

Maisons-Alfort, le 01 AOUT 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide VEBITOX FACOUM PASTA à base de brodifacoum de la société VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.R.L.

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

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

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide VEBITOX FACOUM PASTA de la société VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.R.L. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide VEBITOX FACOUM PASTA est un type de produit 14¹ à base de 0,005 % de brodifacoum², destiné à la lutte contre les rongeurs. 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. Il est actuellement autorisé contre les rats et les souris à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels et à l'intérieur uniquement par les non professionnels.

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

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par l'Italie, Etat membre de référence (EMR), conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁴.

¹ TP14 : Rodenticide.

² Règlement d'exécution (UE) 2017/1381 de la Commission du 25 juillet 2017 renouvelant l'approbation du brodifacoum en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 14.

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

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

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

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit VEBITOX FACOUM PASTA a été évalué par l'Irlande. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

Dans le cadre de la procédure de renouvellement par reconnaissance mutuelle, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit au nom de l'autorité compétente française, conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁵.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités italiennes et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PROPRIETES PHYSYCO-CHIMIQUES

Les caractéristiques physico-chimiques du produit VEBITOX FACOUM PASTA 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 VEBITOX FACOUM PASTA est efficace contre la souris domestique (*Mus musculus*) et les rats (*Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Des données récentes montrent le développement de populations de rongeurs 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.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

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

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

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit VEBITOX FACOUM PASTA, 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 VEBITOX FACOUM PASTA dans et autour des bâtiments, dans les décharges et déchetteries ainsi que dans les zones ouvertes, y compris directement dans les terriers, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'usage revendiquées par le pétitionnaire.

Les concentrations estimées de la substance active dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit VEBITOX FACOUM PASTA, sont inférieures à la valeur seuil définie par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'usage revendiquées par le pétitionnaire.

Les niveaux d'exposition estimés pour les oiseaux et les mammifères sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. L'évaluation indique un risque élevé pour les espèces non-cibles suite principalement à la prédation de rongeurs contaminés.

Des mesures de gestion des risques ont été incluses dans le règlement d'approbation de la substance active brodifacoum. Ces mesures visent à réduire le risque d'empoisonnement primaire et secondaire des espèces non-cibles, sans toutefois que la survenue de tels empoisonnements ne puisse être exclue. Ces mesures de gestion 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 et au règlement d'approbation de la substance active brodifacoum pour le produit VEBITOX FACOUM PASTA 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.

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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché du produit VEBITOX FACOUM PASTA

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	200 grammes de produit par point d'appât espacés 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 domestiques (<i>Mus musculus</i>)	50 grammes de produit par point d'appât espacés de 2 à 5 mètres	Professionnels Application à l'intérieur et autour des bâtiments, dans les zones ouvertes, les décharges et déchetteries	

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(s) commercial(aux) ⁷	VEBITOX FACOUM PASTA
	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.R.L.
	Adresse	Via Desman, 43 35010 Borgoricco (PD) Italie
Numéro de demande	BC-FV029609-10	
Type de demande	Renouvellement par reconnaissance mutuelle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.R.L.
Adresse du fabricant	Via Desman, 43 35010 Borgoricco (PD) Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via Desman, 43 35010 Borgoricco (PD) Italie

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

Substance active	Brodifacoum
Nom du fabricant	Dr TEZZA S.rl.
Adresse du fabricant	Via Tre Ponti, 22 37050 Santa Maria di Zevio (VR) Italie
Emplacement des sites de	Via Tre Ponti, 22

⁷Dans le cas où le produit aurait plus d'un nom, la totalité des noms peut être renseignée dans ce champ

fabrication	37050 Santa Maria di Zevio (VR) Italie
-------------	--

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC/nom chimique	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	Substance active	56073-10-0	259-980-5	0,005

