

Maisons-Alfort, le 30 mai 2017

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit FANGA B + BLOC P à base de brodifacoum, de la société Triplan SA

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise 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 d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le produit biocide FANGA B + BLOC P de la société TRIPLAN SA.

Le produit biocide FANGA B + BLOC P est un type de produit 14¹ destiné à la lutte contre les rongeurs à base de 0,0012% (m/m) de brodifacoum². Le produit est un appât sous forme de bloc prêt à l'emploi placé dans des boîtes ou stations sécurisées.

Il est destiné à être utilisé à l'intérieur et autour des bâtiments et les zones ouvertes par les professionnels et les non professionnels et dans les décharges, les déchetteries, les zones ouvertes et les égouts par les 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.

¹ TP14 : Rodenticides

² 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 ladite directive

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'ÉVALUATION

Le produit FANGA B + BLOC P a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

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

Une étude de stabilité 8 semaines à 40°C a été fournie et jugée acceptable. Sur la base de ces résultats, une durée de conservation de 2 ans est proposée. Cependant, il conviendra de fournir en post autorisation les résultats finaux de l'étude de stockage long terme en cours dans un délai de 2 ans.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de démontrer l'efficacité du produit contre les rats (*Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*) et contre les souris (*Mus musculus*) pour les usages revendiqués, aux doses maximales revendiquées.

Le pétitionnaire revendique une durée de conservation de l'appât de 4 ans. Or le produit ne contient aucun conservateur et les essais d'efficacité soumis dans le dossier ont été réalisés avec des appâts stockés pendant maximum 2 ans. Ainsi l'efficacité n'est pas démontrée au-delà de cette durée de conservation.

En outre aucun essai avec une durée de stockage supérieure à 5 mois n'est disponible pour l'espèce *Rattus rattus*. Une durée de conservation de 2 ans est proposée et il est demandé au pétitionnaire de soumettre, dans un délai de 2 ans, de nouveaux essais de terrain afin de confirmer l'appétence et l'efficacité du produit FANGA B+ BLOC P âgé de 2 ans sur *Rattus rattus*, dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

RESISTANCE

Des données récentes montrent le développement de populations de rongeurs résistantes aux AVK⁵ 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 du produit.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

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

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du FANGA B+ BLOC P pour les usages revendiqués est inférieure à l'AEL⁶ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les usages et les conditions d'emploi revendiqués du produit FANGA B+ BLOC P, une contamination de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'est pas pertinente.

Il conviendra de ne pas disposer les boîtes ou stations d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments terrestre (autres que les oiseaux et les mammifères), aquatique, sédimentaire ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit FANGA B+ BLOC P dans et autour des bâtiments, dans les égouts, les zones ouvertes et les décharges et déchetteries, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation du produit FANGA B+ BLOC P, sont inférieures à la valeur seuil définie par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation 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 extrêmement élevé pour les espèces non cibles suite principalement à la prédation de rongeurs contaminés, quel que soit l'usage.

Des mesures de gestion des risques, précisées dans le RCP en annexe, peuvent limiter le risque d'empoisonnement primaire et secondaire. Pour une utilisation en intérieur des bâtiments par les non-professionnels et dans et autour des bâtiments par les professionnels, il est estimé que ces mesures de gestion des risques sont applicables. Elles sont suffisantes pour s'assurer de la conformité de ces usages.

Cependant, en l'absence d'information sur l'applicabilité des mesures de gestion des risques limitant l'empoisonnement primaire et secondaire, pour une utilisation à l'extérieur des bâtiments par les non-professionnels, dans les égouts et les décharges et déchetteries par les professionnels, ainsi que dans les zones ouvertes par les professionnels ou les non professionnels, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation de la conformité de ces usages.

⁶AEL : (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.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit biocide FANGA B + BLOC P est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve pour les usages dont l'évaluation est conforme des conditions d'emploi décrites dans le projet de RCP présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation sont indiquées dans le rapport d'évaluation du produit.

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

Organismes cibles	Doses	Conditions d'application	Conclusion
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> , <i>Rattus rattus</i>) Stades juvéniles et adultes	180 à 200 grammes tous les 5 à 10 mètres	Application à l'intérieur et autour des bâtiments Professionnels	Non conforme Efficacité non démontrée à la dose minimale
		Application dans les décharges, déchetteries, dans les zones ouvertes et dans les égouts (<i>Rattus norvegicus</i> uniquement). Professionnels	Non conforme Efficacité non démontrée à la dose minimale Non finalisé Risque avéré pour l'environnement en l'absence de mesures de gestion. Absence d'information sur l'applicabilité des mesures de gestion des risques
		Application à l'intérieur des bâtiments Non professionnels	Non conforme Efficacité non démontrée à la dose minimale
		Application autour des bâtiments et dans les zones ouvertes. Non professionnels	Non conforme Efficacité non démontrée à la dose minimale. Non finalisé Risque avéré pour l'environnement en l'absence de mesures de gestion. Absence d'information sur l'applicabilité des mesures de gestion des risques
		Application à l'intérieur et autour des bâtiments Professionnels	Conforme
	200 grammes tous les 5 à 10 mètres	Application dans les décharges, déchetteries, dans les zones ouvertes et dans les égouts (<i>Rattus norvegicus</i> uniquement) Professionnels	Non finalisé Risque avéré pour l'environnement en l'absence de mesures de gestion. Absence d'information sur l'applicabilité des mesures de gestion des risques
		Application à l'intérieur des bâtiments. Non professionnels	Conforme
		Application autour des bâtiments et dans les zones ouvertes. Non professionnels	Non finalisé Risque avéré pour l'environnement en l'absence de mesures de gestion. Absence d'information sur l'applicabilité des mesures de gestion des risques
		Application à l'intérieur et autour des bâtiments Professionnels	Non conforme Efficacité non démontrée à la dose inférieure.
	Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>) Stades juvéniles et	30 à 40 grammes tous les 1 à 2 mètres	Application à l'intérieur et autour des bâtiments Professionnels

Organismes cibles	Doses	Conditions d'application	Conclusion
adultes		Application dans les décharges, déchetteries et dans les zones ouvertes. Professionnels	Non conforme Efficacité non démontrée à la dose inférieure. Non finalisé Risque avéré pour l'environnement en l'absence de mesures de gestion. Absence d'information sur l'applicabilité des mesures de gestion des risques
		Application à l'intérieur des bâtiments. Non professionnels	Non conforme Efficacité non démontrée à la dose inférieure.
		Application autour des bâtiments et dans les zones ouvertes. Non professionnels	Non conforme Efficacité non démontrée à la dose inférieure. Non finalisé Risque avéré pour l'environnement en l'absence de mesures de gestion. Absence d'information sur l'applicabilité des mesures de gestion des risques
	40 grammes tous les 1 à 2 mètres	Application à l'intérieur et autour des bâtiments. Professionnels	Conforme
		Application dans les décharges, déchetteries et dans les zones ouvertes. Professionnels	Non finalisé Risque avéré pour l'environnement en l'absence de mesures de gestion. Absence d'information sur l'applicabilité des mesures de gestion des risques
		Application à l'intérieur des bâtiments. Non professionnels	Conforme
		Application autour des bâtiments et dans les zones ouvertes. Non professionnels	Non finalisé Risque avéré pour l'environnement en l'absence de mesures de gestion. Absence d'information sur l'applicabilité des mesures de gestion des risques

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 B + BLOC P
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	TRIPLAN
	Adresse	BP 258 LA POSTE FRANCAISE AD500 ANDORRA LA VELLA ANDORRE
Numéro de demande	BC-YR018673-07	
Type de demande	Autorisation de mise sur le marché (AMM)	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

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	SARL LFT SETA
Adresse du fabricant	CHATEAU DE PUECHASSAU 81140 BROUSE-LAUTREC FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	CHATEAU DE PUECHASSAU 81140 BROUSE-LAUTREC FRANCE

Nom du fabricant	SOFIP
Adresse du fabricant	CHEZ EDIALUX / ZA MACON EST 01750 REPLONGES FRANCE

Emplacement des sites de fabrication	ZA MACON EST 01750 REPLONGES 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	RATOUCY SAS
Adresse du fabricant	29 AVENUE DE LA FORET - LOOZE - BP145 89303 JOIGNY FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	29 AVENUE DE LA FORET - LOOZE - BP145 89303 JOIGNY FRANCE

Nom du fabricant	LARC
Adresse du fabricant	ZA DE KERAMPAOU 29140 MELGVEN FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	ZA DE KERAMPAOU 29140 MELGVEN FRANCE

Nom du fabricant	SALOMEZ
Adresse du fabricant	ZA AV. DU GENERAL DE GAULLE 89130 TOUCY FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	ZA AV. DU GENERAL DE GAULLE 89130 TOUCY FRANCE

Nom du fabricant	NOXIMA
Adresse du fabricant	CARREFOUR JEAN MONNET - LACROIX SAINT OUEN 60201 COMPIEGNE FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	CARREFOUR JEAN MONNET - LACROIX SAINT OUEN 60201 COMPIEGNE FRANCE

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	VIA TRE PONTI 22 37050 S. MARIA DI ZEVIO 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	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	Substance active	56073-10-0	259-980-5	0,0012 (pure)

2.2. Type de formulation

Appât prêt à l'emploi

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	-
Mentions de danger	-
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	-
Note	-

4. Usages autorisés

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnels

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>Rattus norvegicus</i> (Rat brun) <i>Rattus rattus</i> (Rat noir) <i>Mus musculus</i> (Souris domestique) Juvéniles Adultes
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur et autour des bâtiments
Méthode(s) d'application	application couverte boîtes d'appâts autre station d'appâtage
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Rats: 200 grammes tous les 5 à 10 mètres Souris: 40 grammes tous les 1 à 2 mètres Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement : - trois jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé pour les usages intérieur et autour des bâtiments Le délai moyen d'action de l'effet biocide du produit FANGA B+ BLOC P est de 1 à 9 jours.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Pour les professionnels, le produit FANGA B+ BLOC P est conditionné dans des sachets en polyéthylène basse densité ou polypropylène (4 ; 20 ; 25 ; 30 ; 40 ; 50 ; 100g) et emballés dans : - Des sacs en papier avec ou sans doublure en polyéthylène basse densité (5 ; 10 ; 15 ; 20 ; 25kg) - Des seaux en polyéthylène (5 ; 10 ; 15 ; 18 ; 20kg) - Des boîtes en carton (5 ; 10 ; 12 ; 20 ; 50kg) Le produit est également vendu en vrac dans : - Des sachets en polyéthylène basse densité ou polypropylène (100 ; 200 ; 300 ; 400 ; 500 ; 600 ; 700 ; 800 ; 900 ; 1000g) et emballés dans des boîtes en carton (5 ; 10 ; 12 ; 15 ; 18 ; 20kg) - Des sacs en papier avec ou sans doublure en polyéthylène basse densité

(5 ; 10 ; 15 ; 20 ; 25kg)

- Des seaux en polyéthylène haute densité (5 ; 10 ; 15 ; 18 ; 20 ; 25kg)
- Des boîtes en carton (5 ; 10 ; 12 ; 15 ; 20 ; 25 ; 50kg)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation ;
- Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé pour les usages intérieurs et autour des bâtiments, 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, il est impératif de :

- Alternier 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.

4.1.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Porter des gants de protection est recommandé afin de lutter contre les maladies véhiculées par les rongeurs ;
- Ne pas ouvrir les sachets ;
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation
- Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides
- D'autres stations d'appât peuvent être utilisées. Ces stations doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement
- Utiliser dans des boîtes ou stations d'appât
- 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 de la boîte ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement⁷
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

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

--

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

--

⁷ Le délai d'action du produit biocide doit être pris en compte en ce qui concerne la collecte des rongeurs morts après le traitement.

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 – Non professionnels

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>Rattus norvegicus</i> (Rat brun) <i>Rattus rattus</i> (Rat noir) <i>Mus musculus</i> (Souris domestique) Juvéniles Adultes
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Boîtes d'appâts
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Rats : 200 grammes tous les 5 à 10 mètres Souris : 40 grammes tous les 1 à 2 mètres Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement : - trois jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé Le délai moyen d'action de l'effet biocide du produit FANGA B+ BLOC P est de 1 à 9 jours.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Pour les non professionnels, le produit FANGA B+ BLOC P est conditionnée dans des sachets en polyéthylène ou polypropylène (4 ; 20 ; 25 ; 30 ; 40 ; 50 ; 100g) et emballés dans : - Des seaux en polyéthylène basse densité, des boîtes en carton, des boîtes métalliques sans vernis intérieur, des flacons en polyéthylène haute densité (0.1 ; 0.2 ; 0.3 ; 0.4 ; 0.5 ; 0.6 ; 0.7 ; 0.8 ; 0.9 ; 1 ; 1.2 ; 1.3 ; 1.4 ; 1.5kg) - Des stations d'appâts pré-remplies ou non, en polyéthylène téréphtalate/polypropylène/polyéthylène haute densité/polychlorure de vinyle et de capacité 200g

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation ;
- Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé pour l'usage à l'intérieur des bâtiments 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.

4.2.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Ne pas ouvrir les sachets ;
- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât ;
- Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides ;
- 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 ;
- 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 jamais nettoyer les boîtes d'appât à l'eau ;
- Placer les boîtes d'appât en zone non submersible ;
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement⁸ ;
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

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

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

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

5.2. Mesures de gestion de risque

Ne pas disposer les boites ou stations d'appâts 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.

⁸ Le délai d'action du produit biocide doit être pris en compte en ce qui concerne la collecte des rongeurs morts après le traitement.

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

En cas d'inhalation; respirer de l'air frais et rester au repos.
En cas de contact cutané: retirer les vêtements contaminés et laver la peau avec du savon et rincer abondamment avec de l'eau. Ne pas utiliser de solvants ou diluants.
En cas de contact oculaire: laver abondamment sous un filet d'eau (tiède si possible) pendant plusieurs minutes, en gardant les paupières ouvertes sous le filet d'eau.
En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir. Quelle que soit la quantité de produit ingéré, ne pas manger et ne pas boire.
En cas d'urgence, contacter le 112.
Remarque pour le médecin: le produit FANGA B + BLOC P contient un anticoagulant-rodenticide, le traitement par la vitamine K1 pourrait être nécessaire pour une longue période.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement ;
- Retirer tous les postes d'appâtage (boîtes ou autres stations d'appâts) après la fin du traitement ;
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur ;
- Ne jamais nettoyer les boîtes et stations d'appât à l'eau.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Durée de stockage : 2 ans.
Ne pas stocker à une température supérieure à 40°C.
Stocker à l'abri de la lumière.

6. Autre(s) information(s)

- Il conviendra de fournir dans un délai de 2 ans les résultats finaux de l'étude de stockage long terme à température ambiante en cours.
- Il conviendra de fournir, dans un délai de 2 ans, des essais de terrain réalisés avec un appât âgé de 2 ans sur *Rattus rattus* ;
- Il conviendra par ailleurs 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.