



Maisons-Alfort, le 20 mai 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire  
de l'alimentation, de l'environnement et du travail  
relatif à la demande de changement mineur de composition  
du produit biocide RATUNION  
AMM n°6900226**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par SOFAR FRANCE de demande de changement mineur de composition pour le produit RATUNION (AMM n°6900226), et son avis est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.***

**CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

Cette demande concerne le changement mineur de composition du produit RATUNION.

**CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT**

Le produit RATUNION est un biocide de type 14 composé de 0,005% de chlorophacinone se présentant sous la forme d'appât sur grains.

Le détail des usages autorisés est mentionné à l'annexe 1.

La chlorophacinone est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n° 1451/2007 du 4 décembre 2007 pour le type d'usage revendiqué et n'a pas fait l'objet de décision de non inclusion.

Nom ou description générique de la substance active :	chlorophacinone
N°CAS :	3691-35-8
Type de produit :	14

#### CONSIDERANT

- Les éléments fournis, suffisants pour permettre l'évaluation de la demande,
- Le fait que la préparation RATUNION dispose d'une autorisation de mise sur le marché n° 6900226, en cours de validité, portant sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis,
- Les propriétés physico-chimiques de l'ancienne et de la nouvelle préparation similaires après examen des compositions intégrales,
- Le fait que le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques et écotoxicologiques après comparaison des compositions intégrales,
- La Fiche de Données de Sécurité, de la responsabilité du demandeur, fournie pour la préparation conformément à l'article 31 du règlement REACH,
- L'étiquetage proposé conforme aux spécifications du produit et à la réglementation en vigueur<sup>1</sup>.

#### CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Sur la base des pièces présentes dans le dossier (cerfa 11906\*02, cerfa 11908\*02 et fiches de données de sécurité) et des directives 67/548/CE et 99/45/CE, le classement proposé de la préparation est le suivant :

#### Classification de la préparation :

Xn- Nocif

#### Phrases de risque :

R22 – Nocif en cas d'ingestion

#### Conseils de prudence :

S1/2 – Conserver sous clé et hors de portée des enfants.

S7 - Conserver le récipient bien fermé

S13 – Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour les animaux.

S20/21 – Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

S24 – Eviter le contact avec la peau

S35 – Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toute précaution d'usage.

S36/37 – Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

S46 – En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

S49 – Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

#### Conditions d'emploi :

Les conditions d'emploi de la préparation sont les suivantes :

- Dose d'application de l'appât sur grains : déposer des tas de 15 à 25 g tous les 5 à 10 mètres le long des chemins empruntés par les rongeurs et aux endroits les plus fréquentés.
- Contrôler les postes chaque jour, compléter ou renouveler les postes d'appâtage au fur et à mesure de leur consommation.
- Ramasser les céréales restantes en fin de traitement.
- Durée de traitement : 4 à 10 jours
- Catégorie d'utilisateurs : professionnel et grand public
- Teneur en amérissant : 10 ppm

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit RATUNION lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement, devra être notifiée auprès des autorités concernées. Elle devra être validée si une évaluation est nécessaire.

<sup>1</sup> Article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides

*Considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à la demande de changement mineur de composition n°20090214 du produit RATUNION (AMM n°9600226), dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.*

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : changement mineur de composition, chlorophacinone, TP14

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour le produit RATUNION

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Appât sur grains	chlorophacinone	0,005%

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications
21011070	Lutte contre les rongeurs * rats	Petits tas de 15 à 25 g tous les 5 à 10 mètres	Contrôle tous les jours pendant 4 à 10 jours