

Maisons-Alfort, le 05/05/2022

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de changement majeur d'autorisation de mise à disposition
sur le marché pour le produit biocide SOURICIDE RATICIDE CANADIEN
à base de difénacoum,
de la société SBM développement

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 SOURICIDE RATICIDE CANADIEN de la société SBM développement.

Le produit biocide SOURICIDE RATICIDE CANADIEN est un type de produit 14¹ destiné à la lutte contre les rongeurs à base de 0,005% (m/m) de difénacoum². Le produit biocide est un appât sous forme de grains, prêt à l'emploi. Il est actuellement autorisé pour des usages à l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles par les professionnels de la lutte contre les rongeurs.

La demande de changement majeur pour le produit SOURICIDE RATICIDE CANADIEN concerne l'ajout de l'usage extérieur, autour des bâtiments et zones ouvertes, décharges et déchetteries pour les 3 organismes cibles (*Rattus rattus*, *Rattus norvegicus* et *Mus musculus*) pour les professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation 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 TP14 : Rodenticides

² Règlement d'exécution (UE) 2017/1379 de la Commission du 25 juillet 2017 renouvelant l'approbation du difénacoum en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 14.

³ Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement majeur du produit SOURICIDE RATICIDE CANADIEN a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé 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

PHYSICO-CHIMIE / EFFICACITE / RESISTANCE / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives à la physico-chimie, à l'efficacité, à la résistance, au risque pour la santé humaine et au risque 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 à ce jour sont inchangées.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

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

Pour l'utilisation du produit SOURICIDE RATICIDE CANADIEN dans des stations d'appâtage sécurisés, pour les usages couverts par le changement majeur, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe, uniquement si la mesure de gestion du risque suivante est appliquée :

« *Ne pas utiliser le produit près de plans d'eau ou cours d'eau (e.g. rivières, étangs, cours d'eau, digues, canaux d'irrigation).* »

Cependant, pour l'ensemble des usages, les niveaux d'exposition estimés pour les mammifères et oiseaux sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence et indiquent un risque élevé pour les espèces non-cibles. Des mesures de gestion des risques ont été incluses dans le règlement d'approbation de la substance active difénacoum. Ces mesures visent à réduire le risque d'empoisonnement primaire et secondaire, sans toutefois que la survenue de tels empoisonnements ne puisse être exclue. Ces mesures de gestion de risques sont reprises dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

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

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

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 SOURICIDE RATICIDE CANADIEN :

| 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 | Usage à l'extérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs | 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 domestique (<i>Mus musculus</i>) | 40 grammes de produit par point d'appât espacés de 1 à 2 mètres | | |
| Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>) | 200 grammes de produit par point d'appât espacés de 5 à 10 mètres | Usage zones ouvertes, décharges et déchetteries par les professionnels de la lutte contre les rongeurs | |
| Souris domestique (<i>Mus musculus</i>) | 40 grammes de produit par point d'appât espacés de 1 à 2 mètres | | |

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

ANNEXE

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

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

| | |
|---------------------------------|-----------------------------|
| Nom commercial | SOURICIDE RATICIDE CANADIEN |
| Autre(s) nom(s) commercial(aux) | |

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

| | | |
|-----------------------------|------------------------------|--|
| Nom et adresse du détenteur | Nom | SBM développement SAS |
| | Adresse | 60 chemin des mouilles 69130 Ecully France |
| Numéro de demande | BC-WW067186-93 | |
| Type de demande | Demande de changement majeur | |

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

| | |
|--------------------------------------|--|
| Nom du fabricant | IRIS |
| Adresse du fabricant | 1126A Avenue Du Moulins - Route De Saint Privat 30340 SALINDRES France |
| Emplacement des sites de fabrication | 1126A Avenue Du Moulins - Route De Saint Privat 30340 SALINDRES France |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Nom du fabricant | KOLLANT S.r.l |
| Adresse du fabricant | Via C. Colombo 7-7/A 30030 Vigonovo (VE) France |
| Emplacement des sites de fabrication | Via C. Colombo 7-7/A 30030 Vigonovo (VE) France |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Nom du fabricant | INDUSTRIAL CHIMICA SRL |
| Adresse du fabricant | VIA SORGAGLIA 40 35020 Arre (PD) Italie |
| Emplacement des sites de fabrication | VIA SORGAGLIA 40 35020 Arre (PD) Italie |

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

| | |
|---|---|
| Substance active | Difénacoum |
| Nom du fabricant | ACTIVA |
| Adresse du fabricant | Via Feltre, 32 20132 MILAN Italie |
| Emplacement des sites de fabrication | PM TEZZA SRL Via Tre Ponti 22 37050 MS. 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 | Fonction | Numéro CAS | Numéro EC | Contenu (%) |
|------------|---|------------------|------------|-----------|-------------|
| Difénacoum | 3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin | Substance active | 56073-07-5 | 259-978-4 | 0,005 |

