RATSTOP DF CEREAL :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	90-100 grammes de produit par point d'appât espacé de 5 à 10 mètres	Professionnels Application à l'intérieur et autour des bâtiments, dans les zones ouvertes, les décharges et déchetteries	Non conforme Efficacité non démontrée à la dose minimum de 90 g
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i> *)	100 grammes de produit par point d'appât espacé de 5 à 10 mètres	Professionnels Application à l'intérieur et autour des bâtiments, dans les zones ouvertes, les décharges et déchetteries	Conforme Avec application des mesures de gestion des risques prévues par le règlement d'approbation de la substance active, le risque d'empoisonnement primaire et secondaire des espèces non-cibles ne peut être exclu.
Souris (<i>Mus musculus</i>)	20-30 grammes de produit par point d'appât espacé de 2 à 5 mètres	Professionnels Application à l'intérieur et autour des bâtiments	Non conforme Efficacité non démontrée à la dose minimum de 20 g
Souris (<i>Mus musculus</i>)	25-30 grammes de produit par point d'appât espacé de 2 à 5 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> et <i>Rattus rattus</i>)	90-100 grammes de produit par point d'appât espacé 5 à 10 mètres	Non professionnels Application à l'intérieur et autour des bâtiments	Non conforme Efficacité non démontrée à la dose minimum de 90 g

**Anses - n° BC-JF027408-46 et BC-VF000783-41
RATSTOP DF CEREAL**

Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i> *)	100 grammes de produit par point d'appât espacé 5 à 10 mètres	Non professionnels Application à l'intérieur et autour des bâtiments	Conforme Avec application des mesures de gestion des risques prévues par le règlement d'approbation de la substance active, le risque d'empoisonnement primaire et secondaire des espèces non-cibles ne peut être exclu.
Souris (<i>Mus musculus</i>)	20-30 grammes de produit par point d'appât espacé de 2 à 5 mètres	Non professionnels Application à l'intérieur des bâtiments	Non conforme Efficacité non démontrée à la dose minimum de 20 g
Souris (<i>Mus musculus</i>)	25-30 grammes de produit par point d'appât espacé de 2 à 5 mètres	Non professionnels Application à l'intérieur des bâtiments	Conforme Avec application des mesures de gestion des risques prévues par le règlement d'approbation de la substance active, le risque d'empoisonnement primaire et secondaire des espèces non-cibles ne peut être exclu.

*Sous condition de la soumission d'un essai de terrain sur *Rattus rattus*, dans les 1 an suivant le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché.

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	RATSTOP DF CEREAL
	RACO 25 GRAIN ROUGE GRAIN ROUGE RATICIDE GRAIN ROUGE SOURICIDE CEREALES RATGRAINS RATS & SOURIS – CEREALE DECORTIQUEE CEREON DF 25 GRAIN DIFENACOUM RAT&SOURIS GRAIN DIFENACOUM

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	BELGAGRI
	Adresse	Rue des Tuiliers 1 B 4480 ENGIS BELGIQUE
Numéro de demande	BC-JF027408-46 et BC-VF000783-41	
Type de demande	Changement majeur et renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	BELGAGRI
Adresse du fabricant	Rue des Tuiliers 1 B 4480 ENGIS BELGIQUE
Emplacement des sites de fabrication	Rue des Tuiliers 1 B 4480 ENGIS BELGIQUE

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

Substance active	Difénacoum
Nom du fabricant	Pelgar International Ltd
Adresse du fabricant	Unit 13, Newman Lane Industrial Estate, GU34 2QR Alton Hampshire Royaume-Uni
Emplacement des sites de	Prazska

fabrication	280 02 Kolin 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 (%)
Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Substance active	56073-07-5	259-978-4	0,0025

2.2. Type de formulation

RB – Appât prêt à l'emploi sous forme de grain

3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

Classification	
Catégories de danger	STOT RE 2
Mentions de danger	H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) á 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) á la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Conseils de prudence	P260: Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols P314: Consulter un médecin en cas de malaise. P501: Éliminer le contenu/récipient dans ...
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. 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: <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: Rats <ul style="list-style-type: none"> - Forte infestation : 100 grammes de produit par point d'appât espacés de 5 mètres - Faible infestation : 100 grammes de produit par point d'appât espacés de 10 mètres Souris : <ul style="list-style-type: none"> - Forte infestation : 25-30 grammes de produit par point d'appât espacés de 2 mètres - Faible infestation : 25-30 grammes de produit par point d'appât espacés de 5 mètres
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement minimum 5 kg Pour les produit en vrac, le conditionnement maximum est de 10 kg. Appât conditionné dans un sachet individuel en polyéthylène (PE) ou en polypropylène (PP) de 10, 25, 50 ou 100 g : <ul style="list-style-type: none"> - seaux en polyéthylène (PE) ou en polypropylène (PP) de 5 à 25 kg; - boîtes en carton de 5 à 25 kg; ou en vrac, et conditionnés dans : <ul style="list-style-type: none"> - sacs en papier cartonné avec un film en PE de 5 à 10 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</p> <ul style="list-style-type: none"> - Forte infestation : 100 grammes de produit par point d'appât espacés de 5 mètres - Faible infestation : 100 grammes de produit par point d'appât espacés de 10 mètres <p>Souris :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Forte infestation : 25-30 grammes de produit par point d'appât espacés de 2 mètres

