

## Décision relative à une modification administrative d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

**N° AMM : FR-2018-0004**

*Vu les dispositions du 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, et de ses textes d'application,*

*Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,*

*Vu la demande de modification administrative portant sur l'ajout d'un nouveau nom commercial pour le produit biocide **BRODITOP GEL**,*

de la société *ZAPI S.p.A.*  
enregistrée sous le numéro *BC-EG080120-64*

### Article 1<sup>er</sup>

La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

### Article 2

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

### Article 3

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au 27 janvier 2026.

A Maisons-Alfort, le 18/10/2022

DocuSigned by:

*Charlotte Grastilleur*

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés  
Agence nationale de sécurité sanitaire de  
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

## ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

*Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.*

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

<b>Nom commercial</b>	BRODITOP GEL
<b>Autre(s) nom(s) commercial(aux)</b>	BRODITEC GEL-50 DEVILTOP GEL SANIFAR GEL

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

<b>Nom et adresse du détenteur</b>	<b>Nom</b>	ZAPI S.p.A.
	<b>Adresse</b>	VIA TERZA STRADA 12 35026 CONSELVE PADOVA ITALIE
<b>Numéro de demande</b>	BC-EG080120-64	
<b>Type de demande</b>	Changement administratif d'une autorisation nationale (NA-ADC)	
<b>Numéro d'autorisation</b>	FR-2018-0004	
<b>Date d'autorisation</b>	09/03/2018	
<b>Date d'expiration de l'autorisation</b>	27/01/2026	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

<b>Nom du fabricant</b>	ZAPI S.p.A.
<b>Adresse du fabricant</b>	VIA TERZA STRADA 12 35026 CONSELVE (PD) ITALIE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	VIA TERZA STRADA 12 35026 CONSELVE (PD) ITALIE

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

<b>Substance active</b>	Brodifacoum
<b>Nom du fabricant</b>	ACTIVA S.r.l.
<b>Adresse du fabricant</b>	VIA FELTRE 32 20132 MILAN ITALIE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	DR. TEZZA S.R.L. VIA TRE PONTI 22 37050 S. MARIA DI ZEVI (VR) ITALY

## 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 (%)
Brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-napthyl]-4-hydroxycoumarin	Substance active	56073-10-0	259-980-5	0,005
Dioxyde de silicium amorphe synthétique (nano)	dioxosilane	Substance non active	7631-86-9	231-545-4	4,5

### 2.2. Type de formulation

RB- appât prêt à l'emploi sous forme de gel

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

### 3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Toxique pour la reproduction - catégorie 1A Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)- catégorie 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
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H360D : Peut nuire au fœtus H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Conseils de prudence	P201 : Se procurer les instructions avant utilisation. P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P308 + P313 : En cas d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin. P314 : Consulter un médecin en cas de malaise. P405 : Garder sous clef. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale.
Note	-

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

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

<b>Type de produit</b>	TP14 - Rodenticides
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	Ne s'applique pas aux rodenticides
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	<i>Mus musculus</i> (souris domestique) <i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) <i>Rattus rattus</i> (rat noir)  Stade adulte et juvénile
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Intérieur
<b>Méthode(s) d'application</b>	Formulations de l'appât : - Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés. - Points d'appâts couverts et protégés.
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	Appât :  Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> & <i>Rattus rattus</i> ) : - Faible infestation : 100 grammes de produit par point d'appât espacés de 10 mètres - Forte infestation : 100 grammes de produit par point d'appât espacés de 5 mètres  Souris ( <i>Mus musculus</i> ) : - Faible infestation : 50 grammes de produit par point d'appât espacés de 5 mètres - Forte infestation : 50 grammes de produit par point d'appât espacés de 2 mètres
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Conditionnement minimum de 5 kg.  Le produit est conditionné dans des : - tubes ou seringues en HDPE (jusqu'à 600 g) utilisables avec un pistolet à calfeutrer ; - en barquettes en PET (50 g pour souris et 100 g pour rats) ; et - en vrac dans des seaux en PP (jusqu'à 15 kg).  Les tubes ou seringues sont emballés dans des : - seaux en PP (jusqu'à 15 kg) ; - boîtes en carton.  Les barquettes en PET sont emballées dans des : - stations d'appât pré-dosées inviolables en PP, conditionnées ensuite dans des boîtes en carton ; - boîtes en carton.

