

Maisons-Alfort, le 15 janvier 2021

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande de changement majeur de l'autorisation de mise à disposition** **sur le marché pour le produit biocide FAAR BLOC P 27** **à base de bromadiolone,** **de la société TRIPLAN SA**

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

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

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de changement majeur pour le produit biocide FAAR BLOC P 27 de la société TRIPLAN SA.

Le produit biocide FAAR BLOC P 27 à base de 0,005 % de bromadiolone¹ est un type de produit 14² destiné à lutter contre les rongeurs. Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi sous forme de bloc destiné à être appliqué dans des boîtes ou stations d'appât. Il est actuellement autorisé pour des usages contre les rats et les souris à l'intérieur et autour des bâtiments et dans les zones ouvertes par des utilisateurs professionnels.

La demande de changement majeur pour le produit FAAR BLOC P 27 concerne :

- La réduction de concentration de la substance active de 0,005 à 0,0027%
- La réduction de concentration de 3 co-formulants
- Une augmentation de la dose d'application pour les rats e 60-100g à 100-200g
- L'ajout de la catégorie d'utilisateur : non professionnels.
- L'ajout et la modification des conditionnements
- L'ajout de noms commerciaux
- L'ajout et la suppression de fabricants

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.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2017/1380 de la Commission du 25 juillet 2017 renouvelant l'approbation de la bromadiolone 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit FAAR BLOC P 27 a été évalué par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un addendum au rapport d'évaluation du produit.

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

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT / RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives aux risques pour l'environnement et aux risques via l'alimentation n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques liées au changement de composition et conditionnement du produit FAAR BLOC P 27 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans le cadre des conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations des méthodes analytiques n'ont pas été revues. Pour cette section, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit FAAR BLOC P 27 est efficace contre les rats (*Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*) et contre les souris (*Mus musculus*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

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 bromadiolone et de fournir les résultats de ce suivi au renouvellement de l'autorisation.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Un co-formulant contenu dans le produit FAAR BLOC P27 a été identifié comme substance préoccupante. Trois co-formulants seraient susceptibles de présenter une activité endocrine (PE). Cependant les informations disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation du caractère PE de ces co-formulants. Cette évaluation devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit FAAR BLOC P 27 pour les usages revendiqués, est supérieure à l'AEL⁴ pour les professionnels manipulant des blocs de 4 g conditionnés en vrac pour les rats. Ce type de conditionnement conduit à un usage non conforme.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit FAAR BLOC P 27 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL pour les professionnels manipulant des blocs supérieur ou égal à 5 g conditionnés en vrac pour les rats, ainsi que pour les souris pour des blocs en vrac de 4g ou plus.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit FAAR BLOC P 27 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL pour les professionnels et les non-professionnels manipulant des blocs avec sachets PE ou PP.

⁴ 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.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit FAAR BLOC P 27 pour l'ensemble des usages revendiqués, est couvert par l'évaluation initiale et est inférieure à l'AEL pour les personnes présentes.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement majeur du produit FAAR BLOC P 27 a été démontrée.

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

Compte tenu de la présence de bromadiolone classée reprotoxique de catégorie 1B pour son effet sur le développement (Règlements (UE) n°2016/1179), le produit FAAR BLOC P27 devra être utilisé en accord avec les règles énoncées par la réglementation en vigueur établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Données requises en post-autorisation

- Il conviendra de suivre la résistance des populations de rongeurs à la substance active bromadiolone et de fournir les résultats de ce suivi au renouvellement de l'autorisation.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement majeur pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit FAAR BLOC P 27 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Souris domestiques (Mus musculus)	40g d'appât/ point appât espacé de 1 à 2 mètres	Intérieur Non professionnels	Conforme
Rats (Rattus norvegicus et Rattus rattus)	100g à 200g d'appât/ point appât espacé de 5 à 10 mètres	Intérieur et extérieur autour des bâtiments Non professionnels	Conforme
Rats (Rattus norvegicus et Rattus rattus)	100g à 200g d'appât/ point appât espacé de 5 à 10 mètres	Intérieur et extérieur autour des bâtiments, zones ouvertes, décharges et déchetteries Professionnels	Conforme

ANNEXE

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

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	FAAR BLOC P 27
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	<i>BROMABLOC RAT 27</i> <i>BROMABLOC RONGEUR 27</i> <i>STOP BROMABLOC 27</i> <i>SUPP' BROMABLOC 27</i>