	- Faible infestation : 25-30 grammes de produit par point d'appât espacés de 5 mètres
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement minimum 5 kg Pour les produit en vrac, le conditionnement maximum est de 10 kg. Appât conditionné dans un sachet individuel en polyéthylène (PE) ou en polypropylène (PP) de 10, 25, 50 ou 100 g : <ul style="list-style-type: none"> - seaux en polyéthylène (PE) ou en polypropylène (PP) de 5 à 25 kg; - boîtes en carton de 5 à 25 kg; ou en vrac, et conditionnés dans : <ul style="list-style-type: none"> - sacs en papier cartonné avec un film en PE de 5 à 10 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 – Zones ouvertes extérieures, décharges extérieures et déchetteries

Type de produit	14
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) <i>Rattus rattus</i> (rat noir)
Domaine(s) d'utilisation	Zones ouvertes extérieures, décharges extérieures et déchetteries
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: Rats <ul style="list-style-type: none"> - Forte infestation: 100 grammes de produit par point d'appât espacés de 5 mètres - Faible infestation: 100 g grammes de produit par point d'appât espacés de 10 mètres
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement minimum 5 kg Pour les produit en vrac, le conditionnement maximum est de 10 kg. Appât conditionné dans un sachet individuel en polyéthylène (PE) ou en polypropylène (PP) de 10, 25, 50 ou 100 g : <ul style="list-style-type: none"> - seaux en polyéthylène (PE) ou en polypropylène (PP) de 5 à 25 kg; - boîtes en carton de 5 à 25 kg; ou en vrac, et conditionnés dans : <ul style="list-style-type: none"> - sacs en papier cartonné avec un film en PE de 5 à 10 kg.

4.3.1. 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 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.

4.3.2. 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. - Pour réduire le risque d'empoisonnement secondaire, chercher et retirer régulièrement les cadavres de rongeurs pendant la période de traitement. - Ne pas placer directement ce produit dans les terriers.
--

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 postes d'appâtage 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 - Non professionnels - Intérieur

Type de produit	14
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Mus musculus</i> (souris domestique)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi en sachets à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appât: - 25-30 g d'appât par station d'appât. Si plusieurs stations d'appât sont nécessaires, la distance séparant deux stations doit être de 2 à 5 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement maximum 150 g Appât conditionné dans un sachet individuel en polyéthylène (PE) ou en polypropylène (PP) de 10, 25, 50 ou 100 g et conditionnés dans : - seaux en polyéthylène (PE) ou en polypropylène (PP) jusqu'à 150 g; - boîtes en carton jusqu'à 150 g; - sacs en papier cartonné avec un film en PE jusqu'à 150 g.

4.4.1. 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.

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

-

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

-

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

--

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

--

4.5. Description de l'usage

Tableau 5. Usage # 5 – Rats - Non professionnels - Intérieur

Type de produit	14
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) <i>Rattus rattus</i> (rat noir)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi en sachets à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appâts : - 100 g d'appât par station d'appât. Si plusieurs stations d'appât sont nécessaires, la distance séparant deux stations doit être de 5 à 10 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement maximum 150 g Appât conditionné dans un sachet individuel en polyéthylène (PE) ou en polypropylène (PP) de 10, 25, 50 ou 100 g et conditionnés dans : - seaux en polyéthylène (PE) ou en polypropylène (PP) jusqu'à 150 g; - boîtes en carton jusqu'à 150 g; - sacs en papier cartonné avec un film en PE jusqu'à 150 g.

4.5.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

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

--

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

--

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

--

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

--

4.6. Description de l'usage

Tableau 6. Usage # 6 – Rats - Non professionnels - Extérieur autour des bâtiments.

