

Maisons-Alfort, le 30 juillet 2013

AVIS

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

relative à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit biocide FANGA RAT-DICAL TECH 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.

Les avis formulés par l'agence 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 (type de produit 14) FANGA RAT-DICAL TECH à base de brodifacoum (substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 98/8/CE²), destiné à la lutte

¹ Directive 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 la dite directive.

contre les rats noirs (*Rattus rattus*), les rats bruns ou surmulots (*Rattus norvegicus*), et les souris domestiques (*Mus musculus*) par les professionnels de la lutte contre les rongeurs, à l'intérieur des bâtiments.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ce produit, en conformité avec les exigences de la directive 98/8/CE.

Le produit est destiné à être appliqué dans des boîtes d'appât ou dans d'autres stations d'appât couvertes.

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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 98/8/CE. Elles sont formulées en termes d'« acceptable » ou « inacceptable » en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides », réuni le 19 juin 2013, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

² Directive 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.

2.1. CONSIDERANT L'IDENTITE, LES CONDITIONNEMENTS ET L'APPLICATION DU PRODUIT BIOCIDÉ

Le produit FANGA RAT-DICAL TECH est un rodenticide prêt à l'emploi contenant 0,0025 % m/m de brodifacoum. Il se présente sous la forme de grains de maïs broyés de couleur bleue.

Le produit FANGA RAT-DICAL TECH est conditionné dans des sachets en polyéthylène (PE) de 25, 50, 100 et 200 g pour la lutte contre les rats, et de 25 et 50 g pour la lutte contre les souris. Les sachets sont emballés dans :

- des seaux en polypropylène (5, 10, 15, 18 et 20 kg) ;
- des boîtes en carton (5, 10 et 20 kg) ;
- des sacs en papier (20 et 25 kg).

Une évaluation d'équivalence technique pour la source de substance active revendiquée dans le cadre de cette demande par rapport à la source inscrite à l'annexe I de la directive 98/8/CE est en cours en Italie. Le site de fabrication de la substance active n'est pas reconnu au niveau européen ni au niveau national. Dans l'attente de la finalisation de cette évaluation, seule une source de brodifacoum reconnue pourra être utilisée.

Le produit FANGA RAT-DICAL TECH contient un amérissant.

La formulation du produit FANGA RAT-DICAL TECH est différente de celle du produit représentatif présenté dans le dossier d'inclusion de la substance active. Le pétitionnaire a fourni des études réalisées sur le produit FANGA RAT-DICAL TECH.

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

Les propriétés physiques et chimiques du produit FANGA RAT-DICAL TECH ont été décrites, et les données disponibles permettent de conclure que le produit ne présente pas de propriétés explosives ni comburantes. 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 est de 99,8%. Il conviendra de fournir en post-autorisation des données sur la résistance à l'usure après stockage accéléré selon la méthode CIPAC MT 178.

Les études de stabilité au stockage (14 jours à 54 °C dans des sachets en PE de 25 g) permettent de considérer que le produit est stable dans ces conditions. Aucune étude de stabilité du produit à température ambiante pendant 2 ans n'a été fournie. Au vue des résultats de l'étude au stockage accéléré, l'Anses propose une durée de stockage de 2 ans. Une étude de stabilité au stockage à température ambiante est en cours. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation les résultats de l'étude de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

Le produit FANGA RAT-DICAL TECH est compatible avec les sachets en PE de 25 g. Il est considéré compatible avec tous les emballages revendiqués.

Aucune étude de stabilité à la lumière n'a été fournie. En raison de la sensibilité de la substance active à la lumière (DT_{50} inférieure à 6,61 heures), l'Anses préconise le stockage à l'abri de la lumière du produit FANGA RAT-DICAL TECH. Si le pétitionnaire souhaite lever cette préconisation, une demande de modification de conditions d'emploi devra être soumise.

Une méthode de détermination de la substance active dans le produit FANGA RAT-DICAL TECH 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.

La substance active brodifacoum est classée très toxique (T+). Une méthode de détermination de la substance active dans les fluides biologiques a été fournie au niveau européen et est conforme aux exigences réglementaires.

