

Maisons-Alfort, le 12/10/2018

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide FANGA RONGEUR PRO** **à base de Brodifacoum,** **de la société TRIPLAN**

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 mineur pour le produit biocide FANGA RONGEUR PRO de la société TRIPLAN.

Le produit biocide FANGA RONGEUR PRO est un type de produit 14¹ destiné à la lutte contre les rongeurs à base de 0,005% (m/m) de brodifacoum². Le produit biocide est un appât sous forme de grains prêt à l'emploi placé dans des boîtes ou stations sécurisées. Il est actuellement autorisé pour des usages à l'intérieur et autour des bâtiments, dans des zones ouvertes extérieures, décharges et déchetteries par les professionnels.

La demande de changement mineur pour le produit FANGA RONGEUR PRO concerne l'extension de la durée de conservation, la modification de conditionnements, l'ajout de noms commerciaux, la modification et ajout de sites de fabrication.

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

Le produit FANGA RONGEUR PRO a été évalué par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la consolidation du rapport d'évaluation du produit.

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.

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les conséquences du changement des conditions d'emploi (nouveaux emballages/changement de la durée de vie) sur les caractéristiques physico-chimiques du produit FANGA RONGEUR PRO ont été décrites et sont considérées comme conformes dans le cadre des conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Il conviendra de fournir une étude de stabilité long terme conforme au document guide en vigueur lors du renouvellement du produit FANGA RONGEUR PRO afin de confirmer les résultats soumis dans ce dossier.

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations des méthodes analytiques n'ont pas été revues. Pour cette section, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

EFFICACITE / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à l'efficacité, au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour les modifications revendiquées dans le cadre du changement mineur du produit FANGA RONGEUR PRO a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

ANNEXE

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

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	FANGA RONGEUR PRO
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	FANGA TUE RONGEUR FORCE 50 <i>BRODIGRAIN RAT 50</i> <i>BRODIGRAIN RONGEUR 50</i> <i>SUPP' BRODIGRAIN 50</i> <i>STOP BRODIGRAIN 50</i>

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	TRIPLAN SA
	Adresse	BP 258 La Poste Française AD 500 Andorra La Vella Andorre France
Numéro de demande	BC-MQ039644-17	
Type de demande	Demande de Changement Mineur	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	<i>SOFAR FRANCE</i>
Adresse du fabricant	ZA du Drevers BP 02 29190 Pleyben France
Emplacement des sites de fabrication	ZA du Drevers BP 02 29190 Pleyben France

Nom du fabricant	<i>AEDES PROTECTA</i>
Adresse du fabricant	<i>75 rue d'Orgemont 95210 Saint-Gratien France</i>
Emplacement des sites de fabrication	<i>Lieu dit Douillac 81310 Parisot France</i>

Nom du fabricant	RATOUCY SAS
Adresse du fabricant	29 Rue de la Forêt Looze BP 145 89303 Joigny CEDEX France
Emplacement des sites de fabrication	29 Rue de la Forêt Looze BP 145 89303 Joigny CEDEX France

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

Nom du fabricant	HDA
Adresse du fabricant	ZA La Charme Menetrol 63200 Riom France
Emplacement des sites de fabrication	ZA La Charme Menetrol 63200 Riom 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	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	FARMAVIT OOD
Adresse du fabricant	Bul Tsar Boris III N°63, Office n°1 1612 Sofia Bulgarie
Emplacement des sites de fabrication	Industriana STR. 2, PLEVEN DISTRICT 5960 Guliantsi Bulgarie

Nom du fabricant	SALOMEZ
Adresse du fabricant	ZI Av. Du Général de GAULLE 89130 Toucy France
Emplacement des sites de fabrication	ZI Av. Du Général de GAULLE 89130 Toucy France

Nom du fabricant	FHS
Adresse du fabricant	Rue de la Tête de Loup – ZAC de Grandchamp 77440 Ocquerre France
Emplacement des sites de fabrication	Rue de la Tête de Loup – ZAC de Grandchamp 77440 Ocquerre France

Nom du fabricant	TAMAKA INDUSTRIES
Adresse du fabricant	16 rue Claude Chappe – ZAE 2000 97829 Le Port CEDEX France
Emplacement des sites de fabrication	35 Chemin Lartin 97435 Saint Gilles Les Hauts 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	AGROZA AGROTECHNICAL LTD
Adresse du fabricant	AITOLIAS 2 & EL. VENIZELOU 158 16341 Athènes Grèce
Emplacement des sites de fabrication	AITOLIAS 2 & EL. VENIZELOU 158 16341 Athènes Grèce

Nom du fabricant	AGROLOGY SA
Adresse du fabricant	P.O. Box1089, Industrial Area of Thessaloniki 57022 Thessaloniki Grèce
Emplacement des sites de fabrication	P.O. Box1089, Industrial Area of Thessaloniki 57022 Thessaloniki Grèce

1.4. Fabricant de la substance active

Substance active	Brodifacoum
Nom du fabricant	ACTIVA/TEZZA
Adresse du fabricant	Via Feltre 32 20132 Milan Italie
Emplacement des sites de fabrication	PM TEZZA SRL Via Tre Ponti 22 37050 S. 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	4-hydroxy-3-(3-(4'-bromo-4-biphényl)-1,2,3,4-tétrahydro-1-naphtyl)coumarine	Substance active	56073-10-0	259-980-5	0,005% (m/m)

2.2. Type de formulation

Appât prêt à l'emploi : grains

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	Toxique pour la reproduction catégorie 1A. Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée 2.
Mentions de danger	H360D : Peut nuire au fœtus. H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H360D : Peut nuire au fœtus. H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Conseils de prudence	P201 : Se procurer les instructions avant utilisation. P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P308 + P313 : En cas d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin. P314 : Consulter un médecin en cas de malaise. P405 : Garder sous clef. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle dans ...
Note	-

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	-
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) Le produit est utilisé sur les organismes cibles du stade juvéniles au stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
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	Appât: Rats (<i>Rattus norvegicus</i> & <i>Rattus rattus</i>) : - Forte infestation: 180-200 grammes de produit par point d'appât espacés de 5 mètres - Faible infestation: 180-200 grammes de produit par point d'appât espacés de 10 mètres Souris (<i>Mus musculus</i>): - Forte infestation: 30-40 grammes de produit par point d'appât espacés de 1 mètre - Faible infestation: 30-40 grammes de produit par point d'appât espacés de 2 mètres

Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Conditionnement minimum de 5 kg.</p> <p>Le produit FANGA RONGEUR PRO est fourni dans des sachets individuels (PE/PP) (10-20-25-30-40-50-60-90-100-200 g) emballés dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seau-Fût en PE/PP (5-10-15-18-20-25-30 kg) - Sac (sac en papier avec ou sans film plastique PE/PP à l'intérieur) (5-10-15-20-25-30 kg) - Boite en carton (5-10-12-15-20-25-30-50 kg) - Sac-Film PE/PP (5-10-15-20-25 kg) - Boite métallique (5-10-15-20-25 kg) - Station d'appât PET/PP/PE/PVC <p>Pour le produit en vrac, le conditionnement maximum est de 10 kg. Le produit FANGA RONGEUR PRO est fourni en vrac dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seau-Fût en PE/PP (5-10 kg) - Sac (sac en papier avec ou sans film plastique PE/PP à l'intérieur) (5-10 kg) - Boite en carton (5-10 kg) - Sac-Film PE/PP (5-10 kg) - Boite métallique (5-10 kg) - Station d'appât PET/PP/PE/PVC

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) Le produit est utilisé sur les organismes cibles du stade juvéniles au stade adulte
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	Appât: - contre les rats : 180-200 g de produit espacé de 5 à 10 mètres. - contre les souris : 30-40g de produit espacé de 1 à 2 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement minimum de 5 kg. Le produit FANGA RONGEUR PRO est fourni dans des sachets individuels (PE/PP) (10-20-25-30-40-50-60-90-100-200 g) emballés dans: - Seau-Fût en PE/PP (5-10-15-18-20-25-30 kg) - Sac (sac en papier avec ou sans film plastique PE/PP à l'intérieur) (5-10-15-20-25-30 kg) - Boite en carton (5-10-12-15-20-25-30-50 kg) - Sac-Film PE/PP (5-10-15-20-25 kg) - Boite métallique (5-10-15-20-25 kg) - Station d'appât PET/PP/PE/PVC Pour le produit en vrac, le conditionnement maximum est de 10 kg. Le produit FANGA RONGEUR PRO est fourni en vrac dans : - Seau-Fût en PE/PP (5-10 kg) - Sac (sac en papier avec ou sans film plastique PE/PP à l'intérieur) (5-10 kg) - Boite en carton (5-10 kg) - Sac-Film PE/PP (5-10 kg) - Boite métallique (5-10 kg) - Station d'appât PET/PP/PE/PVC

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 directement ce produit dans les terriers.

4.2.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- 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	-
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
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	<p>Appât:</p> <p>Rats (<i>Rattus norvegicus</i> & <i>Rattus rattus</i>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Forte infestation: 180-200 grammes de produit par point d'appât espacés de 5 mètres - Faible infestation: 180-200 grammes de produit par point d'appât espacés de 10 mètres <p>Souris (<i>Mus musculus</i>):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Forte infestation: 30-40 grammes de produit par point d'appât espacés de 1 mètre - Faible infestation: 30-40 grammes de produit par point d'appât espacés de 2 mètres
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Conditionnement minimum de 5 kg.</p> <p>Le produit FANGA RONGEUR PRO est fourni dans des sachets individuels (PE/PP) (10-20-25-30-40-50-60-90-100-200 g) emballés dans:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seau-Fût en PE/PP (5-10-15-18-20-25-30 kg) - Sac (sac en papier avec ou sans film plastique PE/PP à l'intérieur) (5-10-15-20-25-30 kg) - Boite en carton (5-10-12-15-20-25-30-50 kg) - <i>Sac-Film PE/PP</i> (5-10-15-20-25 kg) - <i>Boite métallique</i> (5-10-15-20-25 kg) - <i>Station d'appât PET/PP/PE/PVC</i> <p>Pour le produit en vrac, le conditionnement maximum est de 10 kg. Le produit FANGA RONGEUR PRO est fourni en vrac dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seau-Fût en PE/PP (5-10 kg) - Sac (sac en papier avec ou sans film plastique PE/PP à l'intérieur) (5-10 kg) - Boite en carton (5-10 kg) - <i>Sac-Film PE/PP</i> (5-10 kg) - <i>Boite métallique</i> (5-10 kg) - <i>Station d'appât PET/PP/PE/PVC</i>

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 (sauf en cas d'application directement dans un terrier).
- Pour l'utilisation à l'extérieur, les points d'appâtage doivent être couverts et placés dans des sites permettant de minimiser l'exposition aux espèces non cibles.

4.3.2. 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 directement ce produit 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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

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

- Si la consommation de l'appât est faible par rapport à l'étendue apparente de l'infestation, envisager de placer des postes d'appâtage à d'autres endroits et d'opter pour une autre formulation d'appât.
- Si, après une période de traitement de 35 jours, les appâts continuent d'être consommés et qu'aucune réduction de l'activité des rongeurs n'est observée, il convient d'en déterminer la cause probable. Si d'autres éléments ont été exclus, il est probable que vous ayez affaire à des rongeurs résistants: dans ce cas, envisager l'utilisation d'un rodenticide non anticoagulant, le cas échéant, ou d'un rodenticide anticoagulant plus puissant. Envisager également l'utilisation de pièges à titre de mesure de contrôle alternative.
- Ne pas ouvrir les sachets contenant l'appât.
- Placer l'appât dans la station d'appât à l'aide d'un dispositif de dosage. Indiquer comment réduire les émissions de poussière (par exemple, en essuyant à l'aide d'un chiffon humide).
- Eviter le transvasement. Au cas où le transvasement est nécessaire, porter un masque de protection APF10.

5.2. Mesures de gestion de risque

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

5.3. 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:
 - d'exposition cutanée, nettoyer la peau à l'eau puis à l'eau savonneuse;
 - d'exposition oculaire, rincer les yeux avec une solution de rinçage oculaire ou de l'eau en gardant les paupières ouvertes au moins 10 minutes;
 - d'exposition orale, rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Ne jamais rien administrer par voie orale à une personne inconsciente.
- Ne pas provoquer de vomissement.
- En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin et présentez-lui le contenant du produit ou l'étiquette [insérer les informations nationales spécifiques]. Contacter un vétérinaire en cas d'ingestion par un animal domestique.
- Chaque poste d'appâtage doit être muni d'une étiquette mentionnant les informations suivantes: « ne pas déplacer ni ouvrir »; « contient un rodenticide »; « nom du produit ou numéro d'autorisation »; « substance(s) active(s) » et « en cas d'incident, contacter un centre antipoison [...] ».
- Dangereux pour la faune.

5.4. Instructions 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 : 24 mois

6. Autre(s) information(s)

- Il conviendra de fournir une étude de stabilité long terme conforme au document guide en vigueur lors du renouvellement du produit FANGA RONGEUR PRO afin de confirmer les résultats soumis dans ce dossier.
- 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
- 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 amérissant et un colorant.