

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

N° AMM : FR-2017-0013

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 **TANTALE C**,*

de la société *EDIALUX France*

enregistrée sous le numéro *BC-HJ025316-47*

*Vu la décision du Ministre chargé de l'écologie du 23 février 2012 concernant le produit de référence **SORKIL BLOC** (AMM n°FR-2012-0004 (professionnel) et FR-2012-0052 (non professionnel)),*

Considérant la classification « toxique pour la reproduction de catégorie 1B », du produit TANTALE C 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 31 août 2020.

A Maisons-Alfort, le

05 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	TANTALE C
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	EDIALUX France
	Adresse	ZA MACON EST 01750 REPLONGES
Numéro de demande	BC-HJ025316-47	
Type de demande	Demande de produit biocide identique (NA-BBS)	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0013	
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	EDIALUX France
Adresse du fabricant	ZA MACON EST 01750 REPLONGES
Emplacement des sites de fabrication	ZA MACON EST 01750 REPLONGES

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

Substance active	DIFENACOU M
Nom du fabricant	PELGAR INTERNATIONAL LTD
Adresse du fabricant	UNIT 13 NEWMAN LANE ALTON HANTS GU34 2QR ROYAUME-UNI
Emplacement des sites de fabrication	UNIT 13 NEWMAN LANE ALTON HANTS 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 (%)
Difénacou m		Substance active	56073-07-5	259-978-4	0,005% (m/m)

2.2. Type de formulation

Bloc paraffiné 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 2
Mentions de danger	H360 D : Peut nuire au fœtus H373 (sang) : Risque présumé 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 H373 (sang) : Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Conseils de prudence	P260: Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols P314: Consulter un médecin en cas de malaise P501: Eliminer le contenu/ récipient dans ... P201: Se procurer les instructions avant utilisation. P202: Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. 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. P405: Garder sous clef.

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	TP14 – Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Rat (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>) Souris domestique (<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 peut être utilisé pour le traitement des usines de traitement des eaux usées contre les rats. Il est également destiné à une utilisation dans les égouts contre les rats.
Méthode(s) d'application	Le produit ne doit être utilisé que dans des boîtes d'appâts sécurisées

<p>Dose(s) et fréquence(s) d'application</p>	<p>Utilisation en intérieur et aux abords des bâtiments :</p> <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats : 80 g à 200 g de produit espacés de 15 mètres - contre les souris : 25 g à 30 g de produit espacés de 3 mètres <p>Utilisation dans les usines de traitement des eaux usées :</p> <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats : 100 g à 200g de produit espacés de 15 mètres <p>Utilisation dans les égouts :</p> <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats : de 100 g de produit espacés de 100 mètres à 200g de produit espacés d'environ 300 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.</p> <p>Le nombre de boîte d'appâts est fonction du site du traitement, du contexte géographique, de l'importance et de la gravité de l'infestation. Le nombre d'appâts disposés par boîte d'appâts doit être adapté aux doses d'applications validées</p> <p>Inspecter et réapprovisionner les boîtes d'appâts une fois par semaine durant la période de traitement.</p> <p>Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide compris entre 3 et 10 jours après ingestion de l'appât.</p>
<p>Catégorie(s) d'utilisateurs</p>	<p>Produit destiné à une utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs</p>
<p>Taille(s) et type(s) de conditionnement</p>	<p>Le produit est conditionné en vrac ou dans des sachets individuels ou dans des boîtes d'appâts pré-remplies d'un ou plusieurs blocs.</p> <p>Le produit peut être utilisé en vrac, fixé à l'aide d'un crochet dans des zones non-submersibles en conditions normales lors de l'utilisation du produit dans les égouts.</p> <p>Le produit peut se présenter sous les formes suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - en petits sachets individuels en polyéthylène ou polypropylène - en moules extrudés en polystyrène - en vrac dans des seaux en polypropylène ou dans un grand sac en polyéthylène - dans des boites d'appâts pré-remplies en polyéthylène <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

<p>Indications à reporter sur l'étiquette du produit</p> <p>Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.</p> <p>Ne pas traiter les surfaces et les ustensiles qui pourraient être en contact avec les aliments afin d'éviter toute contamination des aliments destinés à la consommation humaine et animale.</p> <p>Empêcher l'accès aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non cibles.</p> <p>Les boîtes d'appâts ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.</p> <p>Le port de gants est obligatoire pour la manipulation de la formulation en vrac.</p> <p>Le port de gants est recommandé pour la manipulation de la formulation en sachet.</p> <p>Ne pas ouvrir les sachets.</p> <p>Se laver les mains après utilisation.</p> <p>Retirer toutes les boîtes d'appâts après la fin du traitement.</p> <p>Alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents afin d'éviter l'apparition des phénomènes de résistance.</p>

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 boîtes d'appâts, à destination des personnes autres que l'utilisateur

Ne pas ouvrir la boîte.

Conserver hors de la portée des enfants

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

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

Indications à reporter sur l'étiquette du produit

- En cas d'ingestion, se rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- En cas d'inhalation (peu probable), 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 boîtes d'appâts, à destination des personnes autres que l'utilisateur :

- En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

- En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette de
- 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 boîtes d'appâts entre 2 applications.
Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage.
Ne pas rejeter le produit dans l'environnement ou les canalisations.
Déposer les boîtes usagées en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.
L'emballage ne doit pas être réutilisé ni recyclé.
Les appâts non consommés, non utilisés 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 une température inférieure à 40°C et 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 2 ans à compter de sa date de fabrication.

6. Autre(s) information(s)

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

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 devra être adressé à l'Anses tous les deux ans à compter de la date de la présente décision.