

Décision relative à une demande de modification mineure/ majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2012-0033

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 mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur l'ajout de l'application de l'appât en zones ouvertes directement à l'intérieur des terriers par les professionnels de la lutte contre les rongeurs en cas de forte infestation pour le produit biocide **RUBIS PASTA**,*

de la société

LODI SA

enregistrée sous le numéro

BC-AP026187-36

Vu les conclusions de l'évaluation du 07 février 2017,

La modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 31 août 2020.

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

A Maisons-Alfort, le

01 MARS 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

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	RUBIS PASTA
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	ATTIR'MAX RAKAO

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	LODI S.A.S.
	Adresse	Parc d'Activités des Quatre Routes 35390 Grand Fougeray FRANCE
Numéro de demande	BC-AP026187-36	
Type de demande	Changement mineur	
Numéro d'autorisation	FR-2012-0033	
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 S.A.S.
Adresse du fabricant	Parc d'Activités des Quatre Routes 35390 Grand Fougeray FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	Parc d'Activités des Quatre Routes 35390 Grand Fougeray FRANCE

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

Substance active	Difenacoum
Nom du fabricant	Pelgar
Adresse du fabricant	Unit 13, Newman Lane GU34 2QR Alton Hants Royaume Uni
Emplacement des sites de fabrication	Prazska 280 02 Kolin République Tchèque

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 (%)
Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Substance active	56073-07-5	259-978-4	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	-
Mentions de danger	-
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	-
Note	-

Considérant la classification du Difenacoum 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 1er mars 2018.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – professionnels

Type de produit	TP 14
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Rodenticides
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Rats (<i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</i>) Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>) Stades juvénile et adulte
Domaine(s) d'utilisation	Utilisation à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles, dans les décharges et déchetteries, aux abords des infrastructures et utilisation dans les zones ouvertes directement à l'intérieur des terriers en cas de forte infestation.
Méthode(s) d'application	Le produit RUBIS PASTA est prêt à l'emploi. Il est conditionné dans des

	sachets individuels, dans des cartouches ou dans des boites d'appâts pré-remplies d'un ou plusieurs sachets.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Utilisation en intérieur, autour des bâtiments, aux abords des infra structures, dans les décharges et déchetteries et dans les zones ouvertes directement à l'intérieur des terriers en cas de forte infestation : <ul style="list-style-type: none"> - Contre les rats, forte infestation : 90g à 100g de produit espacé de 5 mètres. - Contre les rats, faible infestation : 90g à 100g de produit espacé de 10 mètres. - Contre les souris, forte infestation : de 20g à 30g de produit espacé de 3 mètres - Contre les souris, faible infestation : de 20g à 30g de produit espacé de 5 mètres
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit RUBIS PASTA peut se présenter : <ul style="list-style-type: none"> - En sachets individuels en papier de thé. - En cartouche en polypropylène. - Dans des boites d'appâts pré-remplies en polyvinyl chloride ou polypropylène. <p>La vente aux professionnels de la lutter contre les rongeurs se fera suivant un conditionnement ne permettant pas l'achat d'une quantité inférieure à 5kg de produit.</p>

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Adapter la dose ou le nombre de sachets préconisés 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. Le nombre d'appâts disposés par poste d'appâtage doit être adapté aux doses d'applications validées.
- Inspecter et réapprovisionner les boîtes d'appâts quelques jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.
- Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
- Ne pas ouvrir les sachets.
- Le port de gants est obligatoire.
- Se laver les mains après utilisation.
- Ne pas nettoyer le poste d'appâtage entre deux applications.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : entre 2 et 21 jours après ingestion de l'appât
- Conserver hors de la portée des enfants.
- Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
- 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.
- Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
- 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 détériorer la cartouche, même une fois vide.
- Retirer tous les postes d'appâtage à la fin du traitement.
- Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents afin d'éviter l'apparition de 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 résistances sont suspectés ou établis.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Indication à reporter sur le poste d'appâtage :
 - Conserver hors de la portée des enfants.
 - Ne pas ouvrir les postes d'appâtage.
 - Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

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 (ingestion, ...), contacter un centre antipoison :

- En cas d'ingestion : se rincer la bouche avec de l'eau, ne pas faire vomir.

- En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- En cas d'inhalation : 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 : rincer 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 postes d'appâtages à destination des personnes autres que l'utilisateur :

En cas d'exposition (ingestion, ...), contacter un centre antipoison :

- En cas d'ingestion : se rincer la bouche avec de l'eau, ne pas faire vomir.
- En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- En cas d'inhalation : 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 : rincer 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.

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.
- L'emballage ne doit pas être réutilisé ni recyclé.
- Déposer les postes d'appâtage usagés en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.
- 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

- Durée de stockage : 2 ans à compter de la date de fabrication.
- Stocker le produit à l'abri de la lumière.

6. Autre(s) information(s)

- Les sachets doivent porter la mention : « ne pas ouvrir les sachets ».
- Les cartouches doivent porter la mention suivante : « Ne pas détériorer la cartouche, même une fois vide ».
- Sont considérés 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.