

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

N°AMM : FR-2015-0015

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 règlement d'exécution (UE) 2017/1380 de la Commission du 25 juillet 2017 renouvelant l'approbation de la bromadiolone en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 14,

Vu le règlement (UE) 2016/1179 de la Commission du 19 juillet 2016 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

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

*Vu les demandes de changement majeur concernant la diminution de la concentration de substance active, l'ajout de deux espèces cibles et l'ajout de noms commerciaux et de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide **AVOINE DECORTIQUEE**,*

de la société LODI SAS

enregistrées sous les numéros BC-UH024685-28 et BC-YL030096-27

Vu les conclusions de l'évaluation du produit AVOINE DECORTIQUEE par l'ANSES du 18 décembre 2017,

Considérant l'efficacité non démontrée du produit contre les campagnols communs, les campagnols terrestres et contre les mulots à la dose de 25 grammes de produit par point d'appât et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) n°528/2012,

La demande de mise à disposition sur le marché du produit AVOINE DECORTIQUEE est **refusée** en France pour les usages contre les campagnols communs, les campagnols terrestres et contre les mulots pour une utilisation à la dose de 25 grammes de produit par point d'appât.

Considérant l'évaluation conforme du produit contre les souris à la dose de 25 grammes de produit par point d'appât, les rats, et les mulots à la dose de 50 grammes de produit par point d'appât et que par conséquent le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) n°528/2012,

La demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché **est accordée** en France, pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.

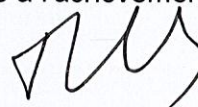
La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à 5 ans à compter de la date de renouvellement de l'autorisation du produit.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le

29 DEC. 2017



Françoise WEBER

Directrice générale déléguée en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	AVOINE DECORTIQUEE
Autres noms commerciaux	GRAINS BROMA RATY PLUS 25 GRAIN BM 25 DUAL GRAIN

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	LODI SAS
	Adresse	PA des Quatre Routes Grand-Fougeray 35390 France
Numéro de demande	BC-UH024685-28 et BC-YL030096-27	
Type de demande	Changement majeur et renouvellement de l'AMM	
Numéro d'autorisation	FR-2015-0015	
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	LODI SAS
Adresse du fabricant	Parc d'activité des quatre routes 35390 Grand-Fougeray France
Emplacement des sites de fabrication	Parc d'activité des quatre routes 35390 Grand-Fougeray 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, GU34 2 QR Alton Hants Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Unit 13, Newman Lane Industrial Estate, GU34 2 QR Alton Hants 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'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one	Substance active	28772-56-7	249-205-9	0,0025 %

2.2. Type de formulation

RB (Appât prêt à l'emploi) sous forme de grain

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 (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H373 : 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 : Éliminer le contenu/récipient dans ...
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Utilisation # 1 –Souris. Grand public. Intérieur

Type de produit	14
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Mus musculus</i> (souris domestique)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi en sachets à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appâts : 25 g d'appât par postes d'appâtage. Si plusieurs postes d'appâtage sont nécessaires, la distance minimale séparant deux postes doit être de 2 à 5 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public

Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Conditionnement maximum de 50 g</p> <p>Grains de 25 g de produits conditionnés dans des sachets individuels en polyéthylène (PE) ou en polypropylène (PP).</p> <p>Les sachets sont ensuite conditionnés dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - boîtes d'appât pré-remplies en polychlorure de vinyle (PVC), PP ou polystyrène (PS) de 25 g emballées dans des fourreaux en carton ; - boîtes d'appât pré-remplies en PVC, PP ou PS de 50 g emballées dans un étui en carton ; - sachet de 25 g et 50 g emballés dans un étui en carton ; - boîtes ou seaux en plastique en PP ou PE de 25 et 50 g ; - boîtes en métal de 25 et 50 g.
------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - Les postes d'appâtage doivent être inspectés au minimum tous les 2 à 3 jours au début du traitement, puis au moins une fois par semaine par la suite, dans le but de vérifier si l'appât est accepté et si les postes d'appâtage ne sont pas altérés et de retirer les cadavres des rongeurs. - Recharger le poste d'appâtage si besoin.

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

-

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Utilisation # 2 –Mulot. Grand public. Intérieur

Type de produit	14
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Apodemus sylvaticus</i> (mulots)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi en sachets à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appâts : - 50 g d'appât par station d'appât. Si plusieurs postes d'appât sont nécessaires, la distance minimale séparant deux postes doit être de 2 à 5 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public

Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Conditionnement maximum de 150 g</p> <p>Grains de 25 g de produits conditionnés dans des sachets individuels en polyéthylène (PE) ou en polypropylène (PP).</p> <p>Les sachets sont ensuite conditionnés dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - boîtes d'appât pré-remplies en polychlorure de vinyle (PVC), PP ou polystyrène (PS) de 25 g emballées dans des fourreaux en carton ; - boîtes d'appât pré-remplies en PVC, PP ou PS de 50 g emballées dans un étui en carton ; - sachet en PP ou PE de 25 g et 50 g emballés dans un étui en carton ; - boîtes ou seaux en plastique en PP ou PE de 25 et 50 g ; - boîtes en métal de 25 et 50 g.
------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - Les postes d'appâtage ne doivent être inspectés que 5 à 7 jours après le début du traitement puis au moins une fois par semaine par la suite, dans le but de vérifier si l'appât est accepté et si les postes d'appâtage ne sont pas altérés et de retirer les cadavres de rongeurs. - Recharger le poste d'appâtage si besoin.

