

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

N° AMM : FR-2014-0092

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 d'un nouveau nom commercial pour le produit biocide **FAAR BLOC P**,*

de la société **TRIPLAN SA**
enregistrée sous le numéro **BC-AV031490-34**

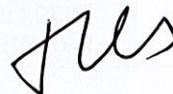
La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

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 15 juillet 2018.

A Maisons-Alfort, le

23 MAI 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	FAAR BLOC P
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	DOBOL EXTRUBLOC B BLOC APPAT B RAKIL BLOC

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	TRIPLAN SA
	Adresse	BP 258 LA POSTE FRANÇAISE AD500 ANDORRE FRANCE
Numéro de demande	BC-AV031490-34	
Type de demande	Demande de modification administrative (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0092	
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	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	RATOUCY SAS
Adresse du fabricant	29 RUE DE LA FORET - BP 145 89303 JOIGNY CEDEX FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	29 RUE DE LA FORET - BP 145 89303 JOIGNY CEDEX FRANCE

Nom du fabricant	LARC
Adresse du fabricant	ZA DE KERAMPAOU 29140 MELGVEN FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	ZA DE KERAMPAOU 29140 MELGVEN FRANCE

Nom du fabricant	SOFIP chez EDIALUX
Adresse du fabricant	ZA MACON EST 01750 REPLONGES FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	ZA MACON EST 01750 REPLONGES FRANCE

Nom du fabricant	SALOMEZ
Adresse du fabricant	AVENUE DU GENERAL DE GAULLE 89130 TOUCY FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	AVENUE DU GENERAL DE GAULLE 89130 TOUCY FRANCE

Nom du fabricant	HDA
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	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	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	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	FARMAVIT OOD
Adresse du fabricant	BUL TSAR BORIS III, N°63, OFFICE N°1 1612 SOFIA BULGARIE
Emplacement des sites de fabrication	INDUSTRIALNA 2 STR PLEVEN DISTRICT 5960 GULIANTSI BULGARIE

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

Substance active	Bromadiolone
Nom du fabricant	DR TEZZA S.R.L.
Adresse du fabricant	VIA TRE PONTI 37050 S.MARIA DE ZEVI ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	-

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 (%)
Bromadiolone	3-[3-(4'-bromo[1,1'-biphényl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phénylpropyl]-4-hydroxy-2-benzopyrone	Substance active	28772-56-7	249-205-9	0,005% (m/m)

2.2. Type de formulation

Appât en blocs, 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	STOT RE 2
Mentions de danger	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	STOT RE 2 ; H373
Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les poussières. P314 : Consulter un médecin en cas de malaise. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation nationale.
Note	

Considérant la classification de la bromadiolone 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	TP 14 - 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 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 ¹ .
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Utilisation en intérieur, autour des bâtiments et aux abords des infrastructures : <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats : 60 à 100g de produit espacés de 5 à 10 mètres, - contre les souris : 40g de espacés de 5 à 10 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 dose ou le nombre de sachets disposés par poste d'appâtage doit être adapté aux doses d'applications validées.

¹ Se référer à la définition présentée à la rubrique 6 de la décision.
FAAR BLOC P
AMM n°FR-2014-0092

	<p>Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.</p> <p>Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : entre 3 et 9 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 biocide doit être conditionné uniquement sous forme de blocs de 20, 40, 80 et 100 g.</p> <p>Le produit sous forme de blocs peut se présenter en vrac emballé dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des sachets en polyéthylène, - des sacs en papier, - des seaux en polyéthylène, - des boîtes en carton, - des stations d'appâts sécurisés en polyéthylène téréphtalate, polypropylène, polyéthylène ou en polyvinyle de chlorate. <p>Le produit peut se présenter dans des sachets individuels en polyéthylène emballés individuellement dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des sacs en papier, - des seaux en polyéthylène, - des boîtes de cartons, - des boîtes d'appâts sécurisés en polyéthylène téréphtalate, polypropylène, polyéthylène ou en polyvinyle de chlorate. <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

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.
 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).
 Ne pas ouvrir les sachets.
 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 ou de signes pouvant être interprétés comme un développement de résistance.

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

Ne pas ouvrir le poste 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 professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs.

Type de produit	TP 14 - 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.
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 : <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats : 60 à 100g de produit espacés de 5 à 10 mètres. - contre les souris : 40g de produit espacés de 5 à 10 mètres. <p>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. Le nombre de sachets disposés par poste d'appâtage doit être adapté aux doses d'applications validées. Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.</p> <p>Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : entre 3 et 9 jours après ingestion de l'appât.</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.

² Se référer à la définition présentée à la rubrique 6 de la décision.
FAAR BLOC P
AMM n°FR-2014-0092

Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Le produit biocide se présente sous forme de blocs de 20, 40, 80 et 100 g.</p> <p>Le produit est conditionné dans des sachets individuels en polyéthylène et emballés dans :</p> <ul style="list-style-type: none">- des seaux en polyéthylène,- des boîtes de carton,- des boîtes métalliques,- des boîtes d'appâts sécurisés en polyéthylène téréphtalate, polypropylène, polyéthylène ou en polyvinyle de chlorate. <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

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.
Le port de gants est recommandé.
Ne pas appliquer le produit directement dans les terriers.
Ne pas ouvrir les sachets.
Se laver les mains après utilisation.
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

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

Ne pas ouvrir le poste d'appâtage.

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

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.

5.4. 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 à une température inférieure à 35°C.
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 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'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 :

- Fournir à l'Anses, lors de la soumission du dossier de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché, des essais de terrain sur *Rattus norvegicus* et *Mus musculus* afin de confirmer l'efficacité du produit sur ces espèces.
- Soumettre, lors de la soumission du dossier de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché, des essais d'efficacité avec des appâts vieillis de deux ans permettant ainsi de confirmer leur appétence sur toutes les espèces autorisées.
- 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 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).