

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

N° AMM : FR-2015-0022

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 d'un nouveau nom commercial et l'ajout d'un site de fabrication du produit pour le produit biocide **SAPHIR BLOC**,*

de la société PelGar International Limited

enregistrée sous le numéro BC-WW026893-93

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

07 DEC. 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	SAPHIR BLOC
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	MAGNUM BLOC

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	PELGAR INTERNATIONAL LIMITED
	Adresse	UNIT 13, NEWMAN LANE INDUSTRIAL ESTATE, NEWMAN LANE GU34 2QR ALTON HAMPSHIRE UNITED KINGDOM
Numéro de demande	BC-VW026893-93	
Type de demande	Demande de modification administrative (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2015-0022	
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	PELGAR INTERNATIONAL LIMITED
Adresse du fabricant	UNIT 13, NEWMAN LANE INDUSTRIAL ESTATE, NEWMAN LANE GU34 2QR ALTON HAMPSHIRE UNITED KINGDOM
Emplacement des sites de fabrication	UNIT 13, NEWMAN LANE INDUSTRIAL ESTATE, NEWMAN LANE GU34 2QR ALTON HAMPSHIRE UNITED KINGDOM

Nom du fabricant	LARC
Adresse du fabricant	Z.A. DE KERAMPAOU 29140 MELGVEN FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	Z.A. DE KERAMPAOU 29140 MELGVEN FRANCE

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

Substance active	Brodifacoum
Nom du fabricant	PELGAR INTERNATIONAL LIMITED
Adresse du fabricant	UNIT 13, NEWMAN LANE INDUSTRIAL ESTATE, NEWMAN LANE GU34 2QR ALTON HAMPSHIRE UNITED KINGDOM
Emplacement des sites de fabrication	PRAZSKA 54, 280 02 KOLIN, CZECH REPUBLIC

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	3-[3-[4-(4-bromophenyl)phenyl] tetralin-1-yl]-2-hydroxy-chromen-4-one	Substance active	56073-10-0	259-980-5	0,005 %

2.2. Type de formulation

Bloc, 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 ne nécessite aucune classification
Mentions de danger	
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Le produit ne nécessite aucune classification
Mentions de danger	
Conseils de prudence	
Note	EUH 208 : Contient du benzisothiazol (1,2 - benzisothiazol -3 (2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

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	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. Le produit est également destiné à être utilisé dans les égouts contre les rats.
Méthode(s) d'application	Le produit ne doit être utilisé que dans des postes d'appâtage ¹ . Le produit peut être utilisé dans les égouts contre les rats sous forme de bloc, fixé à l'aide d'un crochet dans des zones non-submersibles afin qu'il ne soit pas entraîné dans le réseau des eaux usées, lors de l'utilisation du produit dans les égouts.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Utilisation en intérieur, autour des bâtiments égouts : <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats : 60g de produit espacés de 5 ou 10 mètres. - contre les souris : 20g de produit espacés de 2 ou 5 mètres. Utilisation dans les égouts : <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats : jusqu'à 200g de produit par poste. Adapter la dose préconisée 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 disposée par poste d'appâtage doit être adaptée aux doses d'applications validées. Pour les utilisations à l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles, inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la 1 ^{ère} 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 7 à 10 jours.
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	Le produit se présente en blocs ou en vrac. 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.
SAPHIR BLOC
AMM n°FR-2015-0022

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.
Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
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.
Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
Les appâts non consommés, non utilisés et entraînés hors des boîtes d'appâts doivent être collectés et déposés en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.
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 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.

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

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 aiguë, 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 aiguë, 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.

4.1.4 Lorsque spécifique à l'usage, 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.

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

Conserver 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.

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

Se référer aux conditions spécifiques par usage

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions spécifiques par usage

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions spécifiques par usage

6. Autre(s) information(s)

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

Ne pas ouvrir le poste d'appâtage

Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

L'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile la mention « lire les instructions ci-jointes avant emploi ».

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.

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 à la substance active brodifacoum. Un rapport devra être adressé à l'Anses tous les deux ans à compter de la présente décision.
- 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 rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce.
- Il conviendra de fournir la spécificité de la méthode d'analyse pour la détermination de la substance active dans le produit au renouvellement.
- 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).