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

-

4.2.4 Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

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

-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Utilisation # 3 –Rats. Grand public. Intérieur

Type de produit	14
Le cas échéant, une description de l'usage autorisé	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) <i>Rattus rattus</i> (rat noir)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi en sachets à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appâts : - 50-100 g d'appât par station d'appât. Si plusieurs postes d'appât sont nécessaires, la distance minimale séparant deux stations doit être de 5 à 10 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public

Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Conditionnement maximum de 150 g</p> <p>Grains de 25, 50 et 100 g de produits conditionnés dans des sachets individuels en PP ou en PE.</p> <p>Les sachets sont ensuite conditionnés dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - boîtes d'appât pré-remplies en PVC, PP ou PS de 50 et 100 g emballées dans des fourreaux en carton ; - boîtes d'appât pré-remplies en PVC, PP ou PS de 50, 100, et 150 g emballées dans des étuis en cartons - Sachet de 50, 75, 100, 125 et 150 g emballés dans un étui en carton ; - boîtes ou seau en plastique de 50, 75, 100, 125 et 150 g ; - boîtes en métal de 50, 75, 100, 125 et 150 g.
------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Les postes d'appâtage ne doivent être inspectés que 5 à 7 jours après le début du traitement puis au moins une fois par semaine par la suite, dans le but de vérifier si l'appât est accepté et si les postes d'appâtage ne sont pas altérés et de retirer les cadavres de rongeurs.
- Recharger le poste d'appâtage si besoin.

4.3.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.3.3. 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

-

4.3.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

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

-

4.4. Description de l'usage

Tableau 4. Utilisation # 4 –Rats. Grand public – Extérieur autour des bâtiments.

Type de produit	14
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) <i>Rattus rattus</i> (rat noir)
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur autour des bâtiments
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi en sachets à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appâts : - 50-100 g d'appât par station d'appât. Si plusieurs postes d'appât sont nécessaires, la distance minimale séparant deux postes doit être de 5 à 10 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public

Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement maximum de 150 g Grains de 25, 50 et 100 g de produits conditionnés dans des sachets individuels en PP ou en PE. Les sachets sont ensuite conditionnés dans : <ul style="list-style-type: none">- boîtes d'appât pré-remplies en PVC, PP ou PS de 50 et 100 g emballées dans des fourreaux en carton ;- boîtes d'appât pré-remplies en PVC, PP ou PS de 50, 100, et 150 g emballées dans des étuis en cartons- sachet de 50, 75, 100, 125 et 150 g emballés dans un étui en carton ;- boîtes ou seau en plastique de 50, 75, 100, 125 et 150 g ;- boîtes en métal de 50, 75, 100, 125 et 150 g.
------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Placer les postes d'appâtage dans des endroits qui ne risquent pas d'être inondés.
- Remplacer tout appât qui a été altéré par l'eau ou contaminé par des saletés.
- Les postes d'appâtage ne doivent être inspectés que 5 à 7 jours après le début du traitement puis au moins une fois par semaine par la suite, dans le but de vérifier si l'appât est accepté et si les postes d'appâtage ne sont pas altérés et de retirer les cadavres de rongeurs.
- Recharger le poste d'appâtage si besoin.

4.4.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.4.3. 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

-

4.4.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Lire et respecter les informations sur le produit ainsi que toutes les informations qui accompagnent le produit ou celles fournies sur le point de vente avant de l'utiliser.
- Avant d'utiliser des produits rodenticides, envisager la possibilité de recourir à des méthodes de contrôle non chimiques (des pièges par exemple).
- Retirer toute nourriture facilement accessible pour les rongeurs (par exemple, des céréales éparpillées ou des déchets alimentaires). Par ailleurs, ne pas nettoyer la zone infestée juste avant le traitement car cela perturbe la population des rongeurs et rend l'acceptation de l'appât plus difficile.
- Les postes d'appâtage doivent être placés à proximité immédiate de l'endroit où l'activité de rongeurs a été observée (par exemple, parcours, sites de nidification, parcs d'engraissement, trous, terriers, etc.).
- Les postes d'appâtage doivent, si possible, être fixés au sol ou à d'autres structures.
- Ne pas ouvrir les sachets contenant l'appât.
- Placer les postes d'appâtage hors de la portée des enfants, oiseaux, animaux domestiques, animaux d'élevage et autres animaux non cibles.
- Placer les postes d'appâtage à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux, ainsi que des ustensiles ou des surfaces qui entrent en contact avec ces derniers.