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	TRIPLAN SA
	Adresse	BP 258 LA POSTE FRANÇAISE AD500 ANDORRE FRANCE
Numéro de demande	<i>BC-TM039790-19</i>	
Type de demande	<i>Demande de changement majeur (MAC)</i>	
Numéro d'autorisation	XXXXX	
Date d'autorisation	XXXXX	
Date d'expiration de l'autorisation	XXXXX	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	<i>INDUSTRIALCHIMICA SRL</i>
Adresse du fabricant	<i>VIA SORGAGLIA 40</i> <i>35020 ARRE (PD)</i> <i>ITALIE</i>
Emplacement des sites de fabrication	<i>VIA SORGAGLIA 40</i> <i>35020 ARRE (PD)</i> <i>ITALIE</i>

Nom du fabricant	<i>RATOUCY SAS</i>
Adresse du fabricant	<i>29 Rue de la Forêt</i> <i>LOOZE - BP 145 89303</i> <i>JOIGNY CEDEX</i> <i>France</i>
Emplacement des sites de fabrication	<i>29 Rue de la Forêt 89300 LOOZE France</i>

Nom du fabricant	LARC
Adresse du fabricant	Z A DE KERAMPAOU 29140 MELGVEN FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	Z A DE KERAMPAOU 29140 MELGVEN FRANCE

Nom du fabricant	<i>EDIALUX</i>
Adresse du fabricant	<i>EDIALUX ZA MACON EST 01750 REPLONGES France</i>
Emplacement des sites de fabrication	<i>EDIALUX BRETAGNE ZA DE KERAMPAOU 29140 MELGVEN France</i>

Nom du fabricant	HDA
Adresse du fabricant	ZA LA CHARME MENETROL 63200 RIOM FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	ZA LA CHARME MENETROL 63200 RIOM FRANCE

Nom du fabricant	NOXIMA
Adresse du fabricant	CARREFOUR JEAN MONNET - LACROIX SAINT OUEN 60201 COMPIEGNE FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	CARREFOUR JEAN MONNET - LACROIX SAINT OUEN 60201 COMPIEGNE FRANCE

Nom du fabricant	IRIS
Adresse du fabricant	1126A, AVENUE DU MOULINAS, ROUTE DE SAINT-PRIVAT 30340 SALINDRES FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	1126A, AVENUE DU MOULINAS, ROUTE DE SAINT-PRIVAT 30340 SALINDRES FRANCE

Nom du fabricant	<i>AEDES PROTECTA</i>
Adresse du fabricant	<i>75 RUE D'ORGEMONT 95210 SAINT-GRATIEN France</i>
Emplacement des sites de fabrication	<i>LIEU DIT DOUILLAC 81310 PARISOT France</i>

Nom du fabricant	<i>FARMAVIT OOD</i>
Adresse du fabricant	<i>BUL TSAR BORIS III, N°63, OFFICE 1 1612 SOFIA BULGARIE</i>
Emplacement des sites de fabrication	<i>INDUSTRIALNA 2 STR ; PLEVEN DISTRICT 5960 GULIANTSI BULGARIE</i>

Nom du fabricant	<i>SOFAR France</i>
Adresse du fabricant	<i>ZA DU DREVERS - BP 02 29190 PLEYBEN France</i>
Emplacement des sites de fabrication	<i>ZA DU DREVERS - BP 02 29190 PLEYBEN France</i>

Nom du fabricant	<i>FARMA-CHEM SA</i>
Adresse du fabricant	<i>Industrial Area of Sindos, P.O. BOX 1026 Block 53 Zone C 57022 THESSALONIKI Grèce</i>
Emplacement des sites de fabrication	<i>Industrial Area of Sindos, P.O. BOX 1026 Block 53 Zone C 57022 THESSALONIKI Grèce</i>

Nom du fabricant	<i>AGROLOGY SA</i>
Adresse du fabricant	<i>P.O. BOX 1089, Industrial Area of Thessaloniki 57022 THESSALONIKI Grèce</i>
Emplacement des sites de fabrication	<i>P.O. BOX 1089, Industrial Area of Thessaloniki 57022 THESSALONIKI Grèce</i>

Nom du fabricant	<i>AGGRESS</i>
Adresse du fabricant	<i>EL. VENIZELOU 158 A 16341 ATHENES Grèce</i>
Emplacement des sites de fabrication	<i>ARMA THEBES 32200 VOIOTIA Grèce</i>

Nom du fabricant	<i>PROFARM SA</i>
Adresse du fabricant	<i>Industrial Area of Thessaloniki, Entrance A, O.T. 20, Buildings 30 and 53 57022 SINDOS Grèce</i>
Emplacement des sites de fabrication	<i>Industrial Area of Thessaloniki, Entrance A, O.T. 20, Buildings 30 and 53 57022 SINDOS Grèce</i>

