

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

N° AMM : FR-2014-0123 (professionnel)

N°AMM : FR-2014-0124 (non professionnel)

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 pour le produit biocide **CONTROL PASTA**,*

de la société

BELGAGRI SA

enregistrée sous le numéro

BC-SC022972-43

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 *10 juin 2018*.

A Maisons-Alfort, le **12 SEP. 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	CONTROL PASTA
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	RAVIOX B50

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	BELGAGRI SA
	Adresse	Rue des Tuiliers, 1 4480 Engis BELGIQUE
Numéro de demande	BC-SC022972-43	
Type de demande	Demande de modification administrative (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0123 (professionnel) FR-2014-0124 (non professionnel)	
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	BELGAGRI SA
Adresse du fabricant	Rue des Tuiliers, 1 4480 Engis BELGIQUE
Emplacement des sites de fabrication	Rue des Tuiliers, 1 4480 Engis BELGIQUE

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, Alton GU34 2QR Hants Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Unit 13, Newman Lane, Alton GU34 2QR 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		Substance active	28772-56-7	249-205-9	0.005%

2.2. Type de formulation

Appât en pâte, 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	STOT RE 2
Mentions de danger	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes 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 à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillard/vapeurs/aérosols P314 : Consulter un médecin en cas de malaise P501 : Eliminer le contenu/récipient dans...

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Produit destiné à une utilisation par des 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>) Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>) Le produit est utilisé sur les organismes cibles du stade juvénile jusqu'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, dans les décharges et les déchetteries et aux abords des infrastructures contre les rats et les souris domestiques.

Méthode(s) d'application	Le produit ne doit être utilisé que dans des boîtes d'appât sécurisées ou dans d'autres stations d'appâts couvertes.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Utilisation en intérieur et autour des bâtiments, dans les décharges, les déchetteries et aux abords des infrastructures :</p> <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats, forte infestation : 60 à 100 g de produit espacé de 5 mètres. - contre les rats, faible infestation : 60 à 100 g de produit espacé de 10 mètres. - contre les souris, forte infestation : 20 à 30 g de produit espacé de 2 mètres. - contre les souris, faible infestation : 20 à 30 g de produit espacé de 5 mètres. <p>Adapter le nombre de blocs préconisés par postes d'appâtage à la dose efficace recommandée et respecter les intervalles d'application du produit.</p> <p>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. Le nombre de sachets disposés par postes d'appâtage doit être adapté aux doses d'applications validées.</p> <p>Utilisation à l'intérieur et autour des bâtiments, aux abords des infrastructures : Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.</p> <p>Utilisation dans les décharges et les déchetteries Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage une semaine après la première application puis une fois par mois tant que l'appât est consommé.</p> <p>Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide compris entre 2 et 9 jours après ingestion de l'appât.</p>
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	<p>Le produit RAVIOX B50 peut se présenter :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sous forme de sachets individuels en papier de thé <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

Indications à reporter sur l'étiquette du produit

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.
 Les postes d'appâtage ne doivent pas être utilisés pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
 Placer les postes d'appâtage en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
 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).
 Ne pas ouvrir les sachets.
 Se laver les mains après utilisation.
 Ne pas nettoyer les postes d'appâtage entre 2 applications.
 Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
 Alternier 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.
Empêcher l'accès au grand public, aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non cibles.

4.1.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

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 les animaux.

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

4.2 Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Produit destiné à une utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes 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>) Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>) Le produit est utilisé sur les organismes cibles du stade juvénile jusqu'au stade adulte.
Domaine(s) d'utilisation	Le produit RAVIOX B50 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 boîtes d'appâts sécurisées.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Utilisation en intérieur et autour des bâtiments: - contre les rats, forte infestation : 60 à 100 g de produit espacé de 5 mètres - contre les rats, faible infestation : 60 à 100 g de produit espacé de 10 mètres - contre les souris, forte infestation : 20 à 30 g de produit espacé de 2 mètres - contre les souris, faible infestation : 20 à 30 g de produit espacé de 5 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 boîtes d'appâts est fonction du site du traitement, du contexte géographique, de l'importance et de la gravité de l'infestation. Le nombre de sachets disposés par boîte d'appâts doit être adapté aux doses d'applications validées.</p> <p>Inspecter et réapprovisionner les boîtes d'appâts quelques jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.</p> <p>Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide compris entre 2 et 9 jours après ingestion de l'appât.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit destiné à une utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Le produit RAVIOX B50 peut se présenter :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sous forme de sachets individuels en papier de thé <p>La vente au grand public et aux professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs se fera suivant un conditionnement ne permettant pas l'achat d'une quantité supérieure à 1,5 kg de produit.</p>

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Indications à reporter sur l'étiquette du produit

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.
 Les boîtes d'appâts ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
 Placer les boîtes d'appâts en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
 Ne pas appliquer le produit directement dans les terriers.
 Le port de gants est recommandé.
 Ne pas ouvrir les sachets.
 Se laver les mains après utilisation.
 Ne pas nettoyer les postes d'appâtage entre 2 applications.
 Retirer toutes les boîtes d'appâts après la fin du traitement.
 Empêcher l'accès aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non cibles.

4.2.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

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.

4.2.3 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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.2.4 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

4.2.5. 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

Se référer aux conditions spécifiques par usage

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'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 boîtes d'appâts, 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 : le produit 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 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.

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

Stocker le produit à l'abri de la lumière.
Stocker le produit à température ambiante.
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)

Indications particulières

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

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

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 les résultats de l'évaluation conduite par l'Etat Membre de Référence de l'étude de compatibilité du produit avec son emballage.
- Mettre en place pendant toute la durée de l'autorisation un suivi de l'apparition des résistances des organismes cibles au produit. Un rapport sur ce point devra être adressé à l'Anses tous les deux ans à compter de la date de la présente décision.