

FR

ANNEXE

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU
PRODUIT POUR UN PRODUIT BIOCIDE**

VEBITOX FACOUM PASTA

Type(s) de produit

TP14: Rodenticides

Numéro d'autorisation: FR-2016-0037

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides: FR-0010650-0000

Chapitre 1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

1.1. Nom commercial/noms commerciaux du produit

Nom commercial/noms commerciaux	VEBITOX FACOUM PASTA
---------------------------------	----------------------

1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Vebi Istituto Biochimico s.r.l.
	Adresse	via Desman, 43 35010 Borgoricco Italie
Numéro de l'autorisation		FR-2016-0037
<i>Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides</i>		FR-0010650-0000
Date de l'autorisation		09/05/2016
Date d'expiration de l'autorisation		31/12/2026

1.3. Fabricant(s) du produit

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(s) la substance(s) active(s)

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

Chapitre 2. COMPOSITION ET FORMULATION DU PRODUIT

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
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 % (p/p)

2.2. Type(s) de formulation

XX Divers: RB (Appât prêt à l'emploi) sous forme de pâte

Chapitre 3. MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE

Mentions de danger	<p>H360D: Peut nuire au fœtus.</p> <p>H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée {1:indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger: }.</p>
Conseils de prudence	<p>P201: Se procurer les instructions avant utilisation.</p> <p>P202: Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.</p> <p>P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection/hearing protection/...</p> <p>P308+P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.</p> <p>P501: Éliminer le {0:....:contenu récipient} dans {1:....: }.</p>

Chapitre 4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S)

4.1. Description de l'utilisation

Tableau 1. Souris et rats – Professionnels – Intérieur

Type de produit	TP14: Rodenticides
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: <i>Mus musculus</i> Nom commun: autre: souris domestique Stade de développement: autre: Juvéniles et adultes Nom scientifique: <i>Rattus norvegicus</i> Nom commun: autre: rat brun Stade de développement: autre: Juvéniles et adultes Nom scientifique: <i>Rattus rattus</i> Nom commun: autre: rat noir Stade de développement: autre: Juvéniles et adultes
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur Intérieur
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Application des appâts Description détaillée: Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des:- postes d'appâtage sécurisés ;- points d'appâtage couverts et protégés.
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Rats (<i>Rattus norvegicus</i> & <i>Rattus rattus</i>) : - 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>): - 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 Dilution (%): 0 Nombre et fréquence des applications: Appât: Rats (<i>Rattus norvegicus</i> & <i>Rattus rattus</i>) : - 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>): - 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
Dimensions et matériaux d'emballage	<p>Conditionnement minimum 5 kg</p> <p>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.</p> <p>Les sachets sont ensuite emballés dans des :</p> <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. <p>Les barquettes sont ensuite emballées dans des :</p> <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. Consignes d'utilisation spécifiques

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

4.1.2. Mesures de gestion des risques spécifiques

- 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. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence 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. Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

-

4.1.5. Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

-

4.2. Description de l'utilisation

Tableau 2. Souris et rats – Professionnels – Extérieur autour des bâtiments

Type de produit	TP14: Rodenticides
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: <i>Mus musculus</i> Nom commun: autre: souris domestique Stade de développement: autre: Juvéniles et adultes Nom scientifique: <i>Rattus norvegicus</i> Nom commun: autre: rat brun Stade de développement: autre: Juvéniles et adultes Nom scientifique: <i>Rattus rattus</i> Nom commun: autre: rat noir Stade de développement: autre: Juvéniles et adultes
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en extérieur Extérieur autour des bâtiments
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Application des appâts Description détaillée: Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des:- postes d'appâtage sécurisés ;- points d'appâtage couverts et protégés.
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Rats (<i>Rattus norvegicus</i> & <i>Rattus rattus</i>) : - 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>): - 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 Dilution (%): 0 Nombre et fréquence des applications: Appât: Rats (<i>Rattus norvegicus</i> & <i>Rattus rattus</i>) : - 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>): - 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
Dimensions et matériaux d'emballage	<p>Conditionnement minimum 5 kg</p> <p>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.</p> <p>Les sachets sont ensuite emballés dans des :</p> <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. <p>Les barquettes sont ensuite emballées dans des :</p> <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.

4.2.1. Consignes d'utilisation spécifiques

- 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 des risques spécifiques

- 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. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence 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. Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

-

4.2.5. Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

-

4.3. Description de l'utilisation

Tableau 3. Souris et Rats – Professionnels – Zones ouvertes extérieures, décharges extérieures et déchetteries

Type de produit	TP14: Rodenticides
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: <i>Mus musculus</i> Nom commun: autre: souris domestique Stade de développement: autre: Juvéniles et adultes Nom scientifique: <i>Rattus norvegicus</i> Nom commun: autre: rat brun Stade de développement: autre: Juvéniles et adultes Nom scientifique: <i>Rattus rattus</i> Nom commun: autre: rat noir Stade de développement: autre: Juvéniles et adultes
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en extérieur autre: Autre Extérieur décharges extérieures et déchetteries et zones ouvertes
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Application des appâts Description détaillée: Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des:- postes d'appâtage sécurisés ;- points d'appâtage couverts et protégés.
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Rats (<i>Rattus norvegicus</i> & <i>Rattus rattus</i>) : - 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>): - 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 Dilution (%): 0 Nombre et fréquence des applications: 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 <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
Dimensions et matériaux d'emballage	<p>Conditionnement minimum 5 kg</p> <p>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.</p> <p>Les sachets sont ensuite emballés dans des :</p> <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. <p>Les barquettes sont ensuite emballées dans des :</p> <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. Consignes d'utilisation spécifiques

- 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 des risques spécifiques

- 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. Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence 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. Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage

-

4.3.5. Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage

-

Chapitre 5. CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION¹

5.1. Consignes 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 des risques

- 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.

¹Les instructions d'utilisation, les mesures d'atténuation des risques et les autres modes d'emploi de la présente section sont valables pour toutes les utilisations autorisées.

-
- 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. Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence 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. Consignes pour une élimination sûre 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 dans des conditions normales de stockage

- 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.

Chapitre 6. AUTRES INFORMATIONS

- 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.