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

Substance active	Bromadiolone
Nom du fabricant	ACTIVA SRL
Adresse du fabricant	VIA FELTRE 32 20132 MILAN ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	TEZZA S.R.L VIA TRE PONTI 22 37050 S.MARIA DI ZEVIO ITALIE

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Bromadiolone	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one	Substance active	28772-56-7	249-205-9	0,00275 % (technique)
Calcium hydroxide	Calcium hydroxide	Formulant	1305-62-0	215-137-3	0,375 %

2.2. Type de formulation

Appât prêt à l'emploi (blocs)

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 2
Mentions de danger	H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette P102 : Tenir hors de portée des enfants. P103 : Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions P260 : Ne pas respirer les poussières P314 : Consulter un médecin en cas de malaise. P501 : Eliminer le contenu/récipient dans ...
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

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

Type de produit	TP14
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	Souris : 40 g de produit espacés de 1 à 2 m. Rats : 100 à 200 g de produit espacés de 5 à 10 m.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement minimum de 5 kg. Le produit est fourni sous forme de : <ul style="list-style-type: none"> - sachets plastiques individuels (PE/PP) contenant 4-200g de produit pour les rats et 4-40g de produit pour la souris - blocs en vrac de 5-200g pour les rats et 4-40g pour les souris. Les sachets plastiques individuels sont emballés dans des : <ul style="list-style-type: none"> - Seaux-Fûts en PE/PP (5-30kg) - Sacs en papier (avec ou sans film plastique PE/PP à l'intérieur) (5-30kg) - Boîte en carton (5-50kg) - Sacs-Films en PE/PP (5-25kg) - Boîtes métalliques (5-25kg) - Stations d'appâts en PET/PP/PE/PVC Les blocs en vrac sont fournis dans: <ul style="list-style-type: none"> - Seaux-Fûts en PE/PP (5-30kg) - Sacs papier (avec ou sans film plastique PE/PP à l'intérieur) (5-30kg)

	<ul style="list-style-type: none"> - Boîtes en carton (5-50kg) - Sacs-Films en PE/PP (5-25kg) - Sachet en PET/ALU/PET (5-25kg) emballé dans des boîtes en carton (5-50kg) - Boîtes métalliques (5-25kg) - Station d'appât PET/PP/PE/PVC pré-remplie jusqu'à la dose revendiquée pour les souris/rats emballée dans un sachet plastique PE/PP - Station d'appât PET/PP/PE/PVC unique sécurisée pré-remplie jusqu'à la dose revendiquée pour les souris/rats
--	--

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

<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.
--

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 rats – Professionnels – Extérieur autour des bâtiments

Type de produit	TP14
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	Souris : 40 g de produit espacés de 1 à 2 m. Rats : 100 à 200 g de produit espacés de 5 à 10 m.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Conditionnement minimum de 5 kg.</p> <p>Le produit est fourni sous forme de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sachets plastiques individuels (PE/PP) contenant 4-200g de produit pour les rats et 4-40g de produit pour la souris - blocs en vrac de 5-200g pour les rats et 4-40g pour les souris . <p>Les sachets plastiques individuels sont emballés dans des :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seaux-Fûts en PE/PP (5-30kg) - Sacs en papier (avec ou sans film plastique PE/PP à l'intérieur) (5-30kg) - Boîte en carton (5-50kg) - Sacs-Films en PE/PP (5-25kg) - Boîtes métalliques (5-25kg) - Stations d'appâts en PET/PP/PE/PVC <p>Les blocs en vrac sont fournis dans:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seaux-Fûts en PE/PP (5-30kg) - Sacs papier (avec ou sans film plastique PE/PP à l'intérieur) (5-30kg) - Boîtes en carton (5-50kg) - Sacs-Films en PE/PP (5-25kg) - Sachet en PET/ALU/PET (5-25kg) emballé dans des boîtes en carton (5-50kg) - Boîtes métalliques (5-25kg) - Station d'appât PET/PP/PE/PVC pré-remplie jusqu'à la dose revendiquée pour les souris/rats emballée dans un sachet plastique PE/PP - Station d'appât PET/PP/PE/PVC unique sécurisée pré-remplie jusqu'à la dose revendiquée pour les souris/rats

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 des eaux de surface (par exemple, de rivières, d'étangs, de cours d'eau, de digues ou de canaux d'irrigation) ou 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 et rats – Professionnels – Zones ouvertes extérieures, décharges et déchetteries

