

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide identique

N° AMM : FR-2017-0065

Vu les dispositions du 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, et de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide identique **FANGA PATE 25**,*

de la société **TRIPLAN SA**
enregistrée sous le numéro **BC-FD025767-46**

*Vu la décision du Ministre chargé de l'écologie du 26 mai 2016 concernant le produit de référence **FANGA PATE PRO** (AMM n°FR-2014-0130),*

Considérant la classification « toxique pour la reproduction de catégorie 1B », du produit FANGA PATE 25 conformément au règlement (UE) N°2016/1179 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) N°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

Considérant qu'en application du b du paragraphe 4 de l'article 19 du règlement (UE) N°528/2012, cette classification ne permet pas la mise à disposition d'un produit biocide pour une utilisation par le grand public.

La mise à disposition sur le marché du produit biocide identique désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages professionnels et dans les conditions précisés en annexe, et **n'est pas autorisée** pour un usage par les non-professionnels.

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) n°528/2012, doit être fait dans les deux mois suivant l'obtention de l'autorisation, afin de prolonger de plein droit l'autorisation de mise à disposition sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 31 août 2020.

A Maisons-Alfort, le

04 JUIL. 2017

Pour le directeur général et par délégation
La directrice des autorisations
de mise sur le marché



Marie-Christine de GUENIN

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	FANGA PATE 25
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	TRIPLAN SA
	Adresse	BP 258 LA POSTE FRANCAISE AD500 ANDORRA LA VELLA ANDORRE
Numéro de demande	BC-FD025767-46	
Type de demande	Demande de produit biocide identique (NA-BBS)	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0065	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant (1)	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 (2)	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

Nom du fabricant (3)	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(4)	FARMAVIT OOD
Adresse du fabricant	BUL. TSAR BORIS III, N°63, OFFICE 1 1612 SOFIA BULGARIE
Emplacement des sites de fabrication	INDUSTRIALNA 2 STR., PLEVEN DISTRICT 5960 GULIANTSI BULGARIE

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

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 (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-biphénylyl)-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 en pâte, 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	Repr 1 A STOT RE 2
Mentions de danger	H373 (sang) : Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H360D : Peut nuire au fœtus



Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H373 (sang) : Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H360D : Peut nuire au fœtus
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 + 313: EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. P314: Consulter un médecin en cas de malaise P405: Garder sous clef. P501: Eliminer le contenu/ récipient dans

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Produit destiné à une utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs

Type de produit	TP14 – Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Rat (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>) Souris domestique (<i>Mus musculus</i>) Le produit est utilisé sur les organismes cibles du stade juvénile au stade adulte.
Domaine(s) d'utilisation	Le produit est destiné à être utilisé à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles, aux abords des infrastructures et dans les déchetteries et décharges contre les rats et les souris domestiques.
Méthode(s) d'application	Le produit ne doit être utilisé que dans des postes d'appâtage ¹¹
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Utilisation en intérieur, aux abords des infrastructures et dans les déchetteries et décharges contre les rats et les souris: <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats : 180g de produit espacés de 5 à 10 mètres - contre les souris : 30g de produit espacés de 1 à 2 mètres <p>Adapter la dose ou le nombre de sachets préconisés par poste d'appâtage à la dose efficace recommandée et respecter les intervalles d'application du produit. Le nombre de postes d'appâtage est fonction du site du traitement, du contexte géographique, de l'importance et de la gravité de l'infestation. La dose ou le nombre de sachets disposés par poste d'appâtage doivent être adaptés aux doses d'applications validées.</p> <p>Pour les utilisations aux abords des infrastructures et dans les déchetteries et décharges, inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage une semaine après la 1ère application puis une fois par mois tant que l'appât est consommé. Pour les utilisations à l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles, inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la 1ère application puis une fois par mois tant que l'appât est consommé.</p> <p>Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide compris entre 4 et 9 jours après ingestion.</p>

¹¹ Se référer à la définition présentée à la rubrique 6 de la décision
FANGA PATE 25
AMM n°FR-2017-0065

Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit destiné à une utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Le produit se présente dans des sachets en papier emballés dans :</p> <ul style="list-style-type: none">- des sacs en polyéthylène emballés dans des boîtes en carton- des seaux en polypropylène ou en polyéthylène <p>La vente aux professionnels de la lutte contre les rongeurs se fera suivant un conditionnement ne permettant pas l'achat d'une quantité inférieure à 5 kg de produit.</p>

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

Ne pas disposer sur des surfaces et des ustensiles qui pourraient être en contact avec les aliments afin d'éviter toute contamination des aliments destinés à la consommation humaine et animale.

Empêcher l'accès aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non cibles.

Les postes d'appâtage ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.

Le port de gants conforme à la réglementation est obligatoire. Le référentiel technique à suivre est la norme NF EN 374 (parties 1, 2 et 3).

Ne pas ouvrir les sachets.

Se laver les mains après utilisation.

Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

Alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents afin d'éviter l'apparition des phénomènes de résistance.

Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et mesures d'hygiène.

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.

Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement ou de signes pouvant être interprétés comme un développement de résistance.

4.1.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

Se référer aux conditions spécifiques par usage

5.2. Mesures de gestion de risque

-

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

Indications à reporter sur l'étiquette du produit

En cas d'exposition, contacter sans délai et dans tous les cas un centre antipoison, un samu ou un médecin et décrire la situation (fournir les indications de l'étiquette, évaluer la dose d'exposition).

Parallèlement et en attente de la réponse :

- En cas d'inhalation, respirer de l'air frais et se reposer.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements contaminés et laver la peau au savon puis rincer abondamment à l'eau. Ne pas utiliser de solvants ou diluants.
- En cas de contact avec les yeux : laver abondamment sous un mince filet d'eau (tiède si possible) durant plusieurs minutes en maintenant 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 de détresse aigue, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : le produit contient un rodenticide anticoagulant ; un traitement avec de la vitamine K1 pourrait être nécessaire pendant une longue période.

Indications à reporter sur les postes d'appâtage, à destination des personnes autres que l'utilisateur :

En cas d'exposition, contacter sans délai et dans tous les cas un centre antipoison, un samu ou un médecin et décrire la situation (fournir les indications de l'étiquette, évaluer la dose d'exposition).

Parallèlement et en attente de la réponse :

- En cas d'inhalation, respirer de l'air frais et se reposer.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements contaminés et laver la peau au savon puis rincer abondamment à l'eau. Ne pas utiliser de solvants ou diluants.
- En cas de contact avec les yeux : laver abondamment sous un mince filet d'eau (tiède si possible) durant plusieurs minutes en maintenant 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 de détresse aigue, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : contient un rodenticide anticoagulant, un traitement avec de la vitamine K1 pourrait être nécessaire pendant une longue période.

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

Ne pas nettoyer les postes d'appâtage entre 2 applications.

Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage.

Ne pas rejeter le produit dans l'environnement ou les canalisations.

Déposer les postes d'appâtage usagés en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.

L'emballage ne doit pas être réutilisé ni recyclé.

Les appâts non consommés, non utilisés et entraînés hors des postes des postes d'appâtage doivent être collectés et déposés en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.

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

Conserver à l'abri de la lumière.
Conserver hors de la portée des enfants.
Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Le produit se conserve 24 mois à compter de sa date de fabrication.

Indications à reporter sur les postes d'appâtage, à destination des personnes autres que l'utilisateur :

Conserver hors de la portée des enfants.
Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

6. Autre(s) information(s)

Les sachets et l'étiquette doivent porter la mention suivante : «Ne pas ouvrir les sachets».

Sont considérées comme boîtes d'appâts sécurisées les boîtes dont l'appât est rendu inaccessible aux enfants et aux organismes non-cibles. Par ailleurs, un dispositif de fermeture doit être prévu pour empêcher son ouverture par les enfants. Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché doit s'assurer de la mise à disposition de boîtes d'appâts opaques sécurisées.

Sont considérées comme autres stations d'appâts les dispositifs assurant le même niveau de protection vis à vis de l'homme et de l'environnement que les boîtes d'appâts, fixés de manière à ne pas être entraînés, évitant ainsi le contact direct de l'appât avec l'environnement. Ces dispositifs doivent être conçus pour maintenir les appâts inaccessibles au grand public et aux animaux non-cibles, et les protéger des intempéries.

Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs : sont considérés comme postes d'appâtages les boîtes d'appâts sécurisées et les autres stations d'appâts.

Données requises en post-autorisation :

- Mettre en place pendant toute la durée de l'autorisation un suivi de l'apparition des résistances des organismes cibles au produit. Un rapport devra être adressé à l'Anses tous les deux ans à compter de la date de la présente décision.