- Ne pas placer les postes d'appâtage à proximité de systèmes d'évacuation des eaux où ils pourraient entrer en contact avec de l'eau.
- Ne pas manger, boire, ni fumer lors de l'utilisation du produit. Se laver les mains et toute zone de la peau directement exposée après avoir utilisé le produit.
- Retirer tout appât restant ou les postes d'appâtage au terme de la période de traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Envisager l'adoption de mesures de contrôle préventives (combler les trous, retirer autant que possible les aliments et boissons éventuels, etc.) pour améliorer l'ingestion du produit et réduire le risque de nouvelle infestation.
- Ne pas utiliser de rodenticides anticoagulants en guise d'appâts permanents (par exemple, pour éviter toute infestation de rongeurs ou pour détecter l'activité de rongeurs).
- Les informations sur le produit (c'est-à-dire l'étiquette et/ou la notice) doivent clairement indiquer les éléments suivants:
 - le produit doit être utilisé dans des postes d'appâtage sécurisés.
 - les utilisateurs doivent convenablement étiqueter les postes d'appâtage avec les informations visées à la section 5.3 du RCP (par exemple, «étiqueter les postes d'appâtage conformément aux recommandations relatives au produit»).
- L'utilisation de ce produit devrait permettre d'éliminer les rongeurs sous 35 jours.
- Les informations sur le produit (c'est-à-dire, l'étiquette et/ou la notice) doivent recommander de façon claire qu'en cas de soupçon d'inefficacité à la fin du traitement (en d'autres termes, si l'activité des rongeurs continue d'être observée), l'utilisateur doit demander conseil au fournisseur du produit ou contacter un service de contrôle des organismes nuisibles.
- Rechercher et éliminer les cadavres de rongeurs pendant le traitement, au minimum chaque fois que les postes d'appâtage sont inspectés.
- Éliminer les cadavres de rongeurs dans un circuit de collecte approprié.

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

- Ce produit contient une substance anticoagulante. En cas d'ingestion, parmi les symptômes pouvant apparaître, parfois avec un certain retard, figurent des saignements de nez et des saignements gingivaux. Dans certains cas graves, des contusions et la présence de sang dans les selles ou les urines peuvent être observées.
- Antidote: Administration de vitamine K1 par du personnel médical/vétérinaire uniquement.
- En cas:
 - o d'exposition cutanée, nettoyer la peau à l'eau puis à l'eau savonneuse;
 - o d'exposition oculaire, rincer les yeux avec une solution de rinçage oculaire ou de l'eau en gardant les paupières ouvertes au moins 10 minutes;
 - o d'exposition orale, rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Ne jamais rien administrer par voie orale à une personne inconsciente.
- Ne pas provoquer de vomissement.
- En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin et présentez-lui le contenant du produit ou l'étiquette [insérer les informations nationales spécifiques]. Contacter un vétérinaire en cas d'ingestion par un animal domestique [insérer les informations nationales spécifiques].
- Chaque poste d'appâtage doit être muni d'une étiquette mentionnant les informations suivantes: «ne pas déplacer ni ouvrir»; «contient un rodenticide»; «nom du produit ou numéro d'autorisation»; «substance(s) active(s)» et «en cas d'incident, contacter un centre antipoison [...]».
- Dangereux pour la faune.

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

- Une fois le traitement terminé, éliminer l'appât qui n'a pas été mangé ainsi que l'emballage, dans un circuit de collecte approprié.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



Connaître, évaluer, protéger

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

- Conserver le produit dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Maintenir le contenant bien fermé et à l'abri de toute exposition directe au soleil.
- Entreposer le produit hors de la portée des enfants, oiseaux, animaux domestiques et animaux d'élevage.
- Durée de conservation: 24 mois.

6. Autre(s) information(s)

- Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs à la substance active bromadiolone et de fournir les résultats de ce suivi au renouvellement de l'AMM du produit.
- Fournir un essai terrain démontrant l'efficacité du produit sur *Rattus rattus* dans un délai de 1 an après l'autorisation.
- Fournir une étude de stabilité long-terme dans un délai de 1 an après l'autorisation.
- En raison de leur mode d'action retardé, les rodenticides anticoagulants agissent entre 4 et 10 jours après consommation de l'appât.
- Les rongeurs peuvent être porteurs de maladies. Ne pas toucher les cadavres de rongeurs à mains nues ; porter des gants ou utiliser des instruments tels que des pinces pour les éliminer.
- Ce produit contient un agent amérissant et un colorant.