2.2. Type de formulation

RB (Appât prêt à l'emploi) sous forme de 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	Toxique pour la reproduction catégorie 1A Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée 2
Mentions de danger	H360D : Peut nuire au fœtus H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H360D: Peut nuire au fœtus H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Conseils de prudence	P201: Se procurer les instructions avant utilisation. P202: Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P308 + P313 : En cas d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin. P501: Éliminer le contenu/réceptacle 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	Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des: <ul style="list-style-type: none"> - postes d'appâtage sécurisés ; - points d'appâtage couverts et protégés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appât: Rats (<i>Rattus norvegicus</i> & <i>Rattus rattus</i>) : <ul style="list-style-type: none"> - Forte infestation: 200 grammes de produit par point d'appât espacés de 5 mètres - Faible infestation: 200 grammes de produit par point d'appât espacés de 10 mètres Souris (<i>Mus musculus</i>): <ul style="list-style-type: none"> - Forte infestation: 50 grammes de produit par point d'appât espacés de 1 mètre - Faible infestation: 50 grammes de produit par point d'appât espacés de 2 mètres
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement minimum 5 kg Appât sous forme de pâte dans des sachets en papier de 10 à 15 g et dans des barquettes en plastique (PEHD) contenant 25, 30, 40, 50, 75, 80 ou 100 g. Les sachets sont ensuite emballés dans des : <ul style="list-style-type: none"> - sacs en PEHD/PE coextrudés de 5 à 25 kg ; - boîtes en papier ou carton de 5 à 25 kg ; - boîtes en papier ou en carton avec une enveloppe intérieure en PEHD/PE coextrudée de 5 à 25 kg. Les barquettes sont ensuite emballées dans des : <ul style="list-style-type: none"> - seaux en PEHD de 5 à 25 kg - sacs en PP/PET métallisés/PE de 5 à 25 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	Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des: <ul style="list-style-type: none"> - postes d'appâtage sécurisés ; - points d'appâtage couverts et protégés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appât: <p>Rats (<i>Rattus norvegicus</i> & <i>Rattus rattus</i>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Forte infestation: 200 grammes de produit par point d'appât espacés de 5 mètres - Faible infestation: 200 grammes de produit par point d'appât espacés de 10 mètres <p>Souris (<i>Mus musculus</i>):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Forte infestation: 50 grammes de produit par point d'appât espacés de 1 mètre

	- Faible infestation: 50 grammes de produit par point d'appât espacés de 2 mètres
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement minimum 5 kg Appât sous forme de pâte dans des sachets en papier de 10 à 15 g et dans des barquettes en plastique (PEHD) contenant 25, 30, 40, 50, 75, 80 ou 100 g. Les sachets sont ensuite emballés dans des : - sacs en PEHD/PE coextrudés de 5 à 25 kg ; - boîtes en papier ou carton de 5 à 25 kg ; - boîtes en papier ou en carton avec une enveloppe intérieure en PEHD/PE coextrudée de 5 à 25 kg. Les barquettes sont ensuite emballées dans des : - seaux en PEHD de 5 à 25 kg sacs en PP/PET métallisés/PE de 5 à 25 kg.

4.2.1. 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.

4.2.2. 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. - 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

<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.
--

4.2.4. 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 – Souris/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) <i>Mus musculus</i> (souris domestique)
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur décharges extérieures et déchetteries et zones ouvertes
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des: <ul style="list-style-type: none"> - postes d'appâtage sécurisés ; - points d'appâtage couverts et protégés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appât: Rats (<i>Rattus norvegicus</i> & <i>Rattus rattus</i>) : <ul style="list-style-type: none"> - Forte infestation: 200 grammes de produit par point d'appât espacés de 5 mètres - Faible infestation: 200 grammes de produit par point d'appât espacés de 10 mètres Souris (<i>Mus musculus</i>): <ul style="list-style-type: none"> - Forte infestation: 50 grammes de produit par point d'appât espacés de 1 mètre - Faible infestation: 50 grammes de produit par point d'appât espacés de 2 mètres
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement minimum 5 kg Appât sous forme de pâte dans des sachets en papier de 10 à 15 g et dans des barquettes en plastique (PEHD) contenant 25, 30, 40, 50, 75, 80 ou 100 g. Les sachets sont ensuite emballés dans des : <ul style="list-style-type: none"> - sacs en PEHD/PE coextrudés de 5 à 25 kg ; - boîtes en papier ou carton de 5 à 25 kg ; - boîtes en papier ou en carton avec une enveloppe intérieure en PEHD/PE coextrudée de 5 à 25 kg. Les barquettes sont ensuite emballées dans des : <ul style="list-style-type: none"> - seaux en PEHD de 5 à 25 kg - sacs en PP/PET métallisés/PE de 5 à 25 kg.

4.3.1. 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 (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.

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.
- Pour réduire le risque d'empoisonnement secondaire, chercher et retirer régulièrement les cadavres de rongeurs pendant la période de traitement.
- Application dans les terriers : Couvrir ou bloquer les entrées du terrier où est placé l'appât afin de réduire le risque que l'appât soit ressorti ou dispersé.

