

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-2013-0005 (professionnels)

N° AMM : FR-2013-1004 (non professionnels)

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 l'ajout de nouveaux emballages pour les usages professionnels et non professionnels ainsi que de trois nouveaux noms pour le produit biocide **BLACK PEARL PASTA**,*

de la société LODI S.A.S

enregistrée sous le numéro BC-GX024395-15

Vu les conclusions d'évaluation de l'ANSES du 29 juin 2017

Vu la décision du directeur général de l'ANSES du 14 avril 2017,

Vu les recours gracieux formés le 25 avril 2017 et le 19 juin 2017 par la société LODI S.A.S,

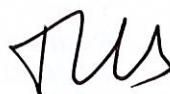
La modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 30 juin 2021.

La présente décision **abroge et remplace** la décision du 14 avril 2017 et s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

A Maisons-Alfort, le

03 JUL. 2017



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	BLACK PEARL PASTA
Autres noms commerciaux	ALPHA PASTA 4%, RACAN PASTE AF PASTE AF

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	LODI S.A.S
	Adresse	Parc d'activités des quatre routes 35390 Grand Fougeray France
Numéro de demande	BC-GX024395-15	
Type de demande	Changement mineur	
Numéro d'autorisation	FR-2013-0005 (professionnels) FR-2013-1004 (non professionnels)	

1.3. Fabricants du produit biocide

Nom du fabricant	LODI S.A.S
Adresse du fabricant	Parc d'activités des quatre routes 35390 Grand Fougeray France
Emplacement des sites de fabrication	Parc d'activités des quatre routes 35390 Grand Fougeray France

1.4. Fabricants de la substance active

Substance active	Alphachloralose
Nom du fabricant	LODI SAS
Adresse du fabricant	Parc d'activités des quatre routes 35390 Grand Fougeray France
Emplacement des sites de fabrication	Hikal Ltd. T-21. MIDC Industrial area Taloja Raigad district Maharashtra 410 208 INDE

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 (%)
Alphachloralose	(R)-1,2-O-(2,2,2-trichloroéthylidène)- α -D-glucofurannose	Substance active	15879-93-3	240-016-7	4,00

2.2. Type de formulation

Pâte

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	-

Considérant la classification de l'alpha-chloralose issue de la 9ème ATP du Règlement (CE) N°1272/2008 (Règlement (UE) 2016/1179), la classification du produit devra être revue au plus tard le 1er mars 2018.

4. Usages autorisés

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnels

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)	Souris domestique (<i>Mus musculus</i>) Stades : juvénile et adulte
Domaine(s) d'utilisation	BLACK PEARL PASTA est destiné à être utilisé à l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles contre les souris domestiques.
Méthode(s) d'application	Le produit ne doit être utilisé que dans des boîtes d'appâts sécurisées ou dans d'autres stations d'appâts couvertes.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Forte infestation : 5 à 20 g de produit espacés de 3 mètres. Faible infestation : 5 à 20 g de produit espacés de 5 mètres. Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : 24h après ingestion de l'appât.
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 est conditionné dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des cartouches PP (50, 100, 150, 270 ou 310g) - des <i>cartouches en métal</i> (50g, 100g, 150g, 170g, 200g); - des sachets individuels en papier de 5, 10 ou 20 g. <p>Les sachets papiers sont conditionnés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dans des seaux PP (1, 2,5 ou 5kg), - dans des boîtes d'appât pré remplies - dans des cartons + sachet interne en PP ou PE: 5kg, 6kg, 7kg, 8kg, 9kg, 10kg, 15kg, 20kg.
--	---

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Adapter la dose ou le nombre de sachets préconisés par postes 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 de traitement, du contexte géographique, de l'importance et de la gravité de l'infestation. Le nombre de sachets disposés par postes d'appâtage doit être adapté aux doses d'application validées.
- Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.
- Alternier 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.
- Ne pas détériorer la cartouche, même une fois vide.

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

-

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

-

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

-

4.2 Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Non professionnels

Type de produit	TP14 - Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y	Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)

compris le stade de développement)	Stades : juvénile et adulte
Domaine(s) d'utilisation	BLACK PEARL PASTA est destiné à être utilisé à l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles contre les souris domestiques.
Méthode(s) d'application	Le produit ne doit être utilisé que dans des boîtes d'appâts sécurisées.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<u>Forte infestation</u> : 5 à 20 g de produit espacés de 3 mètres. <u>Faible infestation</u> : 5 à 20 g de produit espacés de 5 mètres. Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : 24h après ingestion de l'appât.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit destiné à une utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit est conditionné dans : <ul style="list-style-type: none"> - des sachets individuels en papier de 5, 10 ou 20 g. - des cartouches (50 ou 100g) Les sachets en papier sont conditionnés dans : <ul style="list-style-type: none"> - des boîtes d'appât pré remplies - des boîtes en carton avec sachet interne en PE ou PP (40g, 80g, 120g, 160g, 200g, 240g, 280g, 320g, 360g, 400g, 440g, 480g, 520g, 560g, 1kg, 1.5kg) - sacs rigides (« doypack ») (200 ou 500g) - boîtes en métal + sachet PP (40g, 80g, 120g, 160g, 200g, 240g, 280g, 320g, 360g, 400g, 440g, 480g, 520g, 560g, 1kg, 1.5kg) - boîtes en métal (40g, 80g, 120g, 160g, 200g, 240g, 280g, 320g, 360g, 400g, 440g, 480g, 520g, 560g, 1kg, 1.5kg) - boîtes en carton avec deux boîtes d'appât pré remplies - seau PP : 500g, 1kg, 1,5kg

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Adapter le nombre de sachets préconisés par boîte d'appâts à la dose efficace recommandée et respecter les intervalles d'application du produit.

- Le nombre de boîte d'appâts est fonction du site de traitement, du contexte géographique, de l'importance et de la gravité de l'infestation. Le nombre de sachets disposés par boîte d'appâts doit être adapté aux doses d'application validées.

- Inspecter et réapprovisionner les boîtes d'appâts quelques jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.

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 de stockage normales

-

5. Conditions générales d'utilisation

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

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 algue, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : 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 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 Pro : 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.