

Maisons-Alfort, le 18/09/2019

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide FANGA PATE 25** **à base de brodifacoum,** **de la société TRIPLAN S.A.**

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 DE LA PREPARATION

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 PATE 25 de la société TRIPLAN S.A.

Le produit biocide FANGA PATE 25 est un type de produit 14¹, à base de 0,0025% (m/m) de brodifacoum², destiné à la lutte contre les rongeurs (rats et souris). Le produit biocide est un appât sous forme de pâte prêt à l'emploi placé dans des boîtes ou stations sécurisées. Il est actuellement autorisé pour des usages :

- à l'intérieur des bâtiments, à l'extérieur autour des bâtiments et en zones ouvertes extérieures, décharges extérieures et déchetteries, contre les souris et les rats par des utilisateurs professionnels,
- à l'intérieur des bâtiments contre les souris et les rats et à l'extérieur autour des bâtiments contre les rats par des utilisateurs non professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation 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

¹ TP14 : Rodenticides.

² 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.

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.

La demande de renouvellement de l'AMM du produit FANGA PATE 25 a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction du rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit (RCP).

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 RCP, issu de l'évaluation de cette demande, est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit FANGA PATE 25 ont été décrites et sont considérées comme conformes, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit FANGA PATE 25 est efficace contre la souris domestique (*Mus musculus*) et les rats (*Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Sur la base des données fournies par le pétitionnaire, aucun phénomène de résistance n'a été signalé jusqu'à présent dans les populations de rats et de souris sur le terrain. Néanmoins, 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

Sur la base des informations transmises par le demandeur, aucun des co-formulants contenus dans le produit FANGA PATE 25 n'a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine ou pour l'environnement. Plusieurs co-formulants seraient susceptibles de présenter une activité de perturbateur endocrinien (PE). Cependant les informations disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation du caractère PE de ces co-formulants. Cette évaluation devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit FANGA PATE 25 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁴ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

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.

Considérant les conditions d'emploi du produit FANGA PATE 25, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment terrestre (autres que les oiseaux et les mammifères), liés à l'utilisation du produit FANGA PATE 25 dans et autour des bâtiments, dans les zones ouvertes, les décharges extérieures et déchetteries, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'usage précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations en substance active estimées dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit FANGA PATE 25, sont inférieures à la valeur seuil définie par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'usage précisées dans le RCP en annexe.

Les niveaux d'exposition estimés pour les oiseaux et les mammifères sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. L'évaluation indique un risque élevé pour les espèces non-cibles suite principalement à la prédation de rongeurs contaminés.

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. Ces mesures de gestion de risques sont reprises dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 et au règlement d'approbation de la substance active brodifacoum pour le produit FANGA PATE 25 est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

Demande post-AMM :

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

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour le renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit FANGA PATE 25 :

| Organismes cibles | Doses | Conditions d'emploi | Conclusions |
|---|---|--|---|
| Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>) | 100 g de produit par point d'appât espacé de 5 à 10 m | Professionnels Application à l'intérieur, à l'extérieur autour des bâtiments et en zones ouvertes, décharges extérieures et déchetteries | Conforme - Avec application des mesures de gestion des risques prévues par le règlement d'approbation de la substance active, le risque d'empoisonnement primaire et secondaire des espèces non cibles ne peut être exclu |
| | | Non-professionnels Application à l'intérieur et à l'extérieur autour des bâtiments | |
| Souris domestique (<i>Mus musculus</i>) | 30 g de produit par point d'appât espacé de 1 à 2 m | Professionnels Application à l'intérieur, à l'extérieur autour des bâtiments et en zones ouvertes, décharges extérieures et déchetteries. | |
| | | Non-professionnels Application à l'intérieur des bâtiments. | |

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

| | |
|---------------------------------|--|
| Nom commercial | FANGA PATE 25 |
| Autre(s) nom(s) commercial(aux) | RATICIDE PATE BF PAT'ATTRACT BROD' RAT 25 STOP RAT BROD 25 SUPP' RAT BROD 25 SUPP' RONGEURS BROD 25 RONGEURS PATE 25 |

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

| | | |
|-----------------------------|---|--|
| Nom et adresse du détenteur | Nom | TRIPLAN S.A. |
| | Adresse | BP 258 La Poste Française AD500 Andorra La Vella Andorre |
| Numéro de demande | BC-XE049434-33 | |
| Type de demande | Renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché | |

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

| | |
|--------------------------------------|--|
| Nom du fabricant | IRIS |
| Adresse du fabricant | 1126A, Avenue du Moulins, Route de Saint Privat 30340 Salindres France |
| Emplacement des sites de fabrication | 1126A, Avenue du Moulins, Route de Saint Privat 30340 Salindres France |

| | |
|--------------------------------------|--|
| Nom du fabricant | INDUSTRIAL CHIMICA SRL |
| Adresse du fabricant | Via Sorgaglia 40 35020 Arre Italie |
| Emplacement des sites de fabrication | Via Sorgaglia 40 35020 Arre Italie |

| | |
|---|---|
| Nom du fabricant | SALOMEZ |
| Adresse du fabricant | ZI Av. du Général de Gaule 89130 Toucy France |
| Emplacement des sites de fabrication | ZI Av. du Général de Gaule 89130 Toucy France |

| | |
|---|--|
| Nom du fabricant | NOXIMA |
| Adresse du fabricant | Carrefour Jean Monnet – La Croix Saint-Ouen 60201 Compiègne France |
| Emplacement des sites de fabrication | Carrefour Jean Monnet – La Croix Saint-Ouen 60201 Compiègne France |

| | |
|---|--|
| Nom du fabricant | FARMA-CHEM SA |
| Adresse du fabricant | Industrial Area of Sindos P.O. Box 1026 Block 53 Zone C 57022 Thessaloniki Grèce |
| Emplacement des sites de fabrication | Industrial Area of Sindos P.O. Box 1026 Block 53 Zone C 57022 Thessaloniki Grèce |

| | |
|---|---|
| Nom du fabricant | FARMAVIT OOD |
| Adresse du fabricant | Bul. Tsar Boris III, N°63 Office 1 1612 Sofia Bulgarie |
| Emplacement des sites de fabrication | Industrialna STR.2, Pleven District 5960 Guliantsi Bulgarie |

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

| | |
|---|---|
| Substance active | Brodifacoum |
| Nom du fabricant | ACTIVA/TEZZA SRL |
| Adresse du fabricant | Via Feltre 32 20132 Milan Italie |
| Emplacement des sites de fabrication | PM TEZZA SRL Via Tre Ponti 22 37050 MS. Maria di Zevio (VR) Italie |

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 (technique) | 3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin | Substance active | 56073-10-0 | 259-980-5 | 0,0025 |

2.2. Type de formulation

| |
|-----------------------------------|
| RB - Appât prêt à l'emploi : pâte |
|-----------------------------------|

3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

| Classification | |
|--------------------------|--|
| Catégories de danger | Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée 2 |
| Mentions de danger | H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée |
| Etiquetage | |
| Mentions d'avertissement | Attention |
| Mentions de danger | H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée |
| Conseils de prudence | P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette* P102 : Tenir hors de portée des enfants* P103 : Lire l'étiquette avant utilisation* P260: Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P314: Consulter un médecin en cas de malaise. P501: Éliminer le contenu/récipient selon la réglementation en vigueur. |
| Note | *Requis pour les usages non-professionnels |

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

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

| | |
|---|---|
| Type de produit | 14 |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Ne s'applique pas aux rodenticides |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | <i>Mus musculus</i> (souris domestique) <i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) <i>Rattus rattus</i> (rat noir) |
| Domaine(s) d'utilisation | Intérieur |

| | |
|--|---|
| Méthode(s) d'application | Formulations de l'appât: <ul style="list-style-type: none"> - Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés. - Points d'appâts couverts et protégés. |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Appât: Rats (<i>Rattus norvegicus</i> & <i>Rattus rattus</i>) : <ul style="list-style-type: none"> - 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>): <ul style="list-style-type: none"> - Faible infestation: 30 grammes de produit par point d'appât espacés de 2 mètres - Forte infestation: 30 grammes de produit par point d'appât espacés de 1 mètre |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Conditionnement minimum de 5 kg. Le produit FANGA PATE 25 est conditionné dans des sachets individuels en papier thermo scellés (5-6-7-8-9-10-20-30-40-50-60-70-80-90-100 g). Les sachets en papier sont ensuite conditionnés dans des: <ul style="list-style-type: none"> - Seaux/Fût en PP/PE (5-10-15-18-20-25 kg) ; - Boite/Fût métallique sans lacque (5-10-12-15-18-20-25-30-40-50 kg); - Boite en carton avec une protection en PP/PE à l'intérieur (5-10-12-15-20-50 kg). Le produit FANGA PATE 25 est également conditionné dans des sachets individuels en PE/PP (10-15-20-25-50-75-100-200-300-400-500-600-700-800-900-1000 g) emballés ou non dans une boîte en carton (5-10-12-15-18-20-25-30-50 kg). |