Type de produit	TP14
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	Zones ouvertes extérieures, décharges 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	Souris : 40 g de produit espacés de 1 à 2 m. Rats : 100 à 200 g de produit espacés de 5 à 10 m.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement minimum de 5 kg. Le produit est fourni sous forme de : <ul style="list-style-type: none"> - sachets plastiques individuels (PE/PP) contenant 4-200g de produit pour les rats et 4-40g de produit pour la souris - blocs en vrac de 5-200g pour les rats et 4-40g pour les souris . Les sachets plastiques individuels sont emballés dans des : <ul style="list-style-type: none"> - Seaux-Fûts en PE/PP (5-30kg) - Sacs en papier (avec ou sans film plastique PE/PP à l'intérieur) (5-30kg) - Boîte en carton (5-50kg) - Sacs-Films en PE/PP (5-25kg) - Boîtes métalliques (5-25kg) - Stations d'appâts en PET/PP/PE/PVC

Les blocs en vrac sont fournis dans:

- Seaux-Fûts en PE/PP (5-30kg)
- Sacs papier (avec ou sans film plastique PE/PP à l'intérieur) (5-30kg)
- Boîtes en carton (5-50kg)
- Sacs-Films en PE/PP (5-25kg)
- Sachet en PET/ALU/PET (5-25kg) emballé dans des boîtes en carton (5-50kg)
- Boîtes métalliques (5-25kg)
- Station d'appât PET/PP/PE/PVC pré-remplie jusqu'à la dose revendiquée pour les souris/rats emballée dans un sachet plastique PE/PP
- Station d'appât PET/PP/PE/PVC unique sécurisée pré-remplie jusqu'à la dose revendiquée pour les souris/rats

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.
- 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 points d'appât sont placés à proximité des eaux de surface (par exemple, de rivières, d'étangs, de cours d'eau, de digues ou de canaux d'irrigation) ou 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	TP14 - Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Mus musculus</i> (souris domestique)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi en sachets à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Souris: 40 g d'appât par point d'appât. Si plusieurs stations d'appât sont nécessaires, la distance séparant deux stations doit être de 1 à 2 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement maximum de 300g. Le produit est fourni sous forme de blocs de 4-40g dans des sachets plastiques individuels (PE/PP). Les sachets individuels (PE/PP) sont emballés dans : - Seaux (PE/PP) - Flacons (PE/PP) - Boîtes en carton - Films PE/PP - Boîtes métalliques - Stations d'appât PET/PP/PE/PVC

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 normales de stockage

-

4.5. Description de l'usage

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

Type de produit	TP14 - Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Ne s'applique pas aux rodenticides.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) <i>Rattus rattus</i> (rat noir)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi en sachets à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Rats: 100 à 200g d'appât par point 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 de 300g Le produit est fourni sous forme de blocs de 4-200g dans des sachets plastiques individuels (PE/PP). Les sachets individuels (PE/PP) sont emballés dans : - Seaux (PE/PP) - Flacons (PE/PP) - Boîtes en carton - Film (PE/PP) - Boîtes métalliques - Stations d'appât PET/PP/PE/PVC

4.5.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Les postes d'appâtage ne doivent être inspectés que 5 à 7 jours après le début du traitement puis au moins une fois par semaine par la suite, dans le but de vérifier si l'appât est accepté et si les postes d'appâtage ne sont pas altérés et de retirer les cadavres de rongeurs. Recharger le poste d'appâtage si besoin.

4.5.2. 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 normales de stockage

-

4.6. Description de l'usage

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

Type de produit	TP14 - Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Ne s'applique pas aux rodenticides.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) <i>Rattus rattus</i> (rat noir)
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur autour des bâtiments
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi en sachets à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Rats: 100 à 200 g d'appât par point 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 de 300g Le produit est fourni sous forme de blocs de 4-200g dans des sachets plastiques individuels (PE/PP). Les sachets individuels (PE/PP) sont emballés dans : - Seaux (PE/PP) - Flacons (PE/PP) - Boîtes en carton - Film (PE/PP) - Boîtes métalliques - Stations d'appât PET/PP/PE/PVC

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 dans un poste 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

- Lorsque des points d'appât sont placés à proximité des eaux de surface (par exemple, de rivières, d'étangs, de cours d'eau, de digues ou de canaux d'irrigation) ou de systèmes d'évacuation des eaux, s'assurer que l'appât n'entre pas en contact avec l'eau

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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

UTILISATEURS PROFESSIONNELS

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

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 :

- 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.

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)

- 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.