Considérant les usages revendiqués pour le produit FANGA RAT-DICAL TECH, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Par conséquent, aucune méthode d'analyse des substances actives 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 BIOCIDÉ

Le produit biocide FANGA RAT-DICAL TECH est un rodenticide contenant 0,0025 % m/m de brodifacoum. Le brodifacoum est un rodenticide anticoagulant (anti vitamine K, AVK) 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'emploi³ revendiqués par le pétitionnaire sont présentés à l'annexe 1.

Les études soumises permettant de démontrer l'efficacité du produit FANGA RAT-DICAL TECH en fonction des usages et doses revendiqués sont les suivantes :

- une étude de laboratoire combinée d'efficacité et d'appétence avec le produit FANGA RAT-DICAL TECH sur rats bruns (*Rattus norvegicus*), montrant une efficacité de 20 % et une appétence de 1 % ;
- une étude de laboratoire combinée d'efficacité et d'appétence avec le produit FANGA RAT-DICAL TECH sur souris domestiques (*Mus musculus*), montrant une efficacité de 70 % et une appétence de 17,5 % ;
- une étude de laboratoire combinée d'efficacité et d'appétence avec le produit FANGA RAT-DICAL TECH âgé de 2 mois sur rats bruns (*Rattus norvegicus*), montrant une efficacité de 100 % entre 5 et 10 jours et une appétence de 29 % ;
- une étude de laboratoire combinée d'efficacité et d'appétence avec le produit FANGA RAT-DICAL TECH âgé de 2 mois sur souris domestiques (*Mus musculus*), montrant une efficacité de 100 % entre 7 et 11 jours et une appétence de 28 % ;
- une étude de terrain conduite dans une petite exploitation agricole avec le produit FANGA RAT-DICAL TECH âgé de 2 mois sur souris domestiques (*Mus musculus*), montrant une efficacité estimée à 100 %.

³ Quantité d'appât par poste d'appâtage.

Les études de laboratoire et de terrain soumises permettent de considérer que le produit FANGA RAT-DICAL TECH est efficace vis-à-vis des souris domestiques (*Mus musculus*). En revanche, elles ne permettent pas de démontrer l'efficacité du produit contre les rats (*Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*), compte-tenu de l'absence d'essai de terrain, sur la base des exigences du TNSG sur l'évaluation des produits rodenticides⁴ et des résultats d'une consultation européenne où il a été confirmé que les essais de laboratoire doivent être corroborés par des essais de terrain. D'autre part, l'Anses estime qu'il ne faut pas dissocier, dans l'usage « lutte contre les rats », l'usage rat noir (*Rattus rattus*) de l'usage rat brun ou surmulot (*Rattus norvegicus*). En effet, les rodenticides doivent être efficaces sur les deux espèces, qui peuvent cohabiter dans certaines zones. En se fondant sur les différences entre les espèces de rats *Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*, en matière d'habitat et de comportement alimentaire, il apparaît que le rat noir est souvent plus méfiant (présentant une néophobie plus exacerbée) que le surmulot, et qu'il est de ce fait souvent plus difficile à empoisonner. Par ailleurs, il peut également y avoir des différences de sensibilités spécifiques aux différents raticides.

Ainsi, seul l'usage du produit FANGA RAT-DICAL TECH contre les souris domestiques (*Mus musculus*) peut être proposé par l'Anses.

D'autre part, en se basant sur les études d'efficacité en laboratoire du produit FANGA RAT-DICAL TECH, l'Anses estime que le délai d'action de l'effet biocide du produit FANGA RAT-DICAL TECH est de 7 à 11 jours pour les souris domestiques (*Mus musculus*).

Par ailleurs, le pétitionnaire revendique une durée de conservation de 2 ans. Or, aucune étude d'efficacité réalisée avec des appâts vieillis de 2 ans n'a été soumise. Les études soumises permettent de conclure que le produit FANGA RAT-DICAL TECH conserve son efficacité pendant 2 mois. Ainsi, il est demandé au pétitionnaire de soumettre, dans un délai de 6 mois, un nouvel essai de terrain sur *Mus musculus* afin de confirmer l'appétence et l'efficacité du produit FANGA RAT-DICAL TECH âgé de 2 ans sur cette espèce, dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

Les usages et les doses d'emploi pour lesquels l'efficacité est considérée comme démontrée sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Organismes cibles	Doses et usages validés	Mode d'application	Délai d'action du produit biocide
Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)	50 grammes par poste d'appâtage espacés de 1 à 2 mètres. Utilisation : à l'intérieur des bâtiments.	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, 3 jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé. Renouveler les appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation. La durée d'un traitement est en général de 35 jours.	Délai d'action compris entre 7 et 11 jours.