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

#### 4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

#### 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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

#### 4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation

### 4.2. Description de l'usage

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

<b>Type de produit</b>	TP14 - Rodenticides
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	Ne s'applique pas aux rodenticides
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	<i>Mus musculus</i> (souris domestique) <i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) <i>Rattus rattus</i> (rat noir)  Stade adulte et juvénile
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Extérieur autour des bâtiments
<b>Méthode(s) d'application</b>	Formulations de l'appât : - Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés. - Points d'appâts couverts et protégés.
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	Appât :  Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> & <i>Rattus rattus</i> ) : - Faible infestation : 100 grammes de produit par point d'appât espacés de 10 mètres - Forte infestation : 100 grammes de produit par point d'appât espacés de 5 mètres  Souris ( <i>Mus musculus</i> ) : - Faible infestation : 50 grammes de produit par point d'appât espacés de 5 mètres - Forte infestation : 50 grammes de produit par point d'appât espacés de 2 mètres

<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	<p>Conditionnement minimum de 5 kg.</p> <p>Le produit est conditionné dans des :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tubes ou seringues en HDPE (jusqu'à 600 g) utilisables avec un pistolet à calfeutrer ;</li> <li>- en barquettes en PET (50 g pour souris et 100 g pour rats). et</li> <li>- en vrac dans des seaux en PP (jusqu'à 15 kg).</li> </ul> <p>Les tubes ou seringues sont emballés dans des :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- seaux en PP (jusqu'à 15 kg) ;</li> <li>- boîtes en carton.</li> </ul> <p>Les barquettes en PET sont emballées dans des :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- stations d'appât pré-dosées inviolables en PP, conditionnées ensuite dans des boîtes en carton ;</li> <li>- boîtes en carton.</li> </ul>

#### 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.
- 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. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- 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

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

#### 4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

#### 4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation

## 5. Conditions générales d'utilisation

### 5.1. Instructions d'utilisation

- Lire et respecter les informations sur le produit ainsi que toutes les informations qui accompagnent le produit ou celles fournies sur le point de vente avant de l'utiliser.
- Avant de placer un appât, faire un diagnostic préalable et une évaluation sur site de la zone infestée pour identifier les espèces de rongeurs, leurs lieux d'activité et déterminer la cause probable ainsi que l'ampleur de l'infestation.
- Retirer toute nourriture facilement accessible pour les rongeurs (par exemple, des céréales éparpillées ou des déchets alimentaires). Par ailleurs, ne pas nettoyer la zone infestée juste avant le traitement car cela perturbe la population des rongeurs et rend l'acceptation de l'appât plus difficile.
- Le produit ne doit être utilisé que dans le cadre d'un système de lutte intégrée incluant notamment des mesures d'hygiène et, si possible, des méthodes physiques de contrôle.
- Le produit doit être placé à proximité immédiate des endroits où une activité de rongeurs a été observée (par exemple, parcours, sites de nidification, parcs d'engraissement, trous, terriers, etc.).
- Les postes d'appâtage doivent, si possible, être fixés au sol ou à d'autres structures.
- Les postes d'appâtage doivent être clairement étiquetés pour indiquer qu'ils contiennent des rodenticides et qu'ils ne doivent être ni déplacés ni ouverts (se reporter à la section 5.3 pour connaître les informations devant figurer sur l'étiquette).
- Lorsque le produit est utilisé dans des lieux publics, les zones traitées doivent être signalées pendant la période de traitement et une note expliquant le risque d'empoisonnement primaire ou secondaire par l'anticoagulant ainsi que les premières mesures à adopter en cas d'empoisonnement doit être apposée à proximité des appâts.
- L'appât doit être sécurisé de façon à ce qu'il ne puisse pas être déplacé à l'extérieur du poste d'appâtage.
- Placer le produit hors de la portée des enfants, oiseaux, animaux domestiques, animaux d'élevage et autres animaux non cibles.
- Placer le produit à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux, ainsi que des ustensiles ou des surfaces entrant en contact avec ces derniers.
- Ne pas manger, boire, ni fumer lors de l'utilisation du produit. Se laver les mains et toute zone de la peau directement exposée après avoir utilisé le produit.
- Les postes d'appâtage doivent être inspectés tous les 2 à 3 jours (pour le traitement contre les souris) ou 5 à 7 jours (pour le traitement contre les rats) après le début du traitement, puis au moins une fois par semaine par la suite, dans le but de vérifier si l'appât est accepté et si les postes d'appâtage sont intacts et de retirer les cadavres de rongeurs. Rechargez le poste d'appâtage au besoin.
- Remplacer tout appât qui a été altéré par l'eau ou contaminé par des saletés.
- Si la consommation de l'appât est faible par rapport à l'étendue apparente de l'infestation, envisager de placer des postes d'appâtage à d'autres endroits et d'opter pour une autre formulation d'appât.
- Si, après une période de traitement de 35 jours, les appâts continuent d'être consommés et qu'aucune réduction de l'activité des rongeurs n'est observée, il convient d'en déterminer la cause probable. Si d'autres éléments ont été exclus, il est probable que vous ayez affaire à des rongeurs résistants : dans ce cas, envisager l'utilisation d'un rodenticide non anticoagulant, le cas échéant, ou d'un rodenticide anticoagulant plus puissant. Envisager également l'utilisation de pièges à titre de mesure de contrôle alternative.
- 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 détériorer les tubes, seringues ou les barquettes contenant l'appât.
- Utiliser une spatule pour nettoyer l'équipement en évitant tout contact avec les résidus d'appât.
- Précisez comment nettoyer l'équipement (par exemple, la spatule) et éviter tout contact avec les résidus d'appât.
- Placer le gel à l'aide d'une spatule suffisamment longue pour réduire toute exposition des mains, éviter de toucher le seau.
- Retirer tout produit restant au terme de la période de traitement.

## 5.2. Mesures de gestion de risque

- 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.
- 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 le produit dans le cadre de traitements par appâtage pulsé.
- Pour réduire le risque d'empoisonnement secondaire, chercher et retirer régulièrement les cadavres de rongeurs pendant la période de traitement.
- Ne pas utiliser les produits en guise d'appât permanent pour éviter l'invasion de rongeurs ou surveiller les activités des rongeurs.
- Ne pas utiliser dans des zones où l'on peut suspecter une résistance à la substance active.
- Les produits ne doivent pas être utilisés au-delà de 35 jours sans évaluation du statut de l'infestation et de l'efficacité du traitement.
- Ne pas alterner l'utilisation de différents anticoagulants d'efficacité comparable ou inférieure aux fins de la gestion de la résistance. Pour une utilisation alternée, envisager l'utilisation d'un rodenticide non anticoagulant, si disponible, ou d'un anticoagulant plus puissant.
- Ne pas laver à l'eau les postes d'appâtage entre les applications ou les ustensiles utilisés dans les postes d'appâtage.
- Éliminer les cadavres des rongeurs dans un circuit de collecte approprié.

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

- Ce produit contient une substance anticoagulante. En cas d'ingestion, parmi les symptômes pouvant apparaître, parfois avec un certain retard, figurent des saignements de nez et des saignements gingivaux. Dans certains cas graves, des contusions et la présence de sang dans les selles ou les urines peuvent être observées.
- Antidote : Administration de vitamine K1 par du personnel médical/vétérinaire uniquement.
- En cas :
  - o d'exposition cutanée, nettoyer la peau à l'eau puis à l'eau savonneuse ;
  - o d'exposition oculaire, rincer les yeux avec une solution de rinçage oculaire ou de l'eau en gardant les paupières ouvertes au moins 10 minutes ;
  - o d'exposition orale, rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Ne jamais rien administrer par voie orale à une personne inconsciente.
- Ne pas provoquer de vomissement.
- En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin et présentez-lui le contenant du produit ou l'étiquette [insérer les informations nationales spécifiques]. Contacter un vétérinaire en cas d'ingestion par un animal domestique.
- Chaque poste d'appâtage doit être muni d'une étiquette mentionnant les informations suivantes : « ne pas déplacer ni ouvrir » ; « contient un rodenticide » ; « nom du produit ou numéro d'autorisation » ; « substance(s) active(s) » et « en cas d'incident, contacter un centre antipoison [...] ».
- Dangereux pour la faune.

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

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



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



### **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.
- Protéger du gel
- Ne pas stocker à plus de 35°C.

### **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.