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

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

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

- Si possible, avant tout traitement, informer les passants éventuels (par exemple, les usagers de la zone traitée et ses environs) de la campagne de dératisation.
- Envisager l'adoption de mesures de lutte préventives (combler les trous, retirer autant que possible les aliments et boissons éventuels, etc.) pour améliorer l'ingestion du produit et réduire le risque de nouvelle infestation.
- Pour réduire le risque d'empoisonnement secondaire, chercher et retirer régulièrement les cadavres de rongeurs pendant la période de traitement.
- Ne pas utiliser le produit en guise d'appât permanent pour éviter l'invasion de rongeurs ou surveiller les activités des rongeurs.
- Ne pas utiliser le produit dans le cadre de traitements par appâtage pulsé.

4.1.3. 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

-

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

-

4.2. Description de l'usage

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

| | |
|---|---|
| Type de produit | 14 |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Ne s'applique pas aux rodenticides |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | <i>Mus musculus</i> (souris domestique) <i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) <i>Rattus rattus</i> (rat noir) |
| Domaine(s) d'utilisation | Extérieur autour des bâtiments |
| Méthode(s) d'application | Formulations de l'appât: - Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés. - Points d'appâts couverts et protégés. |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | <u>Appât:</u> 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: 30 grammes de produit par point d'appât espacés de 2 mètres. - Forte infestation: 30 grammes de produit par point d'appât espacés de 1 mètre |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Conditionnement minimum de 5 kg. Le produit FANGA PATE 25 est conditionné dans des sachets individuels en papier thermo scellés (5-6-7-8-9-10-20-30-40-50-60-70-80-90-100 g). Les sachets en papier sont ensuite conditionnés dans des: - Seaux/Fût en PP/PE (5-10-15-18-20-25 kg) ; - Boite/Fût métallique sans lacque (5-10-12-15-18-20-25-30-40-50 kg); - Boite en carton avec une protection en PP/PE à l'intérieur (5-10-12-15-20-50 kg). Le produit FANGA PATE 25 est également conditionné dans des sachets individuels en PE/PP (10-15-20-25-50-75-100-200-300-400-500-600-700-800- |

900-1000 g) emballés ou non dans une boîte en carton (5-10-12-15-18-20-25-30-50 kg).

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.
- Retirer tout produit restant au terme de la période de traitement
- Pour l'utilisation à l'extérieur, les points d'appâtage doivent être couverts et placés dans des sites permettant de minimiser l'exposition des espèces non cibles.

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Si possible, avant tout traitement, informer les passants éventuels (par exemple, les usagers de la zone traitée et ses environs) de la campagne de dératisation.
- Envisager l'adoption de mesures de lutte préventives (combler les trous, retirer autant que possible les aliments et boissons éventuels, etc.) pour améliorer l'ingestion du produit et réduire le risque de nouvelle infestation.
- Pour réduire le risque d'empoisonnement secondaire, chercher et retirer régulièrement les cadavres de rongeurs pendant la période de traitement.
- Ne pas utiliser le produit en guise d'appât permanent pour éviter l'invasion de rongeurs ou surveiller les activités des rongeurs.
- Ne pas utiliser le produit dans le cadre de traitements par appâtage pulsé.
- Ne pas placer les appâts 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

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

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

-

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

-

4.3. Description de l'usage

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

| | |
|---|---|
| Type de produit | 14 |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Ne s'applique pas aux rodenticides |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | <i>Mus musculus</i> (souris domestique) <i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) <i>Rattus rattus</i> (rat noir) |

| | |
|--|--|
| Domaine(s) d'utilisation | Zones ouvertes extérieures, décharges extérieures et déchetteries Pour les souris, usage uniquement dans les zones ouvertes |
| Méthode(s) d'application | Formulations de l'appât: <ul style="list-style-type: none"> - Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés. - Points d'appâts couverts et protégés. |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | <u>Appât:</u> Rats (<i>Rattus norvegicus</i> & <i>Rattus rattus</i>) : <ul style="list-style-type: none"> - 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>): <ul style="list-style-type: none"> - Faible infestation: 30 grammes de produit par point d'appât espacés de 2 mètres - Forte infestation: 30 grammes de produit par point d'appât espacés de 1 mètre |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Conditionnement minimum de 5 kg. Le produit FANGA PATE 25 est conditionné dans des sachets individuels en papier thermo scellés (5-6-7-8-9-10-20-30-40-50-60-70-80-90-100 g). Les sachets en papier sont ensuite conditionnés dans des: <ul style="list-style-type: none"> - Seaux/Fût en PP/PE (5-10-15-18-20-25 kg) ; - Boite/Fût métallique sans lacque (5-10-12-15-18-20-25-30-40-50 kg); - Boite en carton avec une protection en PP/PE à l'intérieur (5-10-12-15-20-50 kg). Le produit FANGA PATE 25 est aussi conditionné dans des sachets individuels en PE/PP (10-15-20-25-50-75-100-200-300-400-500-600-700-800-900-1000 g) emballés ou non dans une boîte en carton (5-10-12-15-18-20-25-30-50 kg). |

4.3.1. 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.
- Retirer tout produit restant au terme de la période de traitement
- Pour l'utilisation à l'extérieur, les points d'appâtage doivent être couverts et placés dans des sites permettant de minimiser l'exposition des espèces non cibles.

4.3.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Si possible, avant tout traitement, informer les passants éventuels (par exemple, les usagers de la zone traitée et ses environs) de la campagne de dératisation.
- Pour réduire le risque d'empoisonnement secondaire, chercher et retirer régulièrement les cadavres de rongeurs pendant la période de traitement.
- Ne pas placer les appâts dans les terriers.

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

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

-

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

-

4.4. Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 4 –Souris - Non professionnels - Intérieur

| | |
|---|---|
| Type de produit | 14 |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Ne s'applique pas aux rodenticides |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | <i>Mus musculus</i> (souris domestique) |
| Domaine(s) d'utilisation | Intérieur |
| Méthode(s) d'application | Appât prêt à l'emploi en sachets à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés. |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | <p><u>Appât:</u> Souris (<i>Mus musculus</i>):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Faible infestation: 30 grammes de produit par point d'appât espacés de 2 mètres - Forte infestation: 30 grammes de produit par point d'appât espacés de 1 mètre |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Non professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | <p>Conditionnement maximum de 150 g.</p> <p>Le produit FANGA PATE 25 est conditionné dans des sachets individuels en papier thermo scellés (5-6-7-8-9-10-20-30g).</p> <p>Les sachets sont ensuite conditionnés dans des:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seaux en PP/PE (jusqu'à 150 g); - Boite métallique sans lacque (jusqu'à 150 g); - Flacon en PE/PP (jusqu'à 150 g); - Sachets en PE/PP (jusqu'à 150 g); - Boite d'appât pré-remplis inviolables en PET/PVC/PE/PP. |

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Les stations d'appâtage doivent être inspectées au minimum tous les 2 à 3 jours au 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 ne sont pas altérés et de retirer les cadavres des rongeurs.
- Recharger le poste d'appâtage si besoin.

4.4.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.4.3. 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

-

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

-

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

-

4.5. Description de l'usage

Tableau 5. Usage # 5 – Rats - Non professionnels - Intérieur

| | |
|---|--|
| Type de produit | 14 |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Ne s'applique pas aux rodenticides |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | <i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) <i>Rattus rattus</i> (rat noir) |
| Domaine(s) d'utilisation | Intérieur |
| Méthode(s) d'application | Appât prêt à l'emploi en sachets à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés. |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | 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 |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Non professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Conditionnement maximum de 150 g. Le produit FANGA PATE 25 est conditionné dans des sachets individuels en papier thermo scellés (5-6-7-8-9-10-20-30-40-50-60-70-80-90-100 g). Les sachets sont ensuite conditionnés dans des: - Seaux en PP/PE (jusqu'à 150 g); - Boite métallique sans lacque (jusqu'à 150 g); - Flacon en PE/PP (jusqu'à 150 g); - Sachets en PE/PP (jusqu'à 150 g); - Boite d'appât pré-remplis inviolables en PET/PVC/PE/PP. |

4.5.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Les postes d'appâtage ne doivent être inspectés que 5 à 7 jours 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 ne sont pas altérés et de retirer les cadavres de rongeurs.
- Recharger le poste d'appâtage si besoin.

4.5.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.5.3. 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

-

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

-

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

-

4.6. Description de l'usage

Tableau 6. Usage # 6 – Rats - Non professionnels – Extérieur autour des bâtiments

| | |
|---|--|
| Type de produit | 14 |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Ne s'applique pas aux rodenticides |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | <i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) <i>Rattus rattus</i> (rat noir) |
| Domaine(s) d'utilisation | Extérieur autour des bâtiments |
| Méthode(s) d'application | Appât prêt à l'emploi en sachets à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés. |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Appât: Rats (<i>Rattus norvegicus</i> & <i>Rattus rattus</i>) : <ul style="list-style-type: none"> - 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 |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Non professionnels |

| | |
|--|--|
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | <p>Conditionnement maximum de 150 g.</p> <p>Le produit FANGA PATE 25 est conditionné dans des sachets individuels en papier thermo scellés (5-6-7-8-9-10-20-30-40-50-60-70-80-90-100 g).</p> <p>Les sachets sont ensuite conditionnés dans des:</p> <ul style="list-style-type: none">- Seaux en PP/PE (jusqu'à 150 g);- Boite métallique sans lacque (jusqu'à 150 g);- Flacon en PE/PP (jusqu'à 150 g);- Sachets en PE/PP (jusqu'à 150 g);- Boite d'appât pré-remplis inviolables en PET/PVC/PE/PP. |
|--|--|

4.6.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Placer les postes d'appâtage 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.
- Les postes d'appâtage ne doivent être inspectés que 5 à 7 jours 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 ne sont pas altérés et de retirer les cadavres de rongeurs.
- Recharger le poste d'appâtage si besoin.

4.6.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.6.3. 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

-

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

-

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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

UTILISATEURS PROFESSIONNELS

- 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 ouvrir les sachets contenant l'appât.

UTILISATEURS NON PROFESSIONNELS

- 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 d'utiliser des produits rodenticides, envisager la possibilité de recourir à des méthodes de contrôle non chimiques (des pièges par exemple).
- 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.
- Les postes d'appâtage doivent être placés à proximité immédiate de l'endroit où l'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.
- Ne pas ouvrir les sachets contenant l'appât.
- Placer les postes d'appâtage hors de la portée des enfants, oiseaux, animaux domestiques, animaux d'élevage et autres animaux non cibles.
- Placer les postes d'appâtage à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux, ainsi que des ustensiles ou des surfaces qui entrent en contact avec ces derniers.
- Ne pas placer les postes d'appâtage à proximité de systèmes d'évacuation des eaux où ils pourraient entrer en contact avec de l'eau.
- 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.
- Retirer tout appât restant ou les postes d'appâtage au terme de la période de traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

UTILISATEURS PROFESSIONNELS

- Si possible, avant tout traitement, informer les passants éventuels de la campagne de dératisation.
- Les informations sur le produit (c'est-à-dire, l'étiquette et/ou la brochure) doivent indiquer clairement que le produit ne doit être délivré qu'à des utilisateurs professionnels formés, disposant d'une certification attestant qu'ils respectent les exigences applicables en matière de formation (par exemple «à l'usage des professionnels formés uniquement»).
- Ne pas utiliser dans des zones où l'on peut suspecter une résistance à la substance active.
- Les produits ne doivent pas être utilisés au-delà de 35 jours sans évaluation du statut de l'infestation et de l'efficacité du traitement.
- Ne pas alterner l'utilisation de différents anticoagulants d'efficacité comparable ou inférieure aux fins de la gestion de la résistance. Pour une utilisation alternée, envisager l'utilisation d'un rodenticide non anticoagulant, si disponible, ou d'un anticoagulant plus puissant.
- Ne pas laver à l'eau les postes d'appâtage entre les applications ou les ustensiles utilisés dans les postes d'appâtage.
- Éliminer les cadavres des rongeurs dans un circuit de collecte approprié.

UTILISATEURS NON PROFESSIONNELS

- Envisager l'adoption de mesures de contrôle 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.
- Ne pas utiliser de rodenticides anticoagulants en guise d'appâts permanents (par exemple, pour éviter toute infestation de rongeurs ou pour détecter l'activité de rongeurs).
- Les informations sur le produit (c'est-à-dire l'étiquette et/ou la notice) doivent clairement indiquer les éléments suivants:
 - o le produit doit être utilisé dans des postes d'appâtage sécurisés.
 - o les utilisateurs doivent convenablement étiqueter les postes d'appâtage avec les informations visées à la section 5.3 du RCP (par exemple, «étiqueter les postes d'appâtage conformément aux recommandations relatives au produit»).
- L'utilisation de ce produit devrait permettre d'éliminer les rongeurs sous 35 jours.

- Les informations sur le produit (c'est-à-dire, l'étiquette et/ou la notice) doivent recommander de façon claire qu'en cas de soupçon d'inefficacité à la fin du traitement (en d'autres termes, si l'activité des rongeurs continue d'être observée), l'utilisateur doit demander conseil au fournisseur du produit ou contacter un service de contrôle des organismes nuisibles.
- Rechercher et éliminer les cadavres de rongeurs pendant le traitement, au minimum chaque fois que les postes d'appâtage sont inspectés.
- Éliminer les cadavres de 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.

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 : 30 mois
- Le produit ne doit pas être conservé dans des emballages métalliques.

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.