Type de produit	14
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) <i>Rattus rattus</i> (rat noir)
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur autour des bâtiments
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi en sachets à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appâts : - 100 g d'appât par station d'appât. Si plusieurs stations d'appât sont nécessaires, la distance séparant deux stations doit être de 5 à 10 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement maximum 150 g Appât conditionné dans un sachet individuel en polyéthylène (PE) ou en polypropylène (PP) de 10, 25, 50 ou 100 g et conditionnés dans : - seaux en polyéthylène (PE) ou en polypropylène (PP) jusqu'à 150 g; - boîtes en carton jusqu'à 150 g; - sacs en papier cartonné avec un film en PE jusqu'à 150 g.

4.6.1. 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.

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

--

4.6.3. 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

--

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

--

4.6.5. 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

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.
- Ne pas manger, boire, ni fumer lors de l'utilisation du produit. Se laver les mains et toute zone de la peau directement exposée après avoir utilisé le produit.
- Les postes d'appâtage doivent être inspectés tous les 2 à 3 jours (pour le traitement contre les souris) ou 5 à 7 jours (pour le traitement contre les rats) après le début du traitement, puis au moins une fois par semaine par la suite, dans le but de vérifier si l'appât est accepté et si les postes d'appâtage sont intacts et de retirer les cadavres de rongeurs. Rechargez le poste d'appâtage au besoin. Remplacer tout appât qui a été altéré par l'eau ou contaminé par des saletés.
- Si la consommation de l'appât est faible par rapport à l'étendue apparente de l'infestation, envisager de placer des postes d'appâtage à d'autres endroits et d'opter pour une autre formulation d'appât.
- Si, après une période de traitement de 35 jours, les appâts continuent d'être consommés et qu'aucune réduction de l'activité des rongeurs n'est observée, il convient d'en déterminer la cause probable. Si d'autres éléments ont été exclus, il est probable que vous ayez affaire à des rongeurs résistants: dans ce cas, envisager l'utilisation d'un rodenticide non anticoagulant, le cas échéant, ou d'un rodenticide anticoagulant plus puissant. Envisager également l'utilisation de pièges à titre de mesure de contrôle alternative.
- Ne pas ouvrir les sachets contenant l'appât.
- Grains en vrac :
 - o Placer l'appât dans la station d'appât à l'aide d'un dispositif de dosage.
 - o Ne pas transvaser les grains dans un autre contenant que celui d'origine. Si le transvasement ne peut être évité, porter un masque de protection respiratoire d'APF 10 durant l'opération.

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:
- le produit doit être utilisé dans des postes d'appâtage sécurisés.
- les utilisateurs doivent convenablement étiqueter les postes d'appâtage avec les informations visées à la section 5.3 du RCP (par exemple, «étiqueter les postes d'appâtage conformément aux recommandations

relatives au produit»).

- L'utilisation de ce produit devrait permettre d'éliminer les rongeurs sous 35 jours.
- Les informations sur le produit (c'est-à-dire, l'étiquette et/ou la notice) doivent recommander de façon claire qu'en cas de soupçon d'inefficacité à la fin du traitement (en d'autres termes, si l'activité des rongeurs continue d'être observée), l'utilisateur doit demander conseil au fournisseur du produit ou contacter un service de contrôle des organismes nuisibles.
- Rechercher et éliminer les cadavres de rongeurs pendant le traitement, au minimum chaque fois que les postes d'appâtage sont inspectés.
- Éliminer les cadavres de rongeurs dans un circuit de collecte approprié.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- Ce produit contient une substance anticoagulante. En cas d'ingestion, parmi les symptômes pouvant apparaître, parfois avec un certain retard, figurent des saignements de nez et des saignements gingivaux. Dans certains cas graves, des contusions et la présence de sang dans les selles ou les urines peuvent être observées.
- Antidote: Administration de vitamine K1 par du personnel médical/vétérinaire uniquement.
- En cas:
 - o d'exposition cutanée, nettoyer la peau à l'eau puis à l'eau savonneuse;
 - o d'exposition oculaire, rincer les yeux avec une solution de rinçage oculaire ou de l'eau en gardant les paupières ouvertes au moins 10 minutes;
 - o d'exposition orale, rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Ne jamais rien administrer par voie orale à une personne inconsciente.
- Ne pas provoquer de vomissement.
- En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin et présentez-lui le contenant du produit ou l'étiquette [insérer les informations nationales spécifiques]. Contacter un vétérinaire en cas d'ingestion par un animal domestique.
- 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 difénacoum et de fournir les résultats de ce suivi au renouvellement de l'AMM du produit.
- Fournir un essai terrain démontrant l'efficacité du produit sur *Rattus rattus* dans un délai de 1 an après l'autorisation.
- Fournir une étude de stabilité de 2 ans dans l'emballage commercial, incluant la détermination de la teneur en substance active ainsi que les propriétés techniques, avec la nouvelle composition à 25ppm dans un délai de 1 an après le renouvellement de l'AMM.
- 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.