

EN

ANNEX

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS FOR A BIOCIDAL PRODUCT

VEBITOX Dife Pasta Girasole

Product type(s)

PT14: Rodenticides

Authorisation number: FR-2014-0082

R4BP asset number: FR-0005684-0000

1. ADMINISTRATIVE INFORMATION

1.1. Trade name(s) of the product

Trade name(s)	VEBITOX DIFE PASTA GIRASOLE
---------------	-----------------------------

1.2. Authorisation holder

Name and address of the authorisation holder	Name	Vebi Istituto Biochimico s.r.l.
	Address	via Desman, 43 35010 Borgoricco Italy
Authorisation number		FR-2014-0082
<i>R4BP asset number</i>		FR-0005684-0000
Date of the authorisation		01/04/2014
Expiry date of the authorisation		31/12/2026

1.3. Manufacturer(s) of the product

Name of manufacturer	Vebi Istituto Biochimico s.r.l.
Address of manufacturer	via Desman, 43 35010 Borgoricco Italy
Location of manufacturing sites	via Desman, 43 35010 Borgoricco Italy

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

Active substance	Difenacoum
Name of manufacturer	Dr Tezza s.r.l.
Address of manufacturer	via Tre Ponti, 22 35070 Santa Maria di Zevio (VR) Italy
Location of manufacturing sites	via Tre Ponti, 22 37050 Santa Maria di Zevio (VR) Italy

2. PRODUCT COMPOSITION AND FORMULATION

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	active substance	56073-07-5	259-978-4	0,005

2.2. Type(s) of formulation

PA Paste

3. HAZARD AND PRECAUTIONARY STATEMENTS

Hazard statements	H360D: May damage the unborn child. H373: May cause damage to organs (sang) through prolonged or repeated exposure { 1:state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard: }.
Precautionary statements	P201: Obtain special instructions before use. P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood. P260: Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection/hearing protection/... P308+P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. P314: Get medical advice/attention if you feel unwell. P405: Store locked up. P501: Dispose of contents to in accordancewith nationale law.

4. AUTHORISED USE(S)

4.1. Use description

Table 1. Souris et rats – Professionnels – Intérieur

Product type	PT14: Rodenticides
Where relevant, an exact description of the authorised use	Ne s'applique pas aux rodenticides
Target organism(s) (including development stage)	Scientific name: <i>Mus musculus</i> Common name: souris domestique Development stage: Juvéniles et Adultes Scientific name: <i>Rattus norvegicus</i> Common name: rat brun Development stage: Juvéniles et Adultes Scientific name: <i>Rattus rattus</i> Common name: rat noir Development stage: Juvéniles et Adultes
Field(s) of use	indoor use Intérieur
Application method(s)	Method: bait application Detailed description: Formulations de l'appât: - Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés. - Points d'appâts couverts et protégés.
Application rate(s) and frequency	Application rate: - Rats: 200 g d'appât par point d'appât - Souris: 20-40 g d'appât par point d'appât. Dilution (%): 0 Number and timing of application: Appât: - Rats: 200 g d'appât par point d'appât - Souris: 20-40 g d'appât par point d'appât.
Category(ies) of users	professional
Pack sizes and packaging material	Conditionnement minimum de 5 kg.

Sachets individuels en papier alimentaire thermoscellés de 10, 12.5, 15 ou 20 g ou sachets en PET de 25, 30, 40, 50, 75, 80, 100 ou 150 g.

En cas de conditionnement de plus de 10kg, le produit sera conditionné sous la forme de sachets distincts d'une contenance maximale de 5 ou 10kg.

Ces conditionnements individuels sont emballés dans des :

- Enveloppes plastiques en COEX PEHD / polyéthylène
- Boîte en papier/carton,
- Boîte en papier/carton avec enveloppe intérieure en COEX PEHD / polyéthylène
- Enveloppe plastique en PP/PET/PE
- Enveloppe plastique en PP/PET/PE
- Seau en PEHD

4.1.1. Use-specific instructions

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

4.1.2. Use-specific risk mitigation measures

4.1.3. Use-specific risk mitigation measures

- 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.

4.1.4. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

- 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.

