

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

N° AMM : FR-2018-0006

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 de modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur le changement de certains co-formulants (ajout, suppression ou changement), la modification des conditionnements et des modifications administratives pour le produit biocide **ALPHACHLORALOSE PASTA**,*

<i>de la société</i>	<i>LODI</i>
<i>enregistrée sous le numéro</i>	<i>BC-DR056068-25</i>

Vu les conclusions de l'évaluation du 19 mai 2021,

Considérant que l'efficacité du produit n'a pas été démontrée à la dose minimale de 5 grammes. Par conséquent, le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) N°528/2012 à cette dose ;

Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 pour les usages décrits en annexe ;

Considérant qu'il est nécessaire de suivre les niveaux de résistance des organismes cibles au produit,

Considérant que la date d'expiration de l'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits ALPHACHLORALOSE PASTA arrivera à échéance avant la fin de l'évaluation de la demande de renouvellement de l'autorisation ;

Article 1^{er}

La modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

Article 2

Il conviendra de suivre la résistance des populations de rongeurs à la substance active alphachloralose et de fournir les résultats de ce suivi au renouvellement de l'autorisation.

Article 3

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 31 décembre 2022.



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

-

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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

-

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas ouvrir les sachets.
- Ne pas ouvrir la boîte d'appât.
- Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
- 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 port de gants est recommandé.
- 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 boîtes d'appât ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Retirer toutes les boîtes d'appât après la fin du traitement.
- Se laver les mains après utilisation.
- Placer les appâts en zone non submersible.
- Indiquer sur les emballages, par des pictogrammes bien visibles, le danger du produit pour les humains et les animaux non cibles.
- Indiquer sur les emballages de façon très lisible l'obligation d'utiliser des boîtes d'appâts pour appliquer les produits rodenticides.

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'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 aiguë, contacter le 15 (ou 112).
- Indication pour le médecin: Contient un rodenticide dépresseur du système nerveux et convulsivant. L'encombrement bronchique est précoce. Le traitement est symptomatique, il n'existe pas d'antidote spécifique.

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

- 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 ou boîtes 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 d'appâtage et les rongeurs morts doivent être collectés et déposés en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.
- Ne pas nettoyer les boîtes d'appât ou postes d'appâtage entre 2 applications.

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

- Durée de vie : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

- Les sachets et l'étiquette doivent porter la mention suivante : « Ne pas ouvrir les sachets ».
- Pour les usages professionnels : Les cartouches doivent porter la mention suivante : « Ne pas détériorer la cartouche, même une fois vide ».
- Sont considérés comme postes d'appâtage les boîtes d'appâts sécurisées et les autres stations d'appât.
- Sont considérées comme boîtes d'appât 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 du grand public et aux animaux non cibles, et les protéger des intempéries.



Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 1

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	BLACK PEARL PASTA ALPHA PASTA 4% RACAN PASTE AF PASTE AF LE FOUROYANT SOURIS PATE NOIRE MAGIK PASTE FLASH PASTE				
Numéro d'autorisation	FR-2018-0006-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Alphachloralose	(R)-1,2-O-(2,2,2-trichloroéthylidène)- α -D-glucofuranose	Substance active	15879-93-3	240-016-7	4

Nom commercial	LE FOUROYANT SOURIS PATE ROUGE ALPHA P				
Numéro d'autorisation	FR-2018-0006-02				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Alphachloralose	(R)-1,2-O-(2,2,2-trichloroéthylidène)- α -D-glucofuranose	Substance active	15879-93-3	240-016-7	4