⁴ Technical Notes for guidance on product evaluation appendices to Chapter 7 Product Type 14 efficacy Evaluation of Rodenticidal Biocidal Products.

2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE

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 ont pu être mises en 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.

Il convient d'autre part de mentionner des mesures de gestion de la résistance sur l'étiquette du produit FANGA RAT-DICAL TECH, telles que celles présentées dans le tableau des conditions d'emploi ci-dessous :

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation.	Recommandations destinées aux professionnels de la lutte contre les rongeurs.
Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, 3 jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.	
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.	
Respecter les doses d'application du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage.	
Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.	
Alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents.	Recommandations destinées aux professionnels de la lutte contre les rongeurs pour la prévention de l'apparition de résistance.
Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique.	
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.	
Ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis.	

2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les études de toxicité aiguë ont été réalisées avec une formulation en bloc, FANGA BLOC SP PRO, contenant une concentration supérieure en substance active et jugée comparable à la formulation FANGA RAT-DICAL TECH. Ces études, jugées valides, donnent les résultats suivant :

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

⁶ Pilotage Vetagrosup.

- DL₅₀⁷ 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. Les règles de classification définies dans la directive 1999/45/CE⁸ sont donc appliquées pour établir la classification du produit.

La classification harmonisée de la substance active brodifacoum figure au paragraphe 3.1 de cet avis.

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE et du règlement CE 1272/2008 (CLP)⁹, le produit ne nécessite pas de classification.

Une étude d'absorption cutanée pour les appâts sous forme de grains ou granulés, réalisée pour la substance active difénacoum, 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. Cette valeur d'absorption cutanée a été jugée extrapolable au produit FANGA RAT-DICAL TECH, le rapport d'évaluation de la substance active brodifacoum indiquant qu'une extrapolation du difénacoum au brodifacoum est possible pour l'évaluation de l'absorption cutanée.

Les niveaux d'exposition acceptable (AEL¹⁰) pour le brodifacoum, fixés dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE, sont de $3,3 \times 10^{-6}$ mg/kg poids corporel/jour pour les AEL court et long termes. Ils ont été déterminés en appliquant un facteur de sécurité de 300¹¹ à la NOAEL¹² issue d'une étude de toxicité du développement chez le rat exposé par voie orale et d'une étude de toxicité de la fertilité sur 2-génération chez le rat, respectivement, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

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

Le produit FANGA RAT-DICAL TACH est disponible uniquement dans des sachets individuels de 25 à 200 g. L'usage revendiqué est le traitement contre les rats (180 à 200 g par point d'appâtage sécurisé) et les souris (50 g par point d'appâtage sécurisé), à l'intérieur des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs uniquement.

⁷ DL₅₀ (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.

⁸ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁹ Règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 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) no 1907/2006.

¹⁰ 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.

¹¹ Facteur adopté au niveau communautaire dans le cadre du rapport d'évaluation de la substance active chlorophacinone.

¹² NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet toxique observable).

L'exposition des utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs, à la substance active a été évaluée à partir des paramètres définis dans une étude réalisée par le CEFIC¹³, mesurant l'exposition cutanée et par inhalation à des appâts sous forme de grains et représentative de l'exposition des travailleurs aux rodenticides AVK sous forme de grains de céréales, pour laquelle le pétitionnaire dispose d'une lettre d'accès.

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 acté au TMII 2011¹⁴. Le nombre de remplissages et de nettoyages de boîtes d'appât réalisés par jour par les professionnels de la lutte contre les rongeurs est basé sur un avis du HEEG adopté lors de la réunion technique TMIII 2010¹⁵.

Dans le scénario « à l'intérieur des bâtiments », 3 phases doivent être prises en considération : le transvasement, l'application (chargement des boîtes d'appât et le nettoyage, entraînant une exposition cutanée et par inhalation. Les grains étant emballés dans des sachets en plastique, il n'y a pas de phase de transvasement. Les sachets évitant une exposition cutanée, l'exposition pendant l'application est considérée comme négligeable. Seule l'exposition pendant la phase de nettoyage est prise en considération, sans tenir compte de la quantité d'appât initialement déposée. L'exposition durant le nettoyage est donc identique, que l'on considère la lutte contre les rats ou la lutte contre les souris.

Les conditions d'application suivantes ont été considérées :

- concentration de la substance active dans le produit: 0,0025 % (m/m) ;
- absorption cutanée: 0,647 % ;
- poids corporel d'un adulte: 60 kg ;
- dépôt dans chaque boîte d'appât de 200 g de FANGA RAT-DICAL TECH pour les rats ou 50 g pour les souris (doses d'emploi maximales revendiquées) ;
- réalisation quotidienne, par un professionnel de la lutte contre les rongeurs, d'un transvasement, de 63 chargements de boîtes d'appât et de 16 nettoyages de boîtes d'appât.

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 :

Traitement contre les rats et les souris

Scénario	AEL (mg/kg pc/j)	Exposition (mg/kg pc/j)	% AEL	Risque
Formulation en sachet (exposition uniquement pendant le nettoyage)				
Professionnel de la lutte contre les rongeurs (sans gants)	$3,3 \times 10^{-6}$	$1,6 \times 10^{-7}$	5	Acceptable

¹³ CEFIC : *European Chemical Industry Council*.

¹⁴ HEEG (*Human Exposure Expert Group*) *opinion on an harmonized approach for the assessment of rodenticides (anticoagulants)*.

¹⁵ HEEG *opinion on harmonising the number of manipulations*.

En se basant sur les données disponibles et considérant les scénarios correspondant à la lutte contre les rats et les souris, l'Anses estime que le risque lié à l'exposition primaire des professionnels de la lutte contre les rongeurs est acceptable pour l'usage « à l'intérieur des bâtiments ». Le port de gants est cependant recommandé pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs afin de lutter contre les maladies véhiculées par les rongeurs.

En conclusion, le risque est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués, à condition de respecter les conditions d'emploi mentionnées dans le tableau ci-après.

2.7. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION HUMAINE 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)¹⁶. Le port de gants étant recommandé pour ramasser les rongeurs morts afin de lutter contre les maladies véhiculées par les rongeurs, l'exposition au brodifacoum est considérée comme négligeable.

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 1,8 mg de produit conduirait au dépassement du niveau d'exposition acceptable ($3,3 \times 10^{-6}$ mg s.a./kg de poids corporel/jour). Par conséquent, le produit FANGA RAT-DICAL TECH présente un risque inacceptable d'empoisonnement pour les nourrissons. Bien que le produit FANGA RAT-DICAL TECH contienne un agent amérisant, les appâts doivent impérativement être inaccessibles aux nourrissons et aux enfants. Pour cela, les conditions d'emploi mentionnées ci-après devront être respectées.

2.8. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS

Du fait que le produit FANGA RAT-DICAL TECH est utilisé uniquement dans des boîtes ou stations d'appât placées hors de portée du grand public, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra toutefois 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.

¹⁶ *Human exposure to biocidal products – Technical Notes for Guidance (2007). Annex 4: Human exposure to rodenticides (Product Type 14).*

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Porter des gants ¹⁷ 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.	
Utiliser dans des boîtes ou stations 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.	
Les stations d'appât 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.	Indispensable pour éviter l'exposition des enfants.
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.	Indispensable pour limiter la contamination des aliments.
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.	
Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage	Contexte / Remarque
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.	

2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Aucune étude du devenir dans l'environnement du produit FANGA RAT-DICAL TECH 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 de la directive biocides 98/8/CE, étant donné

¹⁷ Gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3 contre les maladies véhiculées par les rongeurs morts.

NF EN 374-1 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1: terminologie et exigences de performance.

NF EN 374-2 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 2 : détermination de la résistance à la pénétration.

NF EN 374-3 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 3 : détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques.

qu'aucune autre substance préoccupante pour l'environnement (au sens de la directive 98/8/CE) n'est utilisée dans le produit FANGA RAT-DICAL TECH.

La substance active brodifacoum est stable à l'hydrolyse (DT_{50}^{18} 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 octanol-eau est élevé ($\log Kow^{19} = 6,12$).

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

La substance active 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 littérature²⁰ indique que le brodifacoum est relativement persistant dans les sols avec une demi-vie de 157 jours. Cependant, les usages revendiqués du produit FANGA RAT-DICAL TECH étant uniquement à l'intérieur des bâtiments, aucune émission du produit n'est attendue vers le compartiment terrestre.

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^{21}) de 9 155 L / kg à un pH égal à 7.

La substance active présente un potentiel de bioaccumulation tant pour les espèces aquatiques ($BCF^{22}_{poisson}$ 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 octanol-eau supérieur à 6.

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les effets écotoxicologiques du produit biocide FANGA RAT-DICAL TECH 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 de la directive biocides 98/8/CE, étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour ses propriétés d'écotoxicité (au sens de la directive 98/8/CE) n'est utilisée dans le produit FANGA RAT-DICAL TECH.

Les valeurs pire-cas présentées dans le rapport final combiné d'évaluation des risques pour la substance active brodifacoum soumis lors de l'évaluation communautaire par les pétitionnaires Syngenta Limited et Activa / Pelgar Brodifacoum et Difenacoum Task Force²³ ont été retenues pour réaliser l'évaluation des risques.

Les usages revendiqués pour le produit FANGA RAT-DICAL TECH étant uniquement à l'intérieur des bâtiments, ils n'entraînent aucune émission vers les compartiments environnementaux selon les scénarios d'émission. Aussi, seules les données concernant les risques d'empoisonnement primaire et secondaire pour les oiseaux et les mammifères non-cibles sont présentées dans cet avis.

¹⁸ DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁹ Kow : Coefficient de partition octanol-eau.

²⁰ Tomlin C, ed. *The Pesticide Manual, A World Compendium (13th edition 2003)*. British Crop Protection Council, Farnham, United Kingdom.

²¹ Coefficient de partition carbone organique-eau.

²² BCF : Facteur de bioconcentration.

²³ *Syngenta Limited and Activa / Pelgar Brodifacoum and Difenacoum Task Force Combined Assessment Report according to the procedure of Directive 98/8/EC, active substance in biocidal products, brodifacoum CAS n°56073-10-0, product type 14 (rodenticides), RMS Italy, Revision2: November 2010.*

Considérant la très faible volatilité de la substance active, les émissions vers l'atmosphère n'ont pas été jugées pertinentes.

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.

La valeur de la PNEC_{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 est classée comme 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 de la directive 1999/45/CE, aucune classification pour l'environnement n'a été proposée pour le produit FANGA RAT-DICAL TECH.

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 (CLP), aucune classification pour l'environnement n'a été proposée pour le produit FANGA RAT-DICAL TECH.

2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

Etant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit FANGA RAT-DICAL TECH, il est considéré que l'évaluation du risque pour la substance active brodifacoum couvre l'évaluation du produit, conformément aux exigences de la directive biocides 98/8/CE. 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)²⁴, l'Anses a évalué le risque pour l'environnement suite à l'application du produit FANGA RAT-DICAL TECH à l'intérieur des bâtiments uniquement, par les professionnels de la lutte contre les rongeurs, en prenant en compte les éléments suivants :

- une concentration de 0,0025 % de brodifacoum dans les appâts ;
- une application en boîtes ou stations d'appât uniquement.

L'usage du produit FANGA RAT-DICAL TECH étant restreint à l'intérieur des bâtiments, cette évaluation ne porte que sur le risque d'empoisonnement primaire lié à l'ingestion des appâts par les animaux non-cibles, ainsi que sur le risque d'empoisonnement secondaire lié à la consommation des cadavres de rongeurs par des prédateurs non-cibles.

Une évaluation de l'**empoisonnement primaire**, suivant le scénario « à l'intérieur et autour des bâtiments » de l'ESD pour les rodenticides, a été menée afin d'évaluer ce type de risques pour les animaux domestiques. La caractérisation du risque indique des niveaux très élevés de risque pour les animaux non-cibles qui ingéreraient l'appât, avec par exemple un ratio PEC²⁵/PNEC de 52 273 pour le chien. Toutefois, le produit étant utilisé en boîtes ou stations d'appât uniquement, les animaux domestiques devraient avoir un accès très limité au produit rodenticide. Par ailleurs,

²⁴ Emission scenario document (ESD) for biocides used as rodenticides (PT14) (EUBEES ESD, 2003) - <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/biocides>.

²⁵ PEC : predicted environmental concentration (concentration que l'on s'attend à trouver dans l'environnement).

comme le produit FANGA RAT-DICAL TECH est utilisé uniquement à l'intérieur des bâtiments, le risque est considéré comme limité pour les animaux sauvages..

Enfin, il est accepté dans l'ESD que les bonnes pratiques d'utilisation des appâts rodenticides rendent le risque d'empoisonnement primaire limité.

Concernant l'**empoisonnement secondaire des prédateurs d'animaux contaminés par leur environnement**, l'application du produit à l'intérieur des bâtiments uniquement ne conduit à aucun rejet pertinent vers les compartiments environnementaux. Par conséquent, ce risque a été considéré comme négligeable.

Concernant l'**empoisonnement secondaire des prédateurs de rongeurs contaminés**, l'application du produit à l'intérieur des bâtiments uniquement va limiter la présence de rongeurs contaminés à l'extérieur des bâtiments. Toutefois, la mort des rongeurs ne survient pas immédiatement après l'ingestion du produit, ce qui ne permet pas d'exclure une sortie à l'extérieur des rongeurs contaminés et donc une exposition aux prédateurs (oiseaux et autres mammifères). L'évaluation de l'empoisonnement secondaire a été menée afin d'évaluer ce type d'exposition des prédateurs de rongeurs contaminés. La caractérisation du risque indique des niveaux très élevés de risque pour les animaux non-cibles, avec par exemple des ratios PEC/PNEC d'environ 88 500 pour la chouette et 36 500 pour le renard. Il est cependant considéré que l'application du produit à l'intérieur des bâtiments ainsi que la collecte des rongeurs morts devraient limiter les risques d'empoisonnement secondaire.

Afin de limiter les risques pour l'environnement, et en particulier 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 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 potentiellement PBT.
Ne jamais nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau.	
Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible.	
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement ²⁶ .	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 potentiellement PBT.
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.	
Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.	

²⁶ 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.

Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage	Contexte / Remarque
Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement ²⁶ .	Indispensable à la limitation de l'empoisonnement primaire et secondaire 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 potentiellement PBT.
Ne jamais nettoyer les boîtes ou stations d'appât à l'eau.	
Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, 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.	

En conclusion, considérant les risques pour l'environnement, un usage du produit FANGA RAT-DICAL TECH à l'intérieur des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs peut être proposé, dans le respect des conditions d'emploi préconisées ci-dessus et dans le strict respect des instructions d'utilisation des appâts rodenticides.

3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 98/8/CE, 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.

Une évaluation d'équivalence technique pour la source de substance active revendiquée dans le cadre de cette demande par rapport à la source inscrite à l'annexe I de la directive 98/8/CE est en cours en Italie. Le site de fabrication de la substance active n'est pas reconnu au niveau européen ni au niveau national. Dans l'attente de la finalisation de cette évaluation, seule une source de brodifacoum reconnue pourra être utilisée.

Les caractéristiques physico-chimiques du produit FANGA RAT-DICAL TECH 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 pour les usages revendiqués. Il conviendra toutefois de fournir, dans le cadre d'un suivi post-autorisation, les résultats de l'étude de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante ainsi qu'une étude sur la résistance à l'usure après stockage accéléré selon la méthode CIPAC MT 178.

Le niveau d'efficacité du produit FANGA RAT-DICAL TECH est satisfaisant pour les usages proposés à l'annexe 2. Néanmoins, 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 à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation. D'autre part, afin de confirmer la durée de conservation revendiquée, il conviendra de fournir, dans un délai de 6 mois, un essai de terrain réalisé sur *Mus musculus* avec un produit âgé de 2 ans, dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

Les risques pour les opérateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs, liés à l'utilisation du produit FANGA RAT-DICAL TECH, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques d'exposition liés à l'ingestion d'appât par un nourrisson sont considérés comme inacceptables. Ainsi, bien que produit FANGA RAT-DICAL TECH contienne un agent amérissant, les appâts doivent impérativement être placés dans des boîtes ou stations d'appât inaccessibles aux nourrissons et aux enfants, afin de limiter le risque d'empoisonnement par ingestion accidentelle.