4.1.5. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

-

4.1.6. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

-

4.2. Use description

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

Product type	PT14: Rodenticides
Where relevant, an exact description of the authorised use	Ne s'applique pas aux rodenticides
Target organism(s) (including development stage)	Scientific name: <i>Mus musculus</i> Common name: souris domestique Development stage: Adultes et Juvéniles Scientific name: <i>Rattus norvegicus</i> Common name: rat brun Development stage: Adultes et Juvéniles Scientific name: <i>Rattus rattus</i> Common name: rat noir Development stage: Adultes et Juvéniles
Field(s) of use	outdoor use

	Extérieur autour des bâtiments
Application method(s)	<p>Method: bait application</p> <p>Detailed description: Formulations de l'appât: - Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés. - Points d'appâts couverts et protégés.</p>
Application rate(s) and frequency	<p>Application rate: - Rats: 200 g d'appât par point d'appât. - Souris: 20-40 g d'appât par point d'appât.</p> <p>Dilution (%): 0</p> <p>Number and timing of application:</p> <p>Appât:</p> <p>- Rats: 200 g d'appât par point d'appât.</p> <p>- Souris: 20-40 g d'appât par point d'appât.</p>
Category(ies) of users	professional
Pack sizes and packaging material	<p>Conditionnement minimum de 5 kg.</p> <p>Sachets individuels en papier alimentaire thermoscellés de 10, 12.5, 15 ou 20 g ou sachets en PET de 25, 30, 40, 50, 75, 80, 100 ou 150 g.</p> <p>En cas de conditionnement de plus de 10kg, le produit sera conditionné sous la forme de sachets distincts d'une contenance maximale de 5 ou 10kg.</p> <p>Ces conditionnements individuels sont emballés dans des :</p> <p>- Enveloppes plastiques en COEX PEHD / polyéthylène</p> <p>- Boîte en papier/carton</p> <p>- Boîte en papier/carton avec enveloppe intérieure en COEX PEHD / polyéthylène</p>

	<ul style="list-style-type: none">- Enveloppe plastique en PP/PET/PE - Enveloppe plastique en PP/PET/PE - Seau en PEHD
--	--

4.2.1. Use-specific instructions

- 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 aux espèces non cibles.

4.2.2. Use-specific risk mitigation measures

4.2.3. Use-specific risk mitigation measures

- 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.

4.2.4. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

- 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.

4.2.5. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

-

4.2.6. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

-

4.3. Use description

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

Product type	PT14: Rodenticides
Where relevant, an exact description of the authorised use	Ne s'applique pas aux rodenticides
Target organism(s) (including development stage)	Scientific name: <i>Rattus norvegicus</i> Common name: rat brun Development stage: Adultes et Juvéniles Scientific name: <i>Rattus rattus</i> Common name: rat noir Development stage: Adultes et Juvéniles
Field(s) of use	outdoor use Autre Zones ouvertes extérieures, décharges et déchetteries
Application method(s)	Method: bait application

	Detailed description: Formulations de l'appât: - Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés. - Points d'appâts couverts et protégés.
Application rate(s) and frequency	<p>Application rate: - Rats: 200 g d'appât par point d'appât. .</p> <p>Dilution (%): 0</p> <p>Number and timing of application:</p> <p>Appât:</p> <p>- Rats: 200 g d'appât par point d'appât. .</p>
Category(ies) of users	professional
Pack sizes and packaging material	<p>Conditionnement minimum de 5 kg.</p> <p>Sachets individuels en papier alimentaire thermoscellés de 10, 12.5, 15 ou 20 g ou sachets en PET de 25, 30, 40, 50, 75, 80, 100 ou 150 g.</p> <p>En cas de conditionnement de plus de 10kg, le produit sera conditionné sous la forme de sachets distincts d'une contenance maximale de 5 ou 10kg.</p> <p>Ces conditionnements individuels sont emballés dans des :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enveloppes plastiques en COEX PEHD / polyéthylène - Boîte en papier/carton - Boîte en papier/carton avec enveloppe intérieure en COEX PEHD / polyéthylène - Enveloppe plastique en PP/PET/PE - Enveloppe plastique en PP/PET/PE - Seau en PEHD

--	--

4.3.1. Use-specific instructions

- 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 aux espèces non cibles.

4.3.2. Use-specific risk mitigation measures

4.3.3. Use-specific risk mitigation measures

- 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 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

4.3.4. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

- Lorsque des postes d'appâtage sont placés à proximité de systèmes d'évacuation des eaux, s'assurer que l'appât n'entre pas en contact avec l'eau.

4.3.5. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

-

4.3.6. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

-

5. GENERAL DIRECTIONS FOR USE¹

5.1. Instructions for use

- 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).

¹Instructions for use, risk mitigation measures and other directions for use under this section are valid for any authorised uses.

-
- 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. Risk mitigation measures

- 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. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

- 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 for safe disposal of the product and its packaging

- 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 of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

- 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. OTHER INFORMATION

- Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs à la substance active difénacoum et de fournir les résultats de ce suivi au renouvellement 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.