

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

N° AMM : FR-2014-0171

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 administrative portant sur l'ajout de deux nouveaux noms commerciaux et l'ajout d'un site de fabrication du produit pour le produit biocide **FANGA RAT-DICAL TECH**,*

de la société TRIPLAN SA

enregistrée sous le numéro BC-EQ025069-31

La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

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

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

A Maisons-Alfort, le **19 DÉC. 2016**



Françoise WEBER

Directrice générale adjointe des produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	FANGA RAT-DICAL TECH
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	FANGA ABSOLU RADIKAL BRODIFAR 25

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-EQ025069-31	
Type de demande	Demande de modification administrative (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0171	
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)	SO FAR
Adresse du fabricant	BP 02 29190 PLEYBEN FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	BP 02 29190 PLEYBEN FRANCE

Nom du fabricant (2)	SARL LFT SETA
Adresse du fabricant	CHATEAU DE PUECHASSAUT 81440 BROUSSE-LAUTREC FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	CHATEAU DE PUECHASSAUT 81440 BROUSSE-LAUTREC FRANCE

Nom du fabricant (3)	SAS RATOUCY
Adresse du fabricant	29 AV. DE LA FORET BP 145 89303 JOIGNY CEDEX FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	29 AV. DE LA FORET BP 145 89303 JOIGNY CEDEX FRANCE

Nom du fabricant (4)	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 (5)	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 (6)	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 (7)	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
Nom du fabricant (8)	HDA – HYGIENE ET DERATISATION D'AUVERGNE
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 (9)	TAKAMAKA INDUSTRIES
Adresse du fabricant	ILOT- BATIMENT 8 – PAE LA MARE 97438 SAINTE-MARIE FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	ILOT- BATIMENT 8 – PAE LA MARE 97438 SAINTE-MARIE FRANCE

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	PM TEZZA SRL 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-[3-(4'-bromo[1,1'-biphényl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phénylpropyl]-4-hydroxy-2-benzopyrone	Substance active	56073-10-0	259-980-5	0,0025% (m/m)

2.2. Type de formulation

Appât en grains, 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	Le produit n'est pas classé
Mentions de danger	
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Le produit n'est pas classé
Mentions de danger	
Conseils de prudence	

Considérant la classification du brodifacoum issue de la 9^{ème} ATP du règlement (CE) n°1272/2008 (Règlement (UE) 2016/1179), la classification du produit devra être revue au plus tard le 1^{er} mars 2018.

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 ¹ .
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Utilisation en intérieur et extérieur : - contre les rats : 200g de produit espacés de 5 à 10 mètres - contre les souris : 40g de produit espacé de 1 à 2 mètres Adapter 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 Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la 1ère application puis une fois par semaine 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 3 jours après la 1ère application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé. Pour les utilisations autour des bâtiments privés, publics et agricoles, aux abords des infrastructures, dans les décharges et déchetteries, inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage une semaine après la 1ère application puis une fois par mois tant que l'appât est consommé. Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide compris entre 4 et 9 jours après ingestion.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit destiné à une utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs

¹ Se référer à la définition présente à la rubrique 6 de la décision
FANGA RAT-DICAL TECH
AMM n°FR-2014-0171

Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Le produit se présente dans des sachets en polyéthylène emballés individuellement dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des sacs en papier - des seaux en polyéthylène - des cartons - des boîtes métalliques - des stations d'appâts en polyéthylène, polypropylène, polyéthylène téréphtalate et polychlorure de vinyle. <p>Le produit se présente en vrac dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des sacs en papier - des seaux en polyéthylène - des boîtes en carton - des boîtes métalliques - des stations d'appâts en polyéthylène, polypropylène, polyéthylène téréphtalate et polychlorure de vinyle <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

<p>Indications à reporter sur l'étiquette du produit</p> <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>Placer les postes d'appâtage en zone non submersible.</p> <p>Les postes d'appâtage ne doivent pas être utilisés pour contenir d'autres produits que des rodenticides.</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>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> <p>Indications à reporter sur les boîtes d'appâts, à destination des personnes autres que l'utilisateur :</p> <p>Ne pas ouvrir le poste d'appâtage.</p>
--

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

4.2 Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Produit destiné à une utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes 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 et aux abords des infrastructures 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 extérieur : - contre les rats : 200g de produit espacés de 5 à 10 mètres - contre les souris : 40g de produit espacés de 1 à 2 mètres Adapter 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. Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la 1ère application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé. Pour les utilisations autour des bâtiments privés, publics et agricoles, aux abords des infrastructures, 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 3 jours après la 1ère application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé. Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide compris entre 4 et 9 jours après ingestion.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit destiné à une utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs.

² Se référer à la définition présente à la rubrique 6 de la décision
FANGA RAT-DICAL TECH
AMM n°FR-2014-0171

Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Le produit se présente dans des sachets en polyéthylène emballés individuellement dans :</p> <ul style="list-style-type: none">- des seaux en polyéthylène- des cartons- des boîtes métalliques- des stations d'appâts en polyéthylène, polypropylène, polyéthylène téréphtalate et polychlorure de vinyle- des flacons en polyéthylène <p>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.</p>
--	---

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<p>Indications à reporter sur l'étiquette du produit</p> <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>Le port de gants est recommandé.</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>Indications à reporter sur les boîtes d'appâts, à destination des personnes autres que l'utilisateur :</p> <p>Ne pas ouvrir le poste d'appâtage.</p>

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

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

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 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

Stocker le produit 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 les 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.

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'appâtages 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 au produit. Un rapport devra être adressé à l'Anses tous les deux ans à compter de la date de la présente décision.

Une demande de modification d'AMM devra être soumise afin de mettre en conformité au plus tard au 1^{er} mars 2018, la classification du produit avec le règlement CLP n°1272/2008 modifié par la 9^{ème} ATP (Règlement (UE) 2016/1179).