Considérant les usages revendiqués pour le produit FANGA RAT-DICAL TECH, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra toutefois de ne pas disposer les boîtes et 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 RAT-DICAL TECH à l'intérieur des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs sont considérés comme minorés dans le respect des conditions d'emploi préconisées ci-dessous, et dans le strict respect des instructions d'utilisation des appâts rodenticides. Il est rappelé 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.

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 RAT-DICAL TECH, dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour les usages figurant à l'annexe 2.

3.1. CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE BRODIFACOUM

La classification harmonisée de la substance active brodifacoum, retenue par l'Anses, est la suivante.

Classification selon la directive 67/548/CEE :

T+ ; R27/28	Très toxique par contact avec la peau et par ingestion.
T ; R48/24/25	Toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau et par ingestion.
N ; R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Limites spécifiques de classification pour l'environnement :

$C \geq 2,5 \%$	N; R50/53
$1 \% \leq C < 2,5 \%$	N; R51/53
$0,5 \% \leq C < 1 \%$	N; R51/53
$0,25 \% \leq C < 0,5 \%$	N; R51/53
$0,025 \% \leq C < 0,25 \%$	R52/53

La classification pour l'environnement, sous la directive 67/548/CEE, a été adoptée en avril 2006 par le Comité Technique de Classification et d'Etiquetage (TC C&L) des substances dangereuses.

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.		

3.2. CLASSIFICATION DU PRODUIT FANGA RAT-DICAL TECH, 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 de la directive 1999/45/CE et du règlement CE 1272/2008 (CLP), aucune classification n'est nécessaire. Par conséquent, aucun conseil de prudence réglementaire n'est obligatoire.

3.3. CONDITIONS D'EMPLOI ET PRECONISATIONS DEVANT FIGURER SUR L'ETIQUETAGE

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, 3 jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Respecter les doses d'application du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage.
- 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 :
 - 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 ;
 - 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 ;
 - ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis.

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

- Porter des gants²⁷ 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.
- Utiliser dans des boîtes ou stations 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.
- Les stations d'appât 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.
- 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.
- 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.

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.
- 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 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.

²⁷ Gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3 contre les maladies véhiculées par les rongeurs morts.

NF EN 374-1 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1: terminologie et exigences de performance.

NF EN 374-2 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 2 : détermination de la résistance à la pénétration.

NF EN 374-3 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 3 : détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques.

- 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 l'évier, 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

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

- 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.

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

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement²⁶.
- Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne jamais nettoyer les boîtes ou stations d'appât à l'eau.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'évier, 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'appâts 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 biocides²⁸.

3.6. DONNEES POST-AUTORISATION

Données requises liées à l'évaluation physico-chimique

- Il conviendra de fournir les résultats de l'étude de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante, dans un délai de 6 mois.
- Il conviendra de fournir une étude de la résistance à l'usure après stockage accéléré selon la méthode CIPAC MT 178, dans un délai de 6 mois.

²⁸ 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.

Données requises liées à l'évaluation de l'efficacité

- Il conviendra de fournir, dans un délai de 6 mois, un essai de terrain réalisé avec un appât âgé de 2 ans sur *Mus musculus* afin de confirmer l'appétence et l'efficacité du produit FANGA RAT-DICAL TECH sur cette espèce.
- 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 à l'Anses.

Marc Mortureux

MOTS-CLES

BAMM, FANGA RAT-DICAL TECH, brodifacoum, TP14

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
du produit FANGA RAT DICAL TECH

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	180 à 200 grammes par poste d'appâtage tous les 5 à 10 mètres..	<i>Usage à l'intérieur des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs.</i>
Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)	50 grammes par poste d'appâtage tous les 1 à 2 mètres.	Grains en sachets dans des postes d'appâtage sécurisés.

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
du produit FANGA RAT-DICAL TECH

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)	50 grammes par poste d'appâtage espacés de 1 à 2 mètres.	<i>Usage à l'intérieur des bâtiments par les professionnels de la lutte contre les rongeurs.</i> Grains en sachets dans des boîtes ou stations d'appât.