

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT
DE L'ÉNERGIE ET DE LA MER

Décision relative au produit biocide
TOP CRACK (n° de demande BC-DT008886-15)

N° AMM : FR-2016-0024

DATE DE LA DECISION : **24 MARS 2016**

La ministre de l'environnement, de l'énergie et de la mer,

Vu le 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 de produits biocides

Vu le code de l'environnement, et notamment le chapitre II du Titre II du Livre V,

Vu le courrier de l'Anses du 12 janvier 2016,

Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides,

DECIDE

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide visé au point 1.1 de l'annexe à la présente décision est autorisée pour les usages et dans les conditions figurant dans cette annexe.

Article 2

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché déclare à l'autorité administrative, en application de l'article L.522-2 du code de l'environnement, les informations concernant les substances actives ou le produit biocide, dont il a connaissance ou peut raisonnablement avoir connaissance, et qui peuvent avoir des conséquences sur le maintien de l'autorisation.

Article 3

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

Article 4

La présente décision est notifiée au bénéficiaire par lettre recommandée avec accusé de réception.

Article 5

La présente décision peut être déférée devant le tribunal administratif de Cergy-Pontoise dans un délai de deux mois à compter de la date de sa notification.

Pour la Ministre et par délégation
l'adjointe au chef de service
des risques sanitaires liés à l'environnement,
des déchets et des pollutions diffuses

Catherine MIR

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. Information administratives

1.1. Nom commercial du produit biocide

Nom commercial ¹
TOP CRACK

1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Centre technique d'hygiène
	Adresse	128 avenue Château Fleury 26104 Romans sur Isère
Numéro de demande	BC-DT008886-15	
Type de demande	Demande d'autorisation d'un même produit	
Numéro d'autorisation	FR-2016-0024	
Date de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en tête de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	12/02/2020	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant 1	SOPHY
Adresse du fabricant	4-8 rue de Romorantin 41300 SALBRIS France
Emplacement des sites de fabrication	4-8 rue de Romorantin 41300 SALBRIS France
Nom du fabricant 2	INDUSTRIALCHIMICA Srl
Adresse du fabricant	Via Sorgaglia 40 I-35020 Arre (PD) Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via Sorgaglia 40 I-35020 Arre (PD) Italie

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

¹ Si plusieurs noms s'appliquent au même produit, tous les noms peuvent être indiqués dans ce champ, à la condition que tous les autres éléments du RCP soient identiques. Dans le cas contraire, un RCP additionnel doit être fourni par nom.

Substance active	Brodifacoum
Nom du fabricant	ACTIVA/TEZZA
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 et type de formulation du produit biocide

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Concentration en % (m/m)
Brodifacoum	4-hydroxy-3-(3-(4'-bromo-4-biphénylyl)-1,2,3,4-tétrahydro-1-naphtyl)coumarine	Active substance	56073-10-0	259-980-5	0,0010 %

2.2. Type de formulation

Pâte, prête à l'emploi

3. Utilisation(s) autorisée(s)

Utilisation n°1 – Utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs

Type(s) de produit	TP14 - Rodenticides
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation	Sans objet
Organisme(s) nuisible(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>) et Souris domestiques (<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, dans les décharges et déchetteries contre les rats et les souris domestiques.
Méthode(s) d'application	Le produit ne doit être utilisé que dans des postes d'appâtage ² .
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Utilisation en intérieur et autour des bâtiments : - contre les rats : 180 à 200g de produit espacés de 5 à 10 mètres. - contre les souris : 30 à 40 g de produit espacés de 1 à 2 mètres. 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

² Se référer à la définition présentée à la rubrique 6 de la décision.

