

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT,
DE L'ÉNERGIE ET DE LA MER

Direction Générale de la Prévention des Risques

Paris, le **18 MAI 2016**

Service des risques sanitaires liés à l'environnement, des déchets
et des pollutions diffuses
Sous-direction santé-environnement, produits chimiques,
agriculture
Bureau des produits chimiques

TRIPLAN SA
BP 258 LA POSTE FRANCAISE
AD500 ANDORRA LA VELLA
ANDORRE

RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION

Objet : Lettre notifiant la décision d'autorisation de mise sur le marché pour le produit FANGA RAT-DICAL TECH

PJ : - décision relative au produit FANGA RAT-DICAL TECH
- avis de l'Anses du 21 avril 2016

Madame, Monsieur,

Veuillez trouver ci-joint la décision qui fait suite à votre demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide, dont les références sont les suivantes :

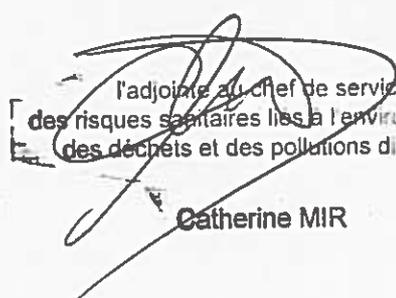
Type de demande	Demande de modification majeure
Nom du produit	FANGA RAT-DICAL TECH FANGA ABSOLU
N° de demande	BC-WG017333-42
N° d'AMM	FR-2014-0171

(ces références sont à rappeler dans chaque correspondance concernant ce dossier)

J'attire votre attention sur la nécessité d'avertir les utilisateurs de vos produits des risques liés à leur utilisation, et notamment les risques pour les populations vulnérables.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour la ministre et par délégation


l'adjointe au chef de service
des risques sanitaires liés à l'environnement,
des déchets et des pollutions diffuses
Catherine MIR

Copie : Monsieur le directeur général de l'Anses

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT,
DE L'ÉNERGIE ET DE LA MER

DECISION de mise à disposition sur le marché
Modification de la décision FR-2014-0171 du 30 septembre 2014

N° AMM : FR-2014-0171

DATE DE LA DECISION : **18 MAI 2016**

La ministre de l'environnement, de l'énergie et de la mer,

Vu le 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 de produits biocides,

Vu le code de l'environnement, et notamment le chapitre II du Titre II du Livre V,

Vu le courrier de l'Anses du 21 avril 2016,

Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides,

DECIDE

Article 1^{er}

Les conditions figurant en annexe de la décision FR-2014-0171 du 30 septembre 2014 sont modifiées conformément aux conditions figurant en annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision est notifiée au bénéficiaire par lettre recommandée avec accusé de réception

Article 3

La présente décision peut être déférée devant le tribunal administratif de Cergy-Pontoise dans un délai de deux mois à compter de la date de sa notification.

Pour la ministre et par délégation

Rejointe au chef de service
des risques sanitaires liés à l'environnement,
des déchets et des pollutions diffuses

Catherine MIR

Annexe : Résumé des Caractéristiques du Produit

1. Information administratives

1.1. Nom commercial du produit biocide

Nom commercial ¹
FANGA RAT-DICAL TECH, FANGA ABSOLU

1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	TRIPLAN S.A.
	Adresse	BP258 La Poste Française AD500 Andorra la Vella ANDORRE
Numéro de demande	BC-WG017333-42	
Type de demande	Demande de modification majeure	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0171	
Date de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en tête de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	31/08/2020	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	SOFAR France
Adresse du fabricant	BP02 29190 Pleyben FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	BP02 29190 Pleyben FRANCE

Nom du fabricant	SARL LFT SETA
Adresse du fabricant	SARL LFT SETA Château de Puéchassaut 81440 BROUSSE LAUTREC France
Emplacement des sites de fabrication	SARL LFT SETA Château de Puéchassaut 81440 BROUSSE LAUTREC France

¹ Si plusieurs noms s'appliquent au même produit, tous les noms peuvent être indiqués dans ce champ, à la condition que tous les autres éléments du RCP soient identiques. Dans le cas contraire, un RCP additionnel doit être fourni par nom.

Nom du fabricant	SAS RATOUCY
Adresse du fabricant	SAS RATOUCY 29 rue de la foretBp 145 89303JoignyCedex France
Emplacement des sites de fabrication	SAS RATOUCY 29 rue de la foretBp 145 89303JoignyCedex France

Nom du fabricant	HDA
Adresse du fabricant	HDA ZA LA CHARME MENETROL Postalcode: 63200 RIOM France
Emplacement des sites de fabrication	HDA ZA LA CHARME MENETROL Postalcode: 63200 RIOM France

Nom du fabricant	IRIS
Adresse du fabricant	IRIS 1126A Avenue du Moulinas – Route de Saint-Privat 30340 SALINDRES France
Emplacement des sites de fabrication	IRIS 1126A Avenue du Moulinas Route de Saint-Privat 30340 SALINDRES France

Nom du fabricant	FARMAVIT OOD
Adresse du fabricant	Bul Tsar Boris III N°63, Office n°1 1612 SOFIA Bulgarie
Emplacement des sites de fabrication	Industrialna 2 str Pleven District 5960 Guliantsi Bulgarie

Nom du fabricant	NOXIMA
-------------------------	--------

Adresse du fabricant	Carrefour Jean Monnet – Lacroix Saint-Ouen 60201 COMPIEGNE France
Emplacement des sites de fabrