

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

N° AMM : FR-2017-0079

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 **RATOXYL EXTRA**,*

<i>de la société</i>	<i>EDIALUX</i>
<i>enregistrée sous le numéro</i>	<i>BC-CR033150-48</i>

*Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 17 juillet 2017 concernant le produit de référence **FANGA B+ SUPREME** (AMM n°FR-2016-0019),*

La mise à disposition sur le marché du produit biocide identique désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés en annexe.

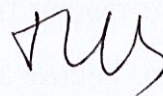
La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) n°528/2012, au minimum 550 jours avant la date d'expiration de l'autorisation, prolonge 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 12 février 2020.

A Maisons-Alfort, le

10 OCT. 2017



Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	RATOXYL EXTRA
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	EDIALUX
	Adresse	ZA MACON EST 01750 REPLONGES FRANCE
Numéro de demande	BC-CR033150-48	
Type de demande	Demande de produit biocide identique (NA-BBS)	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0079	
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	LARC
Adresse du fabricant	ZA DE KERAMPAOU 29140 MELGVEN FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	ZA DE KERAMPAOU 29140 MELGVEN FRANCE

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

Substance active	BRODIFACOUM
Nom du fabricant	ACTIVA/PM TEZZA SRL
Adresse du fabricant	VIA FELTRE 32 20132 MILAN ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	PM TEZZA SRL VIA TRE PONTI 22, 37050 S. MARIA DI ZEVIO (VR) ITALIE

2. Composition du produit et type de formulation



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC/nom chimique	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	0,001

2.2. Type de formulation

Grain 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	-
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	-
Note	-

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 - Rodenticide
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p><i>Mus musculus</i> (souris domestique)</p> <p><i>Rattus norvegicus</i> (rat brun)</p> <p><i>Rattus rattus</i> (rat noir)</p> <p><i>Apodemus sylvaticus</i> (mulot)</p> <p><i>Microtus arvalis</i> (campagnols des champs)</p> <p>Le produit est utilisé sur les organismes cibles du stade juvénile au stade adulte.</p>
Domaine(s) d'utilisation	<p>Le produit est destiné à être utilisé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles - aux abords des infrastructures (zones ouvertes)

Méthode(s) d'application	- dans les décharges et déchetteries. Le produit doit être utilisé dans des boîtes et autres stations d'appât couvertes.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>) : 180 à 200 grammes tous les 5 à 10 mètres. Souris (<i>Mus musculus</i>) : 30 à 40 grammes tous les 1 à 2 mètres. Mulots (<i>Apodemus sylvaticus</i>) : 50 grammes tous les 1 à 2 mètres. Campagnols des champs (<i>Microtus arvalis</i>) : 50 grammes tous les 1 à 2 mètres. 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. Le délai d'action moyen du produit est entre 4 et 12 jours.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels de la lutte contre les rongeurs
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit est conditionné dans des sachets individuels en polyéthylène de 20 à 100 grammes et en vrac. 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.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels de la lutte contre les rongeurs doivent :

- 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.
- Ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis.
- 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.

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.
- 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.

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

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Produit destiné à une utilisation par les non professionnels de la lutte contre les rongeurs

Type de produit	TP14 - Rodenticide
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p><i>Mus musculus</i> (souris domestique)</p> <p><i>Rattus norvegicus</i> (rat brun)</p> <p><i>Rattus rattus</i> (rat noir)</p> <p><i>Apodemus sylvaticus</i> (mulot)</p> <p><i>Microtus arvalis</i> (campagnol des champs)</p> <p>Le produit est utilisé sur les organismes cibles du stade juvénile au stade adulte.</p>
Domaine(s) d'utilisation	<p>Le produit est destiné à être utilisé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles - aux abords des infrastructures (zones ouvertes)
Méthode(s) d'application	Le produit doit être utilisé exclusivement dans des boîtes d'appât.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Rats (<i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</i>) : 180 à 200 grammes tous les 5 à 10 mètres</p> <p>Souris (<i>Mus musculus</i>) : 30 à 40 grammes tous les 1 à 2 mètres</p> <p>Mulots (<i>Apodemus sylvaticus</i>) : 50 grammes tous les 1 à 2 mètres.</p> <p>Campagnols des champs (<i>Microtus arvalis</i>) : 50 grammes tous les 1 à 2 mètres.</p> <p>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.</p> <p>Renouveler les appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation.</p> <p>Le délai d'action moyen du produit est entre 4 et 12 jours.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels de la lutte contre les rongeurs
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Le produit est conditionné dans des sachets individuels en polyéthylène de 20 à 100 grammes.</p> <p>La vente au grand public se fera suivant un conditionnement ne permettant pas l'achat d'une quantité supérieure à 1,5 kg de produit.</p>

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Utiliser exclusivement dans des boîtes 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 boîtes d'appât doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.2.4. 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

4.2.5. 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

- 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 pour les usages.
- Respecter les doses d'application du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage.
- Le produit n'est pas destiné à être utilisé dans les zones entrant dans le champ d'application du règlement phytopharmaceutique (CE)/1107/2009 (par exemple : champs cultivés ou non cultivés, vergers, potagers, prairies, plaines, forêts, pâturages, etc.).
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- 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
- 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 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.
- Ne pas nettoyer les boîtes d'appât à l'eau entre deux applications.
- 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.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
- 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.

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 instructions de l'étiquette, évaluer la dose d'exposition).
- Parallèlement et en attente de la réponse :
 - o En cas d'inhalation : respirer de l'air frais et rester au repos.
 - o En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements contaminés et laver la peau avec du savon puis rincer abondamment avec de l'eau. Ne pas utiliser de solvants ou diluants.
 - o En cas de contact avec les yeux : laver abondamment sous un filet d'eau (tiède si possible) pendant plusieurs minutes, en gardant les paupières ouvertes sous le filet d'eau.
 - o 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 stress aiguë, contacter le 15 (ou 112).

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

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

- o En cas d'inhalation : respirer de l'air frais et rester au repos.
- o En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements contaminés et laver la peau avec du savon puis rincer abondamment avec de l'eau. Ne pas utiliser de solvants ou diluants.
- o En cas de contact avec les yeux : laver abondamment sous un filet d'eau (tiède si possible) pendant plusieurs minutes, en gardant les paupières ouvertes sous le filet d'eau.
- o 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 stress aiguë, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : le produit contient un rodenticide anticoagulant, 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 des boîtes d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Éliminer les boîtes 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.

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.
- Durée de conservation : 24 mois.

6. Autre(s) information(s)

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 à la substance active brodifacoum. Un rapport devra être adressé à l'Anses tous les deux ans à compter de la présente décision.