	<p>dose ou le nombre de sachets disposés par poste d'appâtage doit être adapté aux doses d'applications validées.</p> <p>Pour les utilisations aux abords des infrastructures, dans les décharges et déchetteries, inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage une semaine après la 1^{ère} application puis une fois par mois tant que l'appât est consommé.</p> <p>Pour les utilisations à l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles, inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la 1^{ère} application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.</p> <p>L'effet biocide apparaît entre 3 et 21 jours après ingestion.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Le produit se présente dans des sachets en papier de 10 et 20 g.</p> <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>

Utilisation n°2 – Utilisation par le grand public et les non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs

Type(s) de produit	TP14 - Rodenticides
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation	Sans objet
Organisme(s) nuisible(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>) et Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>).</p> <p>Le produit est utilisé sur les organismes cibles du stade juvénile au stade adulte.</p>
Domaine(s) d'utilisation	Le produit est destiné à être utilisé à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles et aux abords des infrastructures.
Méthode(s) d'application	Le produit ne doit être utilisé que dans des postes d'appâtage ³ .
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Utilisation en intérieur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats : 180 à 200g de produit espacés de 5 à 10 mètres. - contre les souris : 30 à 40 g 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.</p> <p>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 doit être adapté aux doses d'applications validées.</p> <p>Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la 1^{ère} application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.</p> <p>L'effet biocide apparaît entre 3 et 21 jours après ingestion.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit destiné à une utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs.

³ Se référer à la définition présentée à la rubrique 6 de la décision.

Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit se présente dans des sachets en papier de 10 et 20 g. La vente au grand public et aux professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs se fera suivant un conditionnement ne permettant pas l'achat d'une quantité supérieure à 1,5 kg de produit.
--	---

4. Mentions de danger et conseils de prudence⁴

Utilisation n°1 – Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs.

Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Le produit ne nécessite aucune classification
Mentions de danger	
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	
Mentions de danger	
Conseils de prudence	

5. Conditions d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

Utilisation n° 1 – Utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs

<p>Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.</p> <p>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.</p> <p>Empêcher l'accès aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non cibles.</p> <p>Les postes d'appâtage ne doivent pas être utilisés pour contenir d'autres produits que des rodenticides.</p> <p>Ne pas appliquer le produit directement dans les terriers.</p> <p>Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.</p> <p>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).</p> <p>Ne pas ouvrir les sachets.</p> <p>Se laver les mains après utilisation.</p> <p>Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.</p> <p>Les appâts non consommés, non utilisés et entraînés hors des boîtes d'appâts doivent être collectés et déposés en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.</p> <p>Alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents afin d'éviter l'apparition des phénomènes de résistance.</p> <p>Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et mesures d'hygiène.</p> <p>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.</p> <p>Ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis.</p> <p>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.</p>
--

⁴ Pour les produits contenant des micro-organismes, indication sur la nécessité que le produit soit signalé avec la mention « danger biologique » conformément à l'annexe II de la directive 2000/54/CE.

Utilisation n°2 – Utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs.

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 utilisés pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
 Ne pas appliquer le produit directement dans les terriers.
 Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
 Le port de gants est recommandé.
 Ne pas ouvrir les sachets.
 Se laver les mains après utilisation.
 Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
 Les appâts non consommés, non utilisés et entraînés hors des boîtes d'appâts doivent être collectés et déposés en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.

5.2. 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 aigue, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : le produit biocide 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.

5.3. 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 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 d'appâtage doivent être collectés et déposés en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.

5.4. 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.

6. Autre(s) information(s)

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

Ne pas ouvrir le poste d'appâtage

Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux

L'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile la mention « lire les instructions ci-jointes avant emploi ».

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'appâtage les boîtes d'appâts sécurisées et les autres stations d'appâts.

Produit destiné à une utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs : sont uniquement considérés comme postes d'appâtage les boîtes d'appâts sécurisées

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.

- Fournir une étude démontrant que les variations de teneur en substance active observées dans le produit après stockage long terme ne sont pas liées à une dégradation de la substance active ou une nouvelle étude de stabilité long terme avec des relevés intermédiaires, après l'autorisation du produit FANGA B+, au renouvellement.