

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

N° AMM : FR-2016-1025

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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide identique **MERCURE B**,*

de la société EDIALUX

enregistrée sous le numéro BC-AJ025308-51

*Vu la décision du Ministre chargé de l'écologie du 26 novembre 2014 concernant le produit de référence **RAKIL** (AMM n°FR-2014-0095),*

*Considérant la classification « toxique pour la reproduction de catégorie 1B », du produit **MERCURE B** conformément au règlement (UE) N°2016/1179 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) N°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.*

Considérant qu'en application du b du paragraphe 4 de l'article 19 du règlement (UE) N°528/2012, cette classification ne permet pas la mise à disposition d'un produit biocide pour une utilisation par le grand public.

La mise à disposition sur le marché du produit biocide identique désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages professionnels et dans les conditions précisés en annexe, et **n'est pas autorisée** pour un usage par les non-professionnels.

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

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) n°528/2012, au minimum 550 jours avant la date d'expiration de l'autorisation, prolonge de plein droit l'autorisation de mise à disposition sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 26 novembre 2018.

A Maisons-Alfort, le 14 AVR. 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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

| | |
|---------------------------------|-----------|
| Nom commercial | MERCURE B |
| Autre(s) nom(s) commercial(aux) | |

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

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| Nom et adresse du détenteur | Nom | EDIALUX |
| | Adresse | Z.A MACON EST REPLONGES F-01750 FRANCE |
| Numéro de demande | BC-AJ025308-51 | |
| Type de demande | Demande de produit biocide identique (NA-BBS) | |
| Numéro d'autorisation | FR-2016-1025 | |
| 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 | LARC |
| Adresse du fabricant | ZA de KERAMPAOU 29140 MEGVEN FRANCE |
| Emplacement des sites de fabrication | ZA de KERAMPAOU 29140 MEGVEN FRANCE |

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

| | |
|--------------------------------------|--|
| Substance active | Bromadiolone |
| Nom du fabricant | PELGAR INTERNATIONAL LTD |
| Adresse du fabricant | UNIT 13, NEWMAN LANE INDUSTRIAL ESTATE, NEWMAN LANE, ALTON HAMPSHIRE GU34 2QR ROYAUME-UNI |
| Emplacement des sites de fabrication | UNIT 13, NEWMAN LANE INDUSTRIAL ESTATE, NEWMAN LANE, ALTON HAMPSHIRE GU34 2QR ROYAUME-UNI |

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-bromobiphenyl-4-yl)-(3-hydroxy-1-phenylpropyl)-4-hydroxycumarine | Substance active | 28772-56-7 | 249-205-9 | 0.005 |

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 | Repr 1 B STOT RE 1 |
| Mentions de danger | H360 D : Peut nuire au fœtus. H372 (sang) : Risque avéré d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
| Etiquetage | |
| Mentions d'avertissement | Danger |
| Mentions de danger | H360 D : Peut nuire au fœtus. H372 (sang) : Risque avéré d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
| Conseils de prudence | P201 : Se procurer les instructions avant utilisation. P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillard/vapeurs/aérosols. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P308 + 313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin. P314 : Consulter un médecin en cas de malaise. P405 : Garder sous clef. P501 : Eliminer le contenu/récipient dans ... |
| Note | |

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) | <i>Rattus norvegicus</i> (Rat brun) <i>Rattus rattus</i> (Rat noir) <i>Mus musculus</i> (Souris domestique) 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 ¹ . |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Utilisation en intérieur et autour des bâtiments. <u>Souris</u> : - <u>Forte infestation</u> : jusqu'à 50 grammes par poste d'appâtage espacé de 2 mètres - <u>Faible infestation</u> : jusqu'à 50 grammes par poste d'appâtage espacé de 5 mètres <u>Rats</u> : - <u>Forte infestation</u> : jusqu'à 200 grammes par poste d'appâtage espacé de 5 mètres - <u>Faible infestation</u> : jusqu'à 200 grammes par poste d'appâtage espacé de 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. 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. La durée d'un traitement est en général de 35 jours. L'effet biocide apparaît dans un délai moyen de 4 à 7 jours. |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Professionnel de la lutte contre les rongeurs. |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Le produit est conditionné : - dans des sachets en PP, - en vrac, emballés dans des seaux en PP doublés d'un sac en PP, des cartons doublés d'un sac en PP ou des sacs papier multicouches avec revêtement en PP/PE 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. |

¹ Se référer à la définition présentée à la rubrique 6 de la décision.

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 autres 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). Se laver les mains après utilisation.
Porter un équipement de protection respiratoire lors du transvasement des grains en vrac.
Placer les boîtes d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
Alterner 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 autres mesures d'hygiène publique.
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 aux anticoagulants 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

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 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 deux applications.

Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage.

Ne pas jeter 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 ou 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 dans un endroit frais, sec, et ventilé.

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

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 :
 - un essai de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce,
 - la méthode validée pour l'analyse de la substance active dans le produit.
- 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.