

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

N° AMM : FR-2012-0035 (professionnel)

N°AMM : FR-2012-0066 (non professionnel)

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 de modification administrative portant sur l'ajout de 33 nouveaux noms commerciaux pour le produit biocide **BONIRAT PATE FRAICHE**,*

de la société ZAPI S.p.A.

enregistrée sous le numéro BC-GT032956-13

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 01 AOUT 2017



Françoise WEBER
Directrice générale adjointe produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail

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	BONIRAT PATE FRAICHE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	<i>DIFETEC P-29</i> <i>BONIRAT NEXT PÂTE FRAICHE</i> <i>BONIRAT NEXT PÂTE FRAICHE PLUS</i> <i>BONIRAT SENSITIVE PÂTE FRAICHE</i> <i>BONIRAT SENSITIVE PÂTE FRAICHE PLUS</i> <i>ZED DF SENSITIVE PÂTE FRAICHE</i> <i>ZED DF SENSITIVE PÂTE FRAICHE PLUS</i> <i>STEGORAT NEXT PÂTE FRAICHE</i> <i>STEGORAT NEXT PÂTE FRAICHE PLUS</i> <i>STEGORAT SENSITIVE PÂTE FRAICHE</i> <i>STEGORAT SENSITIVE PÂTE FRAICHE PLUS</i> <i>BONITOP SENSITIVE PÂTE FRAICHE</i> <i>BONITOP SENSITIVE PÂTE FRAICHE PLUS</i> <i>RATIDIF SENSITIVE PÂTE FRAICHE</i> <i>ARSENAL PATE DIF</i> <i>ACTO RATS SOURIS PÂTE RAIDE</i> <i>MORTIS RATS SOURIS PÂTE RAIDE</i> <i>RATS SOURIS PÂTE RAIDE 29</i> <i>PAT'ATTRAPE</i> <i>PATATRAP</i> <i>DIF'OPERATS PAT</i> <i>TURBO PATE 29</i> <i>PATARAT</i> <i>PATE APPAT ROUGE</i> <i>SOURICIERE</i> <i>SOURICIERE PATE</i> <i>DIF'OPERATS PAT PRO</i> <i>TURBO PATE 29 PRO</i> <i>PATARAT RS PRO 29</i> <i>PATE APPAT DIF</i> <i>PATE DIF PRO 29</i> <i>SOURICIERE PRO</i> <i>SOURICIERE PATE PRO</i>

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	ZAPI S.p.A.
	Adresse	VIATERZA STRADA 12 35026 CONSELVE (PD) ITALIE
Numéro de demande	BC-GT032956-13	
Type de demande	Demande de modification administrative (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2012-0035 (professionnel) FR-2012-0066 (non professionnel)	
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	ZAPI S.p.A.
Adresse du fabricant	VIATERZA STRADA 12 35026 CONSELVE (PD) ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	VIATERZA STRADA 12 35026 CONSELVE (PD) ITALIE

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

Substance active	Difenacoum
Nom du fabricant	PM TEZZA S.R.L.
Adresse du fabricant	VIA DEL LAVORO 326 37050 ANGIARI (VR) ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	VIA TRE PONTI 22 37050 S. MARIA DI ZEVIU (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 (%)
Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Substance active	56073-07-5	259-978-4	0,0029% (m/m)

2.2. Type de formulation

Appât en pâte, 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	

Considérant la classification du difénacoum 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 des 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)	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, contre les rats et les souris domestiques. Le produit ne doit être utilisé que dans des boîtes d'appâts sécurisées ou d'en d'autres stations d'appât couvertes.
Méthode(s) d'application	Le produit est prêt à l'emploi. Il est conditionné en vrac, dans des sachets individuels, en barquettes ou en cartouche.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Utilisation en intérieur et autour des bâtiments : <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats, forte infestation : 100g de produit espacé de 5 mètres, - contre les rats, faible infestation : 100g de produit espacé de 10 mètres, - contre les souris, forte infestation : 50g de produit espacé de 2 mètres, - contre les souris, faible infestation : 50g de produit espacé de 5 mètres. <p>Adapter la dose ou le nombre de sachets et de barquettes préconisé 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.</p> <p>Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.</p> <p>L'effet biocide apparaît entre 4 et 7 jours après ingestion de l'appât.</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 peut se présenter :</p> <ul style="list-style-type: none"> - en sachets individuels en papier, - en tubes en polypropylène haute densité, - en barquettes en polypropylène téréphtalate. <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

Indications à reporter sur l'étiquette du produit :

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.
 Placer les postes d'appâtage en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
 Les postes d'appâtage ne doivent pas être utilisés pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
 Le port de gants est obligatoire.
 Ne pas ouvrir les sachets.
 Ne pas détériorer la cartouche, même une fois vide.
 Se laver les mains après utilisation.
 Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
 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.

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

Ne pas ouvrir les postes d'appâtage.

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 non-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)	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, contre les rats et les souris domestiques. Le produit ne doit être utilisé que dans des boîtes d'appâts sécurisées.
Méthode(s) d'application	Le produit est prêt à l'emploi. Il est conditionné dans des sachets individuels, ou dans des boîtes d'appâts pré-remplies d'un ou plusieurs sachets.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Utilisation en intérieur et autour des bâtiments : <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats, forte infestation : 100g de produit espacé de 5 mètres, - contre les rats, faible infestation : 100g de produit espacé de 10 mètres, - contre les souris, forte infestation : 50g de produit espacé de 2 mètres, - contre les souris, faible infestation : 50g de produit espacé de 5 mètres. <p>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 boîtes d'appâts est fonction du site du 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'applications 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. L'effet biocide apparaît entre 4 et 7 jours après ingestion de l'appât.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit destiné à une utilisation par le grand public et les non-professionnels de la lutte contre les rongeurs.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit peut se présenter : <ul style="list-style-type: none"> - en sachets individuels en papier, - dans des boîtes d'appâts en polypropylène pré-remplies d'un ou plusieurs sachets <p>La vente au grand public et aux non-professionnels 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

Indications à reporter sur l'étiquette du produit :

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.
Placer les boîtes d'appâts en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
Les boîtes d'appâts ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
Le port de gants est recommandé.
Ne pas ouvrir les sachets.
Se laver les mains après utilisation.

Retirer toutes les boîtes d'appâts après la fin du traitement.

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

Ne pas ouvrir la boîte.

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 (ingestion,...), contacter un centre antipoison :

- En cas d'ingestion, se rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir.
- En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- En cas d'inhalation, respirer de l'air frais et se reposer. Si malaise, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

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 (ingestion,...), contacter un centre antipoison :

- En cas d'ingestion, se rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir.
- En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

- En cas d'inhalation, respirer de l'air frais et se reposer. Si malaise, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

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 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.
Stocker le produit à température ambiante.
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 2 ans 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 animaux.

6. Autre(s) information(s)

Les sachets et l'étiquette doivent porter la mention suivante : « Ne pas ouvrir les sachets ».

Sont considérés comme postes d'appâtage les boîtes d'appâts sécurisées et les autres stations d'appâts.
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.
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.

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché doit s'assurer de la mise à disposition de boîtes d'appâts opaques sécurisées.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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 sur ce point devra être adressé à l'Anses tous les 2 ans à compter de la date de la présente décision.
- Il conviendra de soumettre des essais de terrain réalisés avec le produit sur les espèces *Mus musculus*, *Rattus rattus* et *Rattus norvegicus* à la dose d'emploi préconisée dans le cadre d'un suivi post-autorisation afin de confirmer l'efficacité du produit sur ces espèces à la dose d'emploi préconisée. Ces résultats seront transmis à l'Anses au moment de la demande de renouvellement de l'autorisation.
- Une demande de modification d'AMM devra être soumise afin de mettre en conformité au plus tard au 1er mars 2018, la classification du produit avec le règlement CLP n°1272/2008 modifié par la 9^{ème} ATP (Règlement (UE) 2016/1179).