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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Lire et respecter les informations sur le produit ainsi que toutes les informations qui accompagnent le produit ou celles fournies sur le point de vente avant de l'utiliser.
- Avant de placer un appât, faire un diagnostic préalable et une évaluation sur site de la zone infestée pour identifier les espèces de rongeurs, leurs lieux d'activité et déterminer la cause probable ainsi que l'ampleur de l'infestation.
- Retirer toute nourriture facilement accessible pour les rongeurs (par exemple, des céréales éparpillées ou des déchets alimentaires). Par ailleurs, ne pas nettoyer la zone infestée juste avant le traitement car cela perturbe la population des rongeurs et rend l'acceptation de l'appât plus difficile.
- Le produit ne doit être utilisé que dans le cadre d'un système de lutte intégrée incluant notamment des mesures d'hygiène et, si possible, des méthodes physiques de contrôle.
- Le produit doit être placé à proximité immédiate des endroits où une activité de rongeurs a été observée (par exemple, parcours, sites de nidification, parcs d'engraissement, trous, terriers, etc.)
- Les postes d'appâtage doivent, si possible, être fixés au sol ou à d'autres structures.
- Les postes d'appâtage doivent être clairement étiquetés pour indiquer qu'ils contiennent des rodenticides et qu'ils ne doivent être ni déplacés ni ouverts (se reporter à la section 5.3 pour connaître les informations devant figurer sur l'étiquette).
- Lorsque le produit est utilisé dans des lieux publics, les zones traitées doivent être signalées pendant la période de traitement et une note expliquant le risque d'empoisonnement primaire ou secondaire par l'anticoagulant ainsi que les premières mesures à adopter en cas d'empoisonnement doit être apposée à proximité des appâts.
- L'appât doit être sécurisé de façon à ce qu'il ne puisse pas être déplacé à l'extérieur du poste d'appâtage.

- Placer le produit hors de la portée des enfants, oiseaux, animaux domestiques, animaux d'élevage et autres animaux non cibles.
- Placer le produit à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux, ainsi que des ustensiles ou des surfaces entrant en contact avec ces derniers.
- Ne pas manger, boire, ni fumer lors de l'utilisation du produit. Se laver les mains et toute zone de la peau directement exposée après avoir utilisé le produit.
- Les postes d'appâtage doivent être inspectés tous les 2 à 3 jours (pour le traitement contre les souris) ou 5 à 7 jours (pour le traitement contre les rats) après le début du traitement, puis au moins une fois par semaine par la suite, dans le but de vérifier si l'appât est accepté et si les postes d'appâtage sont intacts et de retirer les cadavres de rongeurs. Rechargez le poste d'appâtage au besoin. Remplacer tout appât qui a été altéré par l'eau ou contaminé par des saletés.
- Si la consommation de l'appât est faible par rapport à l'étendue apparente de l'infestation, envisager de placer des postes d'appâtage à d'autres endroits et d'opter pour une autre formulation d'appât.
- Si, après une période de traitement de 35 jours, les appâts continuent d'être consommés et qu'aucune réduction de l'activité des rongeurs n'est observée, il convient d'en déterminer la cause probable. Si d'autres éléments ont été exclus, il est probable que vous ayez affaire à des rongeurs résistants: dans ce cas, envisager l'utilisation d'un rodenticide non anticoagulant, le cas échéant, ou d'un rodenticide anticoagulant plus puissant. Envisager également l'utilisation de pièges à titre de mesure de contrôle alternative.
- Ne pas ouvrir les sachets contenant l'appât.

5.2. Mesures de gestion de risque

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

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

- Ce produit contient une substance anticoagulante. En cas d'ingestion, parmi les symptômes pouvant apparaître, parfois avec un certain retard, figurent des saignements de nez et des saignements gingivaux. Dans certains cas graves, des contusions et la présence de sang dans les selles ou les urines peuvent être observées.
- Antidote: Administration de vitamine K1 par du personnel médical/vétérinaire uniquement.
- En cas:
 - o d'exposition cutanée, nettoyer la peau à l'eau puis à l'eau savonneuse;
 - o d'exposition oculaire, rincer les yeux avec une solution de rinçage oculaire ou de l'eau en gardant les paupières ouvertes au moins 10 minutes;
 - o d'exposition orale, rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Ne jamais rien administrer par voie orale à une personne inconsciente.
- Ne pas provoquer de vomissement.
- En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin et présentez-lui le contenant du produit ou l'étiquette [insérer les informations nationales spécifiques]. Contacter un vétérinaire en cas d'ingestion par un animal domestique.

- Chaque poste d'appâtage doit être muni d'une étiquette mentionnant les informations suivantes: «ne pas déplacer ni ouvrir»; «contient un rodenticide»; «nom du produit ou numéro d'autorisation»; «substance(s) active(s)» et «en cas d'incident, contacter un centre antipoison [...]».
- Dangereux pour la faune.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Une fois le traitement terminé, éliminer l'appât qui n'a pas été mangé ainsi que l'emballage, dans un circuit de collecte approprié.

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

- Conserver le produit dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Maintenir le contenant bien fermé et à l'abri de toute exposition directe au soleil.
- Entreposer le produit hors de la portée des enfants, oiseaux, animaux domestiques et animaux d'élevage.
- Durée de conservation: 24 mois.

6. Autre(s) information(s)

- Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs à la substance active brodifacoum et de fournir les résultats de ce suivi au renouvellement de l'AMM du produit.
- 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.