2.2. Type de formulation

| |
|-------------------------------|
| Appât prêt à l'emploi : 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 | Toxique pour la reproduction catégorie 1B 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. P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols 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. P314 : Consulter un médecin en cas de malaise. P405 : Garder sous clef. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation. |
| 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 : <ul style="list-style-type: none"> - Rats : 200 g d'appât par point d'appât espacés de 5 à 10 mètres - Souris : 40 g d'appât par point d'appât espacés de 1 à 2 mètres |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Conditionnement minimum de 5 kg. Pour le produit en vrac, le conditionnement maximum est de 10 kg. Le produit SOURICIDE RATICIDE CANADIEN est fourni <ul style="list-style-type: none"> - Soit dans des sachets en polyéthylène (PE) blanc opaque ou transparent (25-50-100 g), - Soit en vrac. Les sachets sont placés dans <ul style="list-style-type: none"> - des boîtes en carton 5-10-15-20 kg, - des sacs en polyéthylène (plusieurs couches de papier + film PE) 20-25 kg, - dans des seaux (PE) 5-10-15-18-20 kg. Le produit en vrac est emballé dans des seaux (PE) 5-10 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 et 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 et 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 : <ul style="list-style-type: none"> - Rats : 200 g d'appât par point d'appât espacés de 5 à 10 mètres - Souris : 40 g d'appât par point d'appât espacés de 1 à 2 mètres |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Conditionnement minimum de 5 kg. Pour le produit en vrac, le conditionnement maximum est de 10 kg. Le produit SOURICIDE RATICIDE CANADIEN est fourni <ul style="list-style-type: none"> - Soit dans des sachets en polyéthylène (PE) blanc opaque ou transparent (25-50-100 g), - Soit en vrac. Les sachets sont placés dans <ul style="list-style-type: none"> - des boîtes en carton 5-10-15-20 kg, - des sacs en polyéthylène (plusieurs couches de papier + film PE) 20-25 kg, - dans des seaux (PE) 5-10-15-18-20 kg. Le produit en vrac est emballé dans des seaux (PE) 5-10 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.
- 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.
- Ne pas utiliser le produit près de plans d'eau ou cours d'eau (e.g. rivières, étangs, cours d'eau, digues, canaux d'irrigation).

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 – Souris et /ou rats – Professionnels – Zones ouvertes, décharges 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) | Mus musculus (souris domestique) Rattus norvegicus (rat brun) Rattus rattus (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 : <ul style="list-style-type: none"> - Rats : 200 g d'appât par point d'appât espacés de 5 à 10 mètres. - Souris : 40 g d'appât par point d'appât espacés de 1 à 2 mètres. |

| | |
|--|--|
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Conditionnement minimum de 5 kg. Pour le produit en vrac, le conditionnement maximum est de 10 kg. Le produit SOURICIDE RATICIDE CANADIEN est fourni <ul style="list-style-type: none">- Soit dans des sachets en polyéthylène (PE) blanc opaque ou transparent (25-50-100 g),- Soit en vrac. Les sachets sont placés dans <ul style="list-style-type: none">- des boîtes en carton 5-10-15-20 kg,- des sacs en polyéthylène (plusieurs couches de papier + film PE) 20-25 kg,- dans des seaux (PE) 5-10-15-18-20 kg. Le produit en vrac est emballé dans des seaux (PE) 5-10 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.
- 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.
- Ne pas utiliser le produit près de plans d'eau ou cours d'eau (e.g. rivières, étangs, cours d'eau, digues, canaux d'irrigation).

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.
- 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.
- Grains en vrac : Placer l'appât dans la station d'appât à l'aide d'un dispositif de dosage.
- Grains en vrac : 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.

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 :
 - 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, mettre au rebut l'appât qui n'a pas été mangé ainsi que l'emballage, dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

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

- Conserver le produit dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Maintenir le contenant bien fermé et à l'abri de toute exposition directe au soleil.
- Entreposer le produit hors de la portée des enfants, oiseaux, animaux domestiques et animaux d'élevage.
- Durée de conservation : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

- En raison de leur mode d'action retardé, les rodenticides anticoagulants agissent entre 4 et 10 jours après consommation de l'appât.
- Les rongeurs peuvent être porteurs de maladies. Ne pas toucher les cadavres de rongeurs à mains nues; porter des gants ou utiliser des instruments tels que des pinces pour les éliminer.
- Ce produit contient un agent amérisant et un colorant.