

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 22 décembre 2015

Avis

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit biocide FANGA B+ RONGEUR à base de brodifacoum, destiné à la lutte contre les rats et les souris, de la société TRIPLAN S.A.

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste. L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits biocides.

Les avis formulés par l'agence pour ces dossiers comprennent :

- l'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;

- l'évaluation de leur efficacité ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;

une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.

1. PRESENTATION DE LA DEMANDE ET CONDITIONS DE REALISATION DE L'EVALUATION

L'Anses a accusé réception d'un dossier déposé par la société TRIPLAN S.A. concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit à base de brodifacoum, pour laquelle, conformément à l'article R.522-14 du code de l'environnement, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité du produit est requis.

Le présent avis porte sur le produit biocide FANGA B+ RONGEUR à base de brodifacoum (substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 98/8/CE²), destiné à la lutte contre les rats noirs (*Rattus rattus*), les rats bruns ou surmulots (*Rattus norvegicus*), et les souris domestiques (*Mus musculus*) (type de produit 14). Les usages et doses d'emploi revendiqués sont mentionnés à l'annexe 1.

¹Directive 2010/10/UE de la Commission du 9 février 2010 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du brodifacoum en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

²Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, transposée par l'ordonnance n° 2001-321 du 11 avril 2001.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ce produit, en conformité avec les exigences du règlement (UE) n° 528/2012.

Le produit, sous forme de grain prêt à l'emploi, est destiné à être appliqué par les professionnels de la lutte contre les rongeurs dans des boîtes d'appât ou dans d'autres stations d'appât couvertes, à l'intérieur et autour des bâtiments, dans des zones ouvertes, décharges et déchetteries, et par les non professionnels dans des boîtes d'appât ou boîtes d'appât pré-remplies à l'intérieur, autour des bâtiments et dans des zones ouvertes uniquement.

Dans cet avis, on entend par « boîte d'appât » une boîte d'appât sécurisée, c'est-à-dire un dispositif inviolable, rendant les appâts inaccessibles aux enfants et animaux non-cibles, et les protégeant des intempéries. On entend par « autre station d'appât » un dispositif assurant le même niveau de protection vis-à-vis de l'homme et de l'environnement que les boîtes d'appât, fixé de manière à ne pas être entraîné, évitant ainsi le contact direct de l'appât avec l'environnement. Ce dispositif doit être conçu pour maintenir les appâts inaccessibles au grand public et animaux non-cibles, et les protéger des intempéries.

Il est considéré que seuls les professionnels de la lutte contre les rongeurs (contrairement au grand public), sont capables de mettre en place d'autres stations d'appât respectant cette définition.

L'expertise collective a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) » par l'Anses en collaboration avec les membres du Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides ».

2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Anses et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Anses.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides », réuni le 8 octobre 2015, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

2.1. CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ, LES CONDITIONNEMENTS ET L'APPLICATION DU PRODUIT BIOCIDÉ

Le produit FANGA B+ RONGEUR est un rodenticide prêt à l'emploi contenant 0,001 % m/m de brodifacoum. Il se présente sous la forme de grains de blé entiers de couleur bleue. Le produit FANGA B + RONGEUR est destiné à être appliqué par les professionnels de la lutte contre les rongeurs dans des boîtes d'appât ou dans d'autres stations d'appât couvertes à l'intérieur et autour des bâtiments, dans des zones ouvertes, décharges et déchetteries et par les non professionnels dans des boîtes d'appât ou boîtes d'appât pré-remplies à l'intérieur, autour des bâtiments et dans des zones ouvertes uniquement.

Pour les professionnels, le produit FANGA B+ RONGEUR est conditionné dans des sachets et en vrac.

Les sachets en polyéthylène de contenance comprise entre 20 et 100 g sont conditionnés dans les emballages secondaires suivants:

- sacs multicouches en papier avec ou sans doublure en polyéthylène de 5 à 25 kg
- seaux en polyéthylène de 5 à 20 kg ;
- boîtes en carton de 5 à 50 kg.

Le produit vendu en vrac est conditionné dans:

- des sachets en polyéthylène ou polypropylène de contenance comprise entre 100 et 1000 g et emballés dans des boîtes en carton de 5 à 20 kg ;
- des sacs multicouches en papier avec ou sans doublure en polyéthylène de 5 à 25 kg;
- des seaux en polyéthylène de 5 à 25 kg ;
- des boîtes en carton avec un sac en polyéthylène à l'intérieur de 5 à 50 kg.

Pour les non professionnels, le produit FANGA B+ RONGEUR est conditionné uniquement dans des sachets en polyéthylène de contenance comprise entre 20 et 100 g et conditionnés dans des emballages secondaires suivants:

- seaux en polyéthylène, des boîtes en carton, des boîtes métalliques sans revêtement interne ou des boîtes en polyéthylène de contenance comprise entre 0,1 et 1,5 kg ;
- des boîtes d'appât pré-remplies en polyéthylène téréphtalate/polypropylène /polyéthylène/polychlorure de vinyle.

Les spécifications de la substance active technique brodifacoum entrant dans la composition du produit FANGA B+ RONGEUR permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Le produit FANGA B+ RONGEUR contient un amérissant.

La formulation du produit FANGA B+ RONGEUR est différente de celle du produit représentatif présenté dans le dossier d'inclusion de la substance active.

2.2. CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE DU PRODUIT BIOCIDÉ

Certaines études physico-chimiques ont été réalisées avec la formulation FANGA RONGEUR PRO. En se basant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants des produits FANGA B+ RONGEUR et FANGA RONGEUR PRO, les variations de composition sont considérées comme mineures et n'impactent pas les propriétés physico-chimiques. La lecture croisée entre ces deux produits est donc considérée comme acceptable.

Les propriétés physiques et chimiques du produit FANGA B+ RONGEUR ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que le produit ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. Le produit n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 400 °C).

Le produit peut être considéré comme pratiquement sans poussière et la résistance à l'usure du produit a été démontrée.

L'étude de stabilité au stockage accéléré du produit FANGA B+ RONGEUR (14 jours à 54°C) permet de considérer que le produit est stable dans ces conditions. L'étude au stockage 2 ans à température ambiante dans des sachets en polyéthylène de 50 g montre une variation en substance active supérieure à 10 %. Le pétitionnaire a argumenté que les variations observées ne sont pas liées à une dégradation de la substance active mais à l'hétérogénéité du produit et à l'adsorption de la substance à la matrice céréale. Sur la base de ces résultats, l'Anses propose une durée de stockage de 2 ans.

Le produit FANGA B+ RONGEUR est compatible avec les sachets en polyéthylène de 50 g. Il est donc considéré comme compatible avec tous les emballages revendiqués.

Aucune étude de stabilité à la lumière n'a été fournie. En raison de la sensibilité du brodifacoum à la lumière (DT_{50}^3 : photolyse dans l'eau inférieure à 1 jour), l'Anses préconise de stocker le produit FANGA B+ RONGEUR à l'abri de la lumière. Si le pétitionnaire souhaite lever cette préconisation, une demande de modification des conditions d'emploi devra être soumise.

Une méthode de détermination de la substance active dans le produit FANGA B+ RONGEUR a été fournie et est conforme aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse des résidus de brodifacoum dans les différents compartiments (sol, eau et air) fournies au niveau européen sont conformes aux exigences réglementaires.

Compte tenu de la classification de la substance active, une méthode de détermination des résidus de la substance active dans les fluides et tissus biologiques a été fournie au niveau européen et est conforme aux exigences réglementaires.

Des méthodes d'analyse de la substance active dans les aliments ont été fournies au niveau européen. Cependant, considérant les usages revendiqués pour le produit FANGA B+ RONGEUR, aucune méthode d'analyse des résidus de la substance active dans les aliments n'est requise.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Stocker à l'abri de la lumière.	Substance active sensible à la lumière.

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDE

Le produit biocide FANGA B+ RONGEUR est un rodenticide sous forme de grains contenant 0,001 % m/m de brodifacoum. Le brodifacoum est un rodenticide anticoagulant (anti vitamine K) de deuxième génération qui perturbe le bon fonctionnement du mécanisme de la coagulation en interférant avec la vitamine K. Il en résulte l'apparition de phénomènes hémorragiques conduisant à la mort du rongeur empoisonné.

Les usages et les doses d'emploi revendiqués par le pétitionnaire sont présentés à l'annexe 1.

Les études soumises pour démontrer l'efficacité du produit FANGA B+ RONGEUR en fonction des usages et doses revendiqués sont les suivantes :

- une étude de laboratoire combinée d'efficacité et d'appétence réalisée avec le produit FANGA B+ RONGEUR âgé de 15 mois, sur souris domestiques (*Mus musculus* souche sauvage) montrant une efficacité de 100 % entre 3 et 9 jours et une appétence de 79.2 % ;
- une étude de laboratoire combinée d'efficacité et d'appétence réalisée avec le produit FANGA B+ RONGEUR âgé de 15 mois, sur rats bruns (*Rattus norvegicus* souche sauvage) montrant une efficacité de 100 % entre 4 et 9 jours et une appétence de 69.3 % ;

³ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance active.

- une étude de laboratoire combinée d'efficacité et d'appétence réalisée avec le produit FANGA B+ RONGEUR âgé de 3 ans, sur rats noirs (*Rattus rattus* souche sauvage) montrant une efficacité de 90 % entre 5 et 7 jours et une appétence de 41 % ;
- une étude de terrain conduite dans une étable et un entrepôt, avec le produit FANGA B+ RONGEUR âgé de 27 mois, sur rats noirs (*Rattus rattus*) montrant une efficacité estimée à 100 % ;
- une étude de terrain conduite dans un bâtiment agricole (usine de production de biogaz), avec le produit FANGA B+ RONGEUR âgé de 3 ans, sur rats bruns (*Rattus norvegicus*) montrant une efficacité estimée de 100 % ;
- une étude de terrain conduite dans une étable, avec le produit FANGA B+ RONGEUR âgé de 2 ans, sur souris domestiques (*Mus musculus*) montrant une efficacité estimée à 100 %.

L'efficacité du produit FANGA B+ RONGEUR est donc démontrée pour les usages contre les rats et les souris, à l'intérieur et autour des bâtiments, dans les zones ouvertes et dans les décharges et déchetteries. Toutefois s'agissant de la démonstration de l'efficacité du produit contre les souris (*Mus musculus*), la dose de produit appliquée par point d'appâtage dans l'essai de terrain est supérieure à la dose d'emploi revendiquée par le pétitionnaire (100 g au lieu de 40 g). En se basant sur les recommandations du TNsG TP14⁴, les essais d'efficacité de terrain doivent être réalisés à la dose d'emploi revendiquée. Ainsi, il conviendra dans un délai de 2 ans suivant l'autorisation de mise sur le marché de soumettre un nouvel essai de terrain sur *Mus musculus* afin de confirmer l'efficacité du produit contre cette espèce à la dose d'emploi revendiquée.

Par ailleurs, en se basant sur les études d'efficacité en laboratoire du produit FANGA B+ RONGEUR, l'effet biocide apparaît dans un délai moyen de 3 à 9 jours.

Les usages et les doses d'emploi pour lesquels l'efficacité est considérée comme démontrée sont présentés dans le tableau suivant.

⁴Technical Notes for Guidance on Product Evaluation – Appendices to Chapter 7 Product Type 14 – Efficacy Evaluation of Rodenticidal Biocidal Products

Organismes cibles	Dose et usages validés	Mode et fréquence d'application	Délai d'action moyen du produit biocide
Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)*	30 à 40 grammes par poste d'appâtage tous les 1 à 2 mètres. Utilisation : <ul style="list-style-type: none"> - intérieur et autour des bâtiments - zones ouvertes, - décharges et déchetteries 	La quantité d'appâts préconisée par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée. Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement : <ul style="list-style-type: none"> - trois jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé pour les usages intérieur et autour des bâtiments, les zones ouvertes et les égouts ; - une semaine après l'application puis une fois par mois pour les décharges et déchetteries 	Délai d'action entre 3 de 9 jours
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	180 à 200 grammes par poste d'appâtage tous les 5 à 10 mètres. Utilisation : <ul style="list-style-type: none"> - intérieur et autour des bâtiments - zones ouvertes - décharges et déchetteries 	Renouveler les appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation. La durée d'un traitement est en général de 35 jours	

* sous réserve de la soumission d'un essai de terrain sur *Mus musculus*, dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE BRODIFACOUM

L'usage massif des anticoagulants de première génération tels que la warfarine a favorisé le développement de phénomènes de résistance d'origine génétique. En effet, des données récentes montrent le développement de populations résistantes aux AVK⁵ de première génération et l'apparition plus récente de résistances croisées avec les AVK de seconde génération.

De ce fait, il conviendrait de mettre en place un programme de suivi des phénomènes de résistance aux AVK.

Il n'existe pas, à l'heure actuelle, de cartographie exhaustive de ces phénomènes de résistance à l'échelle française, mais l'Anses souligne que certaines études ponctuelles aient pu être mises en

⁵AVK : agents anti-vitamine K (anticoagulants).

place, notamment depuis 2009 en France, dans le cadre du projet « Rodent », où un volet du programme est consacré à la mise en place d'un suivi de la résistance aux AVK à l'échelle nationale⁶. Ainsi, il est demandé que le pétitionnaire collecte des informations sur la résistance à la substance active brodifacoum et les adresse tous les 2 ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

Ainsi afin d'assurer un niveau satisfaisant d'efficacité et empêcher le développement de résistance chez les rongeurs sensibles, les recommandations suivantes doivent être mises en application.

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation de l'efficacité pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte
Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation	Conditions d'emploi liées à l'évaluation de l'efficacité et préconisations pour prévenir l'apparition de résistance
Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé pour les usages intérieur et autour des bâtiments, dans les zones ouvertes ; une semaine après l'application puis une fois par mois pour les décharges et déchetteries	
Respecter les doses d'application du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage	
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement	
Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement	
Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels de la lutte contre les rongeurs doivent : <ul style="list-style-type: none"> - alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents ; - adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique physique et autres mesures d'hygiène publique ; - ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis ; - vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance. 	

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation de l'efficacité pour les non professionnels

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte
Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation.	Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation de l'efficacité
Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé pour les usages intérieur et autour des bâtiments et dans les zones ouvertes.	
Respecter les doses d'application du produit et les intervalles	

⁶Pilotage Vetagrosup.

entre les postes d'appâtage.	
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.	
Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.	

2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les études toxicologiques ont été réalisées avec une formulation en bloc de céréales, FANGA BLOC SP PRO, contenant une concentration supérieure en substance active. Cette formulation est jugée comparable à la formulation FANGA B+ RONGEUR. Ces études, jugées valides, donnent les résultats suivant:

- DL50 par voie orale chez le rat supérieure à 2 000 mg/kg de poids corporel ;
- DL50 par voie cutanée chez le rat supérieure à 2 000 mg/kg de poids corporel ;
- non irritant pour la peau chez le lapin ;
- non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

Aucune étude de toxicité aiguë par inhalation n'a été soumise. La justification de non soumission fournie, basée sur la nature du produit n'est pas acceptable considérant qu'une exposition à des poussières est possible.

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et du règlement CE 1272/2008⁷, la préparation ne nécessite pas de classification.

Les niveaux d'exposition acceptable (AEL⁸) pour le brodifacoum, fixés dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE, sont de $6,7 \times 10^{-6}$ mg/kg poids corporel/jour pour les court et moyen termes. Ils ont été déterminés en appliquant un facteur de sécurité de 300⁹ à la NOAEL¹⁰ issue d'une étude de toxicité du développement chez le lapin exposé par voie orale. Pour l'AEL long-terme, une valeur de $3,3 \times 10^{-6}$ mg/kg poids corporel/jour a été déterminée, basée sur une étude de toxicité de la fertilité sur 2-génération chez le rat.

Une étude d'absorption cutanée a été soumise par le pétitionnaire. Une valeur d'absorption percutanée de 0,647 % a été retenue pour le difénacoum sur la base de cette étude réalisée in vitro sur des peaux humaines exposées à une formulation sous forme de granulés contenant 0,005 % de difénacoum. Cette valeur a été jugée extrapolable au produit FANGA B+ RONGEUR étant donné les très faibles teneurs en substance active présentes dans les produits. Ainsi, aucun impact sur l'absorption cutanée n'est attendu.

2.6. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DES UTILISATEURS

Le produit FANGA B+ RONGEUR est présenté sous forme de grains (blé) en vrac et en sachets plastiques de différentes tailles. L'usage revendiqué est la lutte contre les rats et les souris à l'intérieur et autour des bâtiments et dans les zones ouvertes, pour les professionnels de la lutte contre les

⁷ Règlement (UE) n°1272/2008 du 16/12/2008, relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges. Modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) N° 1907/2006 (consolidé le 01/12/2013).

⁸ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximum de substance active à laquelle une personne peut être exposée quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁹ Facteur adopté au niveau communautaire dans le cadre du rapport d'évaluation de la substance active chlorophacinone.

¹⁰ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet toxique observable).

rongeurs et les non professionnels et dans les décharges et déchetteries uniquement pour les professionnels.

L'exposition des utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs et des non professionnels, à la substance active a été évaluée à partir des paramètres définis dans une étude réalisée par le CEFIC¹¹, mesurant l'exposition par voie cutanée et par inhalation à des appâts sous forme de grains contenant du coumatétralyl (rodenticide AVK¹²). Cette étude est représentative de l'exposition des travailleurs aux rodenticides AVK sous forme de grains de céréales.

Les niveaux d'exposition sont fondés sur des mesures pendant le transvasement du produit d'un large conteneur à un seau (exposition cutanée et par inhalation), le chargement du produit dans les boîtes d'appât et le nettoyage des boîtes d'appât (expositions cutanées). Le nettoyage consiste à vider la boîte dans un seau à l'aide d'une balayette. Le choix des valeurs de l'étude du CEFIC est basé sur l'avis du HEEG du TMII 2011¹³.

Le nombre de remplissages et de nettoyages de boîtes d'appât réalisés par jour pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels est basé sur un avis du HEEG adopté lors de la réunion technique TMIII 2010¹⁴.

Trois phases sont prises en considération: le transvasement, l'application et le nettoyage, entraînant une exposition cutanée et par inhalation. Lorsque les grains manipulés sont enveloppés, l'exposition pendant le transvasement et l'application est considérée comme négligeable, les sachets évitant une exposition cutanée. Seule l'exposition pendant le nettoyage est prise en considération.

Les conditions d'application suivantes ont été considérées :

- absorption cutanée: 0,647 % ;
- concentration de la substance active dans le produit: 0,001 % (m/m) ;
- poids adulte: 60 kg ;
- dépôt dans chaque boîte d'appât de 200 g de FANGA B+ RONGEUR pour les rats ou 40 g pour les souris ;
- réalisation journalière, par un professionnel, d'un transvasement, de 63 chargements de boîtes d'appât et de 16 nettoyages de boîtes d'appât;
- réalisation journalière, par un non professionnel de 5 chargements de boîtes d'appât et de 5 nettoyages de boîtes d'appât.

Les calculs d'exposition ont été faits en considérant uniquement la dose de 200 grammes revendiquée pour la lutte contre les rats. Cette évaluation couvre également le scénario d'exposition lié au traitement contre les souris, pour lequel la dose d'application est plus faible. Pendant la phase de nettoyage, la quantité d'appât déposée n'étant pas prise en compte, l'exposition est la même que l'on considère la lutte contre les rats ou la lutte contre les souris.

En première approche, aucun équipement de protection n'a été pris en compte pour les professionnels.

Une évaluation du risque a été menée en comparant les niveaux d'exposition humaine à la valeur de référence retenue, et les résultats obtenus sont les suivants :

¹¹CEFIC : European Chemical Industry Concl.

¹²AVK : antivitaminique K.

¹³HEEG opinion on an harmonized approach for the assessment of rodenticides (anticoagulants).

¹⁴HEEG (Human Exposure Expert Group) opinion on harmonising the number of manipulations.

Traitement contre les rats par les professionnels

Scénario	AEL (mg/kg pc/j)	Exposition (mg/kg pc/j)	% AEL	Risque
Formulation en vrac				
Professionnel de la lutte contre les rongeurs (sans gants)	$3,3 \times 10^{-6}$	$7,38 \times 10^{-7}$	22%	Acceptable
Formulation en sachet (exposition uniquement pendant le nettoyage)				
Professionnel de la lutte contre les rongeurs (sans gants)	$3,3 \times 10^{-6}$	$6,5 \times 10^{-8}$	2%	Acceptable

En se basant sur les données disponibles et considérant le scénario rat, l'Anses estime que pour le produit FANGA B+ RONGEUR, le risque lié à l'exposition primaire des professionnels de la lutte contre les rongeurs, et par extension les souris, est acceptable sans port de gants.

Traitement contre les rats par les non professionnels

Scénario	AEL (mg/kg pc/j)	Exposition (mg/kg pc/j)	% AEL	Risque
Formulation en sachet (exposition uniquement pendant le nettoyage)				
Non Professionnel	$6,7 \times 10^{-6}$	$2,4 \times 10^{-8}$	0,4%	Acceptable

En se basant sur les données disponibles et considérant le scénario rat, l'Anses estime que pour le produit FANGA B+ RONGEUR, le risque lié à l'exposition primaire des non professionnels et par extension sur les souris, est acceptable.

En conclusion, le risque d'exposition des professionnels de la lutte contre les rongeurs et les non professionnels lié à l'utilisation du produit FANGA B+ RONGEUR est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués dans le cadre d'une lutte contre les rats et les souris.

2.7. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION SECONDAIRE

Une exposition secondaire des utilisateurs et non-utilisateurs peut résulter de la manipulation des rongeurs morts. Cependant, ce scénario est considéré comme non pertinent par l'Anses du fait des paramètres non réalistes définis dans le TNSG on human exposure (2007)¹⁵.

Une exposition secondaire des nourrissons et des enfants peut également résulter de l'ingestion accidentelle de l'appât. Un scénario inverse a montré que l'ingestion par un nourrisson (un an, 10 kg) de plus de 8,9 mg de produit par jour conduisait au dépassement du niveau d'exposition acceptable ($6,7 \times 10^{-6}$ mg/kg pc/j). Par conséquent, le produit FANGA B+ RONGEUR présente un risque significatif d'empoisonnement pour les nourrissons. Bien que le produit FANGA B+ RONGEUR contienne un agent amérisant, les appâts doivent être inaccessibles aux enfants.

2.8. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS

¹⁵Human exposure to biocidal products – Technical Notes for Guidance (2007). Annex 4: Human exposure to rodenticides (Product Type 14).

Considérant les usages et les conditions d'emploi revendiquées du produit FANGA B+ RONGEUR, une contamination de l'alimentation n'est pas attendue. Il conviendra de ne pas disposer les boîtes ou stations d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

Afin de limiter les risques d'empoisonnement primaire et secondaire, il est donc indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation des appâts rodenticides présentées dans le tableau ci-dessous.

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'homme pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque :
Porter des gants de protection est recommandé afin de lutter contre les maladies véhiculées par les rongeurs.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Ne pas ouvrir les sachets	
Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation	Indispensable pour éviter l'exposition des enfants.
Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.	
Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, d'autres stations d'appât peuvent être utilisées. Ces stations doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.	
Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.	
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.	Indispensable pour limiter la contamination des aliments.
Ne pas disposer les boîtes ou stations d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente	

Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs

Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage pour les professionnels	Contexte / Remarque :
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Retirer tous les postes d'appâtage (boîtes ou autres stations d'appât) après la fin du traitement	

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'homme pour les non professionnels

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque :
Ne pas ouvrir les sachets.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation	
Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer ou indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.	
Pour les non professionnels, utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât.	Indispensable pour éviter l'exposition des enfants.
Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.	Indispensable pour éviter l'exposition des enfants.
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.	
Ne pas disposer les boites ou stations d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente	Indispensable pour limiter la contamination des aliments.

Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage pour les non professionnels

Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage pour les professionnels	Contexte / Remarque :
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Retirer tous les postes d'appâtage (boites d'appât) après la fin du traitement	

2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Aucune étude du devenir dans l'environnement du produit FANGA B+ RONGEUR n'a été fournie par le pétitionnaire. L'évaluation des risques pour l'environnement a été réalisée sur la base des données générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active brodifacoum, ce qui est conforme aux exigences du règlement (UE) 528/2012, étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit FANGA B+ RONGEUR.

La substance active brodifacoum est stable à l'hydrolyse (DT_{50}^{16} supérieure à 1 an). Elle présente une photolyse rapide dans l'eau (inférieure à 1 jour). Le brodifacoum est soluble dans l'eau, à pH neutre.

Le coefficient de partage 1-octanol/eau est élevé ($\log Kow = 6,12$).

Le brodifacoum n'est ni facilement, ni intrinsèquement biodégradable.

La substance active brodifacoum est faiblement volatile et présente une durée de demi-vie dans l'air de 6 heures. Les émissions de brodifacoum dans l'air sont considérées comme négligeables.

Concernant le devenir dans le compartiment terrestre, aucune étude de dégradation dans le sol n'a été soumise dans le dossier biocide sur la substance active en partant du principe que les émissions dans le sol restent très localisées. Toutefois, une donnée de la littérature indique que le brodifacoum est relativement persistant dans les sols avec une demi-vie de 157 jours à 20°C (298 jours à 12°C). En cas d'émission vers le sol, la substance active brodifacoum est fortement adsorbée par la matière organique et présente un coefficient d'adsorption élevé (Koc) supérieur à 9 155 L/Kg à pH7.

La substance active présente un potentiel de bioaccumulation tant pour les espèces aquatiques, $BCF_{poisson}$ calculé de 35 645 L/Kg, que pour les espèces terrestres, $BCF_{vers\ de\ terre}$ calculé de 15 820 L/Kg, avec un coefficient de partage 1-octanol/eau supérieur à 6 ($\log Kow = 6,12$).

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les effets écotoxicologiques du produit biocide FANGA B+ RONGEUR ont été extrapolés à partir des résultats des études conduites avec la substance active dans le cadre de son examen communautaire, ce qui est conforme aux exigences du règlement (UE) 528/2012, étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour ses propriétés d'écotoxicité n'est utilisée dans le produit FANGA B+ RONGEUR.

Les valeurs pire-cas présentées dans le rapport final combiné d'évaluation des risques pour la substance active brodifacoum ont été retenues pour réaliser l'évaluation des risques.

D'après le scénario d'émission rodenticide (EUBEES ESD, 2003), les usages revendiqués pour le produit FANGA B+ RONGEUR entraînent des émissions vers le compartiment terrestre, incluant les eaux souterraines. Aussi, les données concernant l'évaluation des risques pour le compartiment terrestre ainsi que des risques d'empoisonnement primaire et secondaire pour les oiseaux et les mammifères sont présentées dans cet avis.

Sur la base des scénarios d'émissions, aucune émission n'est attendue vers le compartiment aquatique ou la station d'épuration. Considérant la très faible volatilité de la substance active, les émissions vers l'atmosphère n'ont pas été jugées pertinentes.

La PNEC sol du brodifacoum est dérivée de la valeur de CL_{50}^{17} issue d'une étude de toxicité sur ver de terre et affectée d'un facteur de sécurité de 1000. Elle est égale à 0,88 mg/kg de sol frais.

La valeur de la $PNEC_{orale}$ pour les mammifères est de $2,22 \times 10^{-4}$ mg/kg d'aliment (correspondant à $1,1 \times 10^{-5}$ mg/kg poids corporel/jour) issue d'une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat considérant un facteur de sécurité de 90.

¹⁶DT50: DL_{50} (dose létale) est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹⁷ Concentration létale d'une substance /préparation dont l'administration unique provoque la mort de 50 % des animaux traités.

La valeur de la $PNEC_{\text{orale}}$ pour les oiseaux est de $1,3 \times 10^{-4}$ mg/kg d'aliment (correspondant à $1,3 \times 10^{-5}$ mg/kg poids corporel/jour) par lecture croisée avec une étude de reproduction (20 semaines) chez la caille japonaise en présence de difenacoum, substance représentative des anticoagulants de seconde génération.

La substance active brodifacoum est considérée comme potentiellement persistante, potentiellement bioaccumulable et toxique et donc, potentiellement PBT.

Au regard des données disponibles, de la teneur en substances actives, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification du règlement CE 1272/2008, aucune classification pour l'environnement n'a été proposée pour le produit FANGA B+ RONGEUR.

2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

Etant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit FANGA B+ RONGEUR, il a été considéré que l'évaluation du risque pour la substance active brodifacoum couvrait l'évaluation du produit, conformément aux exigences du règlement (UE) 528/2012. Les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement utilisées dans l'évaluation des risques concernent donc la substance active uniquement.

Sur la base du scénario d'émission rodenticide (EUBEES ESD PT14, 2003)¹⁸, l'Anses a évalué le risque pour l'environnement suite à l'application du produit FANGA B+ RONGEUR pour les usages revendiqués suivants :

- applications professionnelles et non-professionnelles à l'intérieur et autour des bâtiments, ainsi que dans les zones ouvertes pour l'élimination des rats et des souris ;
- applications professionnelles dans les décharges et déchetteries pour l'élimination des rats et des souris.

Usage à l'intérieur et autour des bâtiments

Le risque pour l'environnement suite à l'application du produit FANGA B+ RONGEUR à l'intérieur et autour des bâtiments a été évalué en prenant en compte les paramètres par défaut du scénario d'émission (utilisation de boîtes ou de stations d'appât, 5 chargements des points d'appâtage par campagne en pire-cas réaliste ou 4 chargements pour une campagne typique, entre autres) ainsi que les données spécifiques du produit selon les revendications du pétitionnaire :

- une dose d'application de 200 g de produit par point d'appâtage pour le contrôle des rats et 40 g de produit par point d'appâtage pour le contrôle des souris ;
- une concentration en substance active dans le produit de 0,001 % de brodifacoum (m/m);
- un espace minimal de 4 mètres (scénario de l'ESD) ou 5 mètres (campagne typique) entre les points d'appâtage pour le contrôle des rats et de 1 mètre pour le contrôle des souris ;
- un conditionnement en vrac (comme pire-cas).

Le seul compartiment primaire de rejet est le **compartiment terrestre**, qui est exposé de façon directe lors de l'application du produit dans les boîtes ou stations d'appât autour des bâtiments, ainsi que de façon indirecte par les déjections des animaux contaminés. Dans le scénario pire-cas réaliste

¹⁸Emission scenario document (ESD) for biocides used as rodenticides (PT14) (EUBEES ESD, 2003) - <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/biocides>

comme dans le cas d'une campagne typique prenant en compte les données spécifiques du produit, l'évaluation est réalisée dans la zone restreinte de sol entourant directement la station d'appât. Les empoisonnements primaire et secondaire (*via* la contamination du sol et *via* les rongeurs contaminés), ainsi que les risques pour les eaux souterraines ont également été évalués.

L'application du produit à l'intérieur des bâtiments ne conduit à aucun rejet pertinent vers les compartiments environnementaux.

Les ratios PEC/PNEC **pour le compartiment terrestre** sur la base d'un scénario pire-cas réaliste ou d'une campagne typique sont résumés dans le tableau ci-dessous, considérant la zone restreinte autour de la boîte d'appât dans laquelle les rejets directs et indirects ont été cumulés en pire-cas :

	scénario de l'ESD		Campagne typique
	RAT	SOURIS	RAT
Scénario aux abords des bâtiments			
PEC_{brodifacoum sol} [mg.kg⁻¹ poids frais]	7,73 x 10 ⁻³	2,26 x 10 ⁻³	5,99 x 10 ⁻³
PNEC_{brodifacoum sol} [mg.kg⁻¹ poids frais]	0,88		
Ratios PEC/PNEC	0,009	0,003	0,007
Risque	Acceptable	Acceptable	Acceptable

Dans le cas de l'utilisation à l'intérieur et autour des bâtiments du produit FANGA B+ RONGEUR, les ratios PEC/PNEC pour le compartiment terrestre montrent des risques acceptables (PEC/PNEC < 1).

En ce qui concerne l'évaluation des risques **pour les eaux souterraines**, dans le cas de l'utilisation du produit FANGA B+ RONGEUR à l'intérieur et autour des bâtiments, les concentrations en brodifacoum sont inférieures à la valeur seuil de 0,03 µg/L préconisée pour le brodifacoum, dans les deux scénarios, lorsque la surface d'émission considérée est la surface totale de circulation des rongeurs (ce qui est le plus pertinent pour l'évaluation du risque eaux souterraines):

	Scénario ESD Zone de circulation des rongeurs		Campagne typique Zone de circulation des rongeurs
	RAT	RAT	RAT
Scénario aux abords des bâtiments			
PEC_{eaux souterraines}¹ [µg.L⁻¹]	<0,0001	<0,0001	<0,0001
Valeur seuil pour l'eau potable [µg.L⁻¹]	0,03		
Risque	Acceptable	Acceptable	Acceptable

¹ Après affinement par modélisation Focus eaux souterraines

Les risques pour le compartiment terrestre et les eaux souterraines peuvent être considérés comme acceptables pour des usages à l'intérieur et autour des bâtiments.

Concernant l'**empoisonnement primaire** par le brodifacoum, le risque est considéré comme inacceptable pour les animaux non cibles. La caractérisation du risque indique des niveaux très élevés pour les animaux non-cibles qui ingéreraient l'appât, avec par exemple un ratio PEC/PNEC long-terme de 133 846 pour le moineau friquet.

Toutefois, le produit étant utilisé dans des boîtes ou des stations d'appât en conditions protégées uniquement, les animaux domestiques ou sauvages devraient avoir un accès limité aux appâts. Par ailleurs, il est accepté dans l'ESD que les bonnes pratiques d'utilisation des appâts rodenticides comme indiquées sur l'étiquette du produit rendent le risque d'empoisonnement primaire acceptable.

Concernant l'**empoisonnement secondaire** le risque est également inacceptable pour le produit FANGA B+ RONGEUR selon le scénario d'émission rodenticide (EUBEES ESD, 2003), que l'empoisonnement secondaire soit dû à la prédation d'animaux contaminés par leur environnement ou à la prédation de proies contaminées (ratio PEC/PNEC maximums pour le long-terme de 47 692 à 59 091 pour les oiseaux et les mammifères respectivement).

Afin de limiter les risques d'empoisonnement primaire et secondaire, il est donc indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation des appâts rodenticides proposées pour l'usage du produit à l'intérieur et autour des bâtiments. Il est considéré que ces instructions seront respectées par les professionnels de la lutte contre les rongeurs.

En ce qui concerne les non professionnels, le risque d'empoisonnement primaire et secondaire est considéré comme limité à l'intérieur des bâtiments. En revanche, il convient que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité des mesures de réduction de risques nécessaires pour l'usage du produit autour des bâtiments par les non professionnels.

Usage dans les décharges et déchetteries

Le risque pour l'environnement suite à l'application du produit FANGA B+ RONGEUR dans les décharges et déchetteries a été évalué en prenant en compte les paramètres par défaut du scénario d'émission (une application maximale de 40 kg de produit à l'hectare par application, 7 applications annuelles, une zone de traitement de 1 ha, entre autres) ainsi que les données spécifiques du produit selon les revendications du pétitionnaire :

- une dose d'application de 200 g de produit tous les 5 mètres pour les rats (conduisant à une dose d'application à l'hectare de 84 kg de produit);
 - une concentration en substance active dans le produit de 0,001 % de brodifacoum (m/m) ;
 - un conditionnement en vrac (comme pire-cas).

Le seul compartiment primaire de rejet est le **compartiment terrestre**, qui est exposé de façon directe lors de l'application du produit dans les boîtes ou stations d'appât dans les décharges et déchetteries, ainsi que de façon indirecte par les déjections des animaux contaminés. Les risques pour les eaux souterraines ont également été évalués.

Les ratios PEC/PNEC pour le compartiment terrestre en utilisant les paramètres par défaut de l'ESD ou les données spécifiques au produit sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Scénario d'exposition « décharge »	PEC _{sol} (mg/kg poids frais)	PNEC _{sol} (mg/kg poids frais)	PEC/PNEC	Risque
Paramètres par défaut de l'ESD (Dose d'application 40 kg/ha)	1,48 x 10 ⁻³	0,88	0,002	Acceptable
Données spécifiques du produit (Dose d'application 84 kg/ha)	3,11 x 10 ⁻³	0,88	0,004	Acceptable

Dans le cas de l'utilisation du produit FANGA B+ RONGEUR dans les décharges et déchetteries, les ratios PEC/PNEC pour le compartiment terrestre montrent des risques acceptables (PEC/PNEC < 1).

En ce qui concerne l'évaluation des risques pour les eaux souterraines, dans le cas de l'utilisation du produit FANGA B+ RONGEUR dans les décharges et déchetteries, les concentrations en brodifacoum sont inférieures à la valeur seuil de 0,03 µg/L préconisée pour le brodifacoum en prenant en compte les valeurs par défaut du scénario d'émission ainsi que les doses revendiquées par le pétitionnaire pour un traitement contre les rats :

Scénario d'exposition « décharge »	PEC _{eaux souterraines} (µg/L)	Valeur seuil pour l'eau potable (µg/L)	Risque
Paramètres par défaut de l'ESD (Dose d'application 40 kg/ha)	9,17 x 10 ⁻³	0,03	Acceptable
Données spécifiques du produit (Dose d'application 84 kg/ha)	1,93 x 10 ⁻²	0,03	Acceptable

En conclusion, le risque pour le compartiment terrestre du produit FANGA B+ RONGEUR est jugé acceptable pour un usage dans les décharges et déchetteries.

Concernant l'**empoisonnement primaire et secondaire**, l'évaluation réalisée pour l'usage à l'intérieur et autour des bâtiments, couvrant l'usage dans les décharges et déchetteries, montre des niveaux de risques inacceptables pour les animaux non-cibles.

Afin de limiter les risques d'empoisonnement primaire et secondaire, il est donc indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation des appâts rodenticides proposées dans le tableau ci-dessous pour l'usage du produit.

Cependant, l'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'applicabilité des conditions d'emploi et des mesures de réduction de risques pour l'usage du produit FANGA B+ RONGEUR dans les décharges et déchetteries. Il convient que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité et de la mise en œuvre des mesures de réduction de risques nécessaires à l'autorisation.

Usage en zones ouvertes

L'usage en zones ouvertes comprend une application du produit directement à l'intérieur des terriers d'une part, et autour des terriers uniquement dans des boites ou stations d'appât d'autre part.

Le risque pour l'environnement suite à l'application du produit FANGA B+ RONGEUR à l'intérieur des terriers dans les zones ouvertes a été évalué en prenant en compte les paramètres par défaut du scénario d'émission ainsi que les données spécifiques du produit selon les revendications du pétitionnaire :

- une dose d'application de 200 g de produit / terrier pour les rats et 40 g de produit / terrier pour les souris ;
- une concentration en substance active dans le produit de 0,001 % de brodifacoum (m/m) ;
- deux chargements de postes d'appâtage par campagne.

Le seul compartiment primaire de rejet est le **compartiment terrestre**, qui est exposé de façon directe lors de l'application du produit dans les terriers, ainsi que lors de la consommation des appâts. Il est à noter que le scénario d'émission ne prend en compte qu'une exposition du sol via l'application directe d'appâts à l'intérieur du terrier. Selon le scénario d'émission rodenticide (EUBEES ESD, 2003), le risque pour le compartiment terrestre qui pourrait être exposé au produit appliqué **aux abords des terriers** dans des boites d'appât est couvert par le scénario 'dans et autour des bâtiments' en considérant un espacement revendiqué de 5 mètres pour les rats et 1 mètre pour les souris.

Une contamination des eaux souterraines n'a pas été jugée pertinente pour l'application dans les terriers considérant la zone restreinte de l'application.

Les ratios PEC/PNEC pour le compartiment terrestre en utilisant les données spécifiques au produit sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Scénario « espaces ouverts »	d'exposition	PEC _{sol} (mg/kg poids frais)	PNEC _{sol} (mg/kg poids frais)	PEC/PNEC
Données spécifiques du produit	Traitement rat	6,92 x 10 ⁻⁰²	0,88	0,079
	Traitement souris	1,38 x 10 ⁻⁰²		0,016

Dans le cas de l'utilisation dans les zones ouvertes du produit FANGA B+ RONGEUR à l'intérieur des terriers, les ratios PEC/PNEC pour le compartiment terrestre montrent des risques acceptables (PEC/PNEC < 1) pour les doses revendiquées par le pétitionnaire.

Pour l'usage aux abords des terriers dans des boites d'appât, l'évaluation étant couverte par l'évaluation de l'usage 'à l'intérieur et autour des bâtiments', les risques pour le compartiment terrestre sont considérés comme acceptables en respectant un espacement minimum de 4 mètres pour les rats et 1 mètre pour les souris.

Concernant l'**empoisonnement primaire et secondaire**, l'évaluation réalisée pour l'usage à l'intérieur et autour des bâtiments, couvrant l'usage dans les zones ouvertes, montre des niveaux de risques inacceptables pour les animaux non-cibles.

Afin de limiter les risques d'empoisonnement primaire et secondaire, il est donc indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation des appâts rodenticides proposées dans le

tableau pour l'usage du produit. Cependant, l'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'applicabilité des conditions d'emploi et des mesures de réduction de risques pour l'usage du produit FANGA B+ RONGEUR à l'intérieur et aux abords des terriers dans les zones ouvertes, par les professionnels et non professionnels et dans les décharges et déchetteries par les professionnels. Il convient que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité et de la mise en œuvre des mesures de réduction de risques.

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'environnement pour les professionnels à l'intérieur et autour des bâtiments

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Utiliser dans des boîtes ou stations d'appât. Les stations d'appât doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles.
Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer ou indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.	Conditions générales pour la protection de l'environnement considérant que la substance est PBT.
Ne jamais nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau.	
Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.	
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement ^{19,20} .	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles.
Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire des animaux non-cibles.
Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.	Conditions générales pour la protection de l'environnement considérant que la substance est PBT.
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement ²¹ .	
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.	

¹⁹Le délai d'action du produit biocide doit être pris en compte en ce qui concerne la collecte des rongeurs morts après le traitement.

²⁰Si les rongeurs morts, appâts non consommés et débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât ne sont pas entièrement collectés, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire restent inacceptables.

²¹Le délai d'action du produit biocide doit être pris en compte en ce qui concerne la collecte des rongeurs morts après le traitement.

Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage pour les professionnels

Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage	Contexte / Remarque
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles. Conditions générales pour la protection de l'environnement considérant que la substance est PBT.
Eliminer les boîtes et stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.	
Ne jamais nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau.	
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.	
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.	

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'environnement pour les non professionnels à l'intérieur des bâtiments

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât.	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles. Conditions générales pour la protection de l'environnement considérant que la substance est PBT.
Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer ou indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.	
Ne jamais nettoyer les boîtes d'appât à l'eau.	
Placer les boîtes d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles.
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement ²² .	
Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire des animaux non-cibles.
Eliminer les boîtes d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.	
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.	Conditions générales pour la protection de l'environnement considérant que la substance est PBT.
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	

²²Le délai d'action du produit biocide doit être pris en compte en ce qui concerne la collecte des rongeurs morts après le traitement.

²³Si les rongeurs morts, appâts non consommés et débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât ne sont pas entièrement collectés, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire restent inacceptables.

extérieur.	
------------	--

Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage pour les non professionnels

Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage	Contexte / Remarque
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire des animaux non-cibles. Conditions générales pour la protection de l'environnement considérant que la substance est PBT.
Éliminer les boîtes d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.	
Ne jamais nettoyer les boîtes d'appât à l'eau.	
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.	
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement ²⁴ .	

3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n° 528/2012, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet les conclusions suivantes.

Les caractéristiques physico-chimiques du produit FANGA B+ RONGEUR ont été décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans le respect des conditions d'emploi préconisées ci-dessous pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2. La durée de conservation de 2 ans est proposée pour le produit FANGA B+ RONGEUR. Toutefois, il conviendra de stocker le produit à l'abri de la lumière.

Le niveau d'efficacité du produit FANGA B+ RONGEUR est satisfaisant pour les usages proposés à l'annexe 2 et dans le respect des conditions d'emploi préconisées ci-dessous. Il conviendra de soumettre un essai de terrain réalisé avec le produit FANGA B+ RONGEUR sur l'espèce *Mus musculus* à la dose d'emploi préconisée dans le cadre d'un suivi post-autorisation afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce à la dose d'emploi préconisée. Un suivi du phénomène de résistance des populations de rongeurs à la substance active brodifacoum et des stratégies de gestion de résistance doivent être mis en place. Les informations collectées doivent être adressées tous les 2 ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

Les risques pour les professionnels et les non professionnels, liés à l'utilisation du produit FANGA B+ RONGEUR sont considérés comme acceptables pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2, et dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

²⁴Le délai d'action du produit biocide doit être pris en compte en ce qui concerne la collecte des rongeurs morts après le traitement

Bien que le produit FANGA B+ RONGEUR contienne un agent amérisant, les appâts doivent être placés dans des boîtes ou stations d'appât non accessibles aux enfants, afin de limiter le risque d'empoisonnement par ingestion accidentelle. Sans cette mesure, les risques d'exposition liés à l'ingestion d'appât par un nourrisson sont considérés comme inacceptables.

Considérant les usages revendiqués pour le produit FANGA B+ RONGEUR, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra de ne pas disposer les boîtes ou stations d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit FANGA B+ RONGEUR sont considérés comme limités dans les conditions d'emploi préconisées ci-dessous et dans le strict respect des instructions d'utilisation des appâts rodenticides pour l'usage à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs et pour un l'usage à l'en intérieur des bâtiments par les non-professionnels. Rappelons, en effet, que si les rongeurs morts, appâts non consommés et débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât ne sont pas entièrement collectés, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire restent inacceptables.

L'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur l'applicabilité des conditions d'emploi et des mesures de réduction de risques visant à prévenir le risque d'empoisonnement primaire et secondaire pour l'usage du produit FANGA B+ RONGEUR :

- par les non-professionnels autour des bâtiments et dans les zones ouvertes ;
- par les professionnels dans les décharges et déchetteries et dans les zones ouvertes ;

Ces usages ne sont donc pas proposés par l'Anses. Il convient que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité et de la mise en œuvre des mesures de réduction de risques nécessaires à leur autorisation.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché du produit FANGA B+ RONGEUR, dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour les usages figurant à l'annexe 2.

3.1. CLASSIFICATION DE²⁵ LA SUBSTANCE ACTIVE BRODIFACOUM, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE

Classification selon le règlement CE 1272/2008 (CLP) :

Tox. aiguë cat. 1	H310	Mortel par contact cutané.
Tox aiguë cat. 2	H300	Mortel en cas d'ingestion.
STOT RE cat. 1	H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Tox. aiguë aquatique cat. 1	H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
Tox.chronique aquatique cat. 1	H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pas de limites spécifiques de classification.		

²⁵ ²⁵ Règlement (UE) n°1272/2008 du 16/12/2008, relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges. Modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) N° 1907/2006 (consolidé le 01/12/2013).

3.2. CLASSIFICATION DU PRODUIT FANGA B+ RONGEUR, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification du règlement CE 1272/2008, le produit FANGA B+ RONGEUR ne nécessite pas de classification.

3.3. CONDITIONS D'EMPLOI ET PRECONISATIONS DEVANT FIGURER SUR L'ETIQUETAGE POUR LES USAGES PROPOSES PAR L'ANSES

Professionnels de la lutte contre les rongeurs à l'intérieur et autour des bâtiments

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des propriétés physico-chimiques

- Stocker à l'abri de la lumière.

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation de l'efficacité

- Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation.
- Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé pour les usages intérieur et autour des bâtiments, dans les zones ouvertes ; une semaine après l'application puis une fois par mois pour les décharges et déchetteries.
- Respecter les doses d'application du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels de la lutte contre les rongeurs doivent :
 - o alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents ;
 - o adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique physique et autres mesures d'hygiène publique ;
 - o ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis ;
 - o vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'homme

- Porter des gants de protection est recommandé afin de lutter contre les maladies véhiculées par les rongeurs.
- Ne pas ouvrir les sachets
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation
- Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- D'autres stations d'appât peuvent être utilisées. Ces stations doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement²⁶.
- Ne pas disposer les boîtes ou stations d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement²⁷.

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'environnement

- Utiliser dans des boîtes ou stations d'appât. Les stations d'appât doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.
- Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer ou indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Ne jamais nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau.
- Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement .
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- 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.

Non professionnels l'intérieur des bâtiments

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des propriétés physico-chimiques

- Stocker à l'abri de la lumière.

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation de l'efficacité

- Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation.
- Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé pour les usages intérieur et autour des bâtiments et dans les zones ouvertes.
- Respecter les doses d'application du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'homme

- Ne pas ouvrir les sachets.
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.
- Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer ou indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.

²⁶Si les rongeurs morts, appâts non consommés et débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât ne sont pas entièrement collectés, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire restent inacceptables.

²⁷Le délai d'action du produit biocide doit être pris en compte en ce qui concerne la collecte des rongeurs morts après le traitement

- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Pour les non professionnels, utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement²⁸.
- Ne pas disposer les boîtes ou stations d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement²⁹.

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'environnement

- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât.
- Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer ou indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Ne jamais nettoyer les boîtes d'appât à l'eau.
- Placer les boîtes d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement .
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Eliminer les boîtes d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- 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.

3.4. INSTRUCTIONS SUR L'ELIMINATION MAITRISEE DU PRODUIT ET DE SON EMBALLAGE

Professionnels de la lutte contre les rongeurs

Instructions liées à l'évaluation des risques pour l'homme

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte et stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Retirer tous les postes d'appâtage (boîtes ou stations d'appâts) après la fin du traitement

Instructions liées à l'évaluation des risques pour l'environnement

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement .
- Eliminer les boîtes et stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne jamais nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau.
- 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.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

²⁸ Si les rongeurs morts, appâts non consommés et débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât ne sont pas entièrement collectés, les risques d'empoisonnement primaire et secondaire restent inacceptables.

²⁹ Le délai d'action du produit biocide doit être pris en compte en ce qui concerne la collecte des rongeurs morts après le traitement.

Non professionnels

Instructions liées à l'évaluation des risques pour l'homme

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Retirer tous les postes d'appâtage (boîtes d'appâts) après la fin du traitement

Instructions liées à l'évaluation des risques pour l'environnement

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement .
- Eliminer les boîtes d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne jamais nettoyer les boîtes d'appât à l'eau.
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.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

3.5. RECOMMANDATIONS A PRENDRE EN COMPTE PAR LE PETITIONNAIRE

- Adapter la quantité d'appât par poste d'appâtage à la dose efficace validée.
- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides³⁰.

3.6. DONNEES POST-AUTORISATION

Données requises liées à l'évaluation de l'efficacité

- 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 tous les 2 ans.
- Il conviendra de soumettre un essai de terrain réalisé avec le produit FANGA B+ RONGEUR sur l'espèce *Mus musculus* à la dose d'emploi préconisée dans le cadre d'un suivi post-autorisation afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce à la dose d'emploi préconisée.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

NA-APP, FANGA B+ RONGEUR, Brodifacoum, TP14

³⁰ Guide à l'intention des responsables de la mise sur le marché des produits biocides. Lignes directrices sur l'étiquetage des produits biocides mis sur le marché. Version du 28 août 2007.

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
du produit FANGA B+ RONGEUR

Usages revendiqués en France		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestique <i>Mus musculus</i>	<p>30 à 40 grammes par poste d'appâtage tous les 1 à 2 mètres.</p> <p>Appât sous forme de sachet et en vrac dans les boîtes d'appât sécurisées et autres stations d'appât pour les professionnels</p> <p>Appât sous forme de sachet dans les boîtes d'appât sécurisées et pré-remplies pour les non professionnels</p>	<p>À l'intérieur et autour des bâtiments, dans les zones ouvertes, par les professionnels et les non professionnels</p> <p>Dans les décharges et déchetteries par les professionnels uniquement</p>
Rats <i>Rattus norvegicus</i> <i>Rattus rattus</i>	<p>180 à 200 grammes par poste d'appâtage tous les 5 à 10 mètres.</p> <p>Appât sous forme de sachet et en vrac dans les boîtes d'appât sécurisées et autres stations d'appât pour les professionnels</p> <p>Appât sous forme de sachet dans les boîtes d'appât sécurisées et pré-remplies pour les non professionnels</p>	<p>À l'intérieur et autour des bâtiments, dans les zones ouvertes, par les professionnels et les non professionnels</p> <p>Dans les décharges et déchetteries par les professionnels uniquement</p>

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
du produit FANGA B+ RONGEUR**

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestiques <i>Mus musculus</i>	30 à 40 grammes par poste d'appâtage tous les 1 à 2 mètres	A l'intérieur et autour des bâtiments. Par les professionnels de la lutte contre les rongeurs.
Rats <i>Rattus rattus</i> <i>Rattus norvegicus</i>	180 à 200 grammes par poste d'appâtage tous les 5 à 10 mètres	Appât sous forme de sachet et en vrac dans les boîtes d'appât sécurisées et autres stations d'appât couvertes

* Sous condition de la soumission d'un essai de terrain sur *Mus musculus* dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché pour les non professionnels		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestiques <i>Mus musculus</i>	30 à 40 grammes par poste d'appâtage tous les 1 à 2 mètres	A l'intérieur des bâtiments. Par les non professionnels
Rats <i>Rattus rattus</i> <i>Rattus norvegicus</i>	180 à 200 grammes par poste d'appâtage tous les 5 à 10 mètres	Appât sous forme de sachet dans les boîtes d'appât sécurisées et boîtes d'appât pré-remplies.

* Sous condition de la soumission d'un essai de terrain sur *Mus musculus* dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché