

Maisons-Alfort, le 06/11/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide FANGA B+ BLOC P à base de brodifacoum, de la société TRIPLAN SA

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide FANGA B+ BLOC P de la société TRIPLAN SA.

Le produit biocide FANGA B+ BLOC P à base de 0,0012% (m/m) de brodifacoum¹ est un type de produit 14² destiné à la lutte contre les rongeurs. Le produit est un appât prêt à l'emploi sous forme de bloc placé dans des boîtes ou des stations d'appâts. Il est actuellement autorisé pour des usages à l'intérieur et autour des bâtiments par des utilisateurs professionnels et non professionnels, ainsi que dans les zones ouvertes, les décharges, les déchetteries et les égouts par les professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 528/2012.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande du renouvellement de l'AMM du produit FANGA B+ BLOC P a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un nouveau projet de rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2017/1381 de la Commission du 25 juillet 2017 renouvelant l'approbation du brodifacoum en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 14.

² TP14 : Rodenticides

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

Après consultations de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit FANGA B+ BLOC P ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit FANGA B+ BLOC P est efficace contre les rats (*Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*) et contre les souris domestiques (*Mus musculus*) dans les conditions d'emploi revendiquées.

RESISTANCE

Des données récentes montrent le développement de populations résistantes aux AVK de première génération et l'apparition plus récente de résistances croisées avec les AVK de seconde génération.

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.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit FANGA B+ BLOC P n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit FANGA B+ BLOC P pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁴ pour les utilisateurs professionnels et non-professionnels, lorsque le produit est emballé dans des sachets individuels en polyéthylène (PE) ou polypropylène (PP), et dans les conditions d'emploi revendiquées.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit FANGA B+ BLOC P pour les usages revendiqués, est supérieure à l'AEL pour les utilisateurs professionnels et non-professionnels, lorsque le produit est présenté en vrac.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi revendiquées du produit FANGA B + BLOC P, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

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

- Pour l'utilisation du produit FANGA B + BLOC P dans des boîtes ou des stations d'appât sécurisées,

⁴ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

couvertes et protégées, à l'intérieur des bâtiments et dans les égouts, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive (UE) 2020/2184 dans les conditions d'emploi revendiquées.

- Pour l'utilisation du produit FANGA B + BLOC P dans des boîtes ou des stations d'appât sécurisées, couvertes et protégées, à l'extérieur des bâtiments et dans les zones ouvertes extérieures, décharges extérieures et déchetteries, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs seuils définies par la Directive (UE) 2020/2184 dans les conditions d'emploi revendiquées, et uniquement si la mesure de gestion du risque suivante est appliquée :
« Pour protéger l'environnement, ne pas placer les postes d'appâtage à proximité des eaux de surface (rivières, étangs, canaux, digues, fossés d'irrigation) ou des systèmes d'évacuation des eaux afin d'éviter que les appâts ne soient emportés par les fortes précipitations et les inondations. »
- Cependant, pour l'ensemble des usages, les niveaux d'exposition estimés pour les mammifères et oiseaux sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. L'évaluation indique un risque élevé pour les espèces non-cibles. Des mesures de gestion des risques ont été incluses dans le règlement d'approbation de la substance active brodifacoum. Ces mesures visent à réduire le risque d'empoisonnement primaire et secondaire, sans toutefois que la survenue de tels empoisonnements ne puisse être exclue.

Ainsi l'ensemble des usages de ce produit est non conforme pour l'environnement.

Le brodifacoum est une substance classée reprotoxique de catégorie 1A, très persistante, très bioaccumulative et toxique qui répond aux critères d'exclusion et est considérée candidate à la substitution. Dans la décision d'approbation (règlement d'exécution (UE) 2017/1381 de la Commission), il a été conclu que l'absence d'utilisation de cette substance pour la lutte contre les rongeurs, aurait des conséquences négatives disproportionnées sur la société par rapport aux risques liés à l'utilisation de la substance.

Par conséquent, pour permettre l'utilisation du produit FANGA B+ BLOC P, il convient de mettre en œuvre des mesures d'atténuation des risques afin de limiter l'exposition au brodifacoum dans la mesure où cela est techniquement possible

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit FANGA B+ BLOC P est indiquée dans le tableau suivant.

Compte tenu de la présence de brodifacoum classé reprotoxique de catégorie 1A pour son effet sur le développement (Règlement UE 2017/1381), le produit FANGA B+ BLOC P devrait être utilisé en accord avec les règles énoncées par la réglementation en vigueur établissant les mesures particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

La substance active brodifacoum a été considérée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation. Une évaluation comparative a été menée par l'ECHA⁵ en conformité avec le document de référence de la Commission Européenne (Technical Guidance Note on comparative assessment of biocidal product– CA-MAY15-Doc.4.3a-Final) et n'a pas mis en évidence d'alternative.

De plus, d'après le règlement d'exécution du brodifacoum, la non-autorisation du produit aurait des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques pour l'environnement, découlant de l'utilisation de cette substance pour la lutte contre les rongeurs.

⁵ Opinion on a request on questions relating to the comparative assessment of anticoagulant rodenticides - ECHA/BPC/386/2023 of 7 June 2023.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour un renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit FANGA B+ BLOC P :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> , <i>Rattus rattus</i>) Stades juvéniles et adultes	200 grammes tous les 5 à 10 mètres	Application à l'intérieur, autour des bâtiments, à l'extérieur : zones ouvertes, décharges et déchetteries Utilisateurs professionnels	Non Conforme - Risque d'empoisonnement primaire et secondaire
		Application à l'intérieur des bâtiments Utilisateurs non professionnels	
Rats brun (<i>Rattus norvegicus</i>) Stades juvéniles et adultes	200 grammes par bouche d'égout	Application dans les égouts Utilisateurs professionnels	
Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>) Stades juvéniles et adultes	40 grammes tous les 1 à 2 mètres	Application à l'intérieur et autour des bâtiments Utilisateurs professionnels	
		Application à l'intérieur des bâtiments Utilisateurs non professionnels	

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur adjoint,
Direction de l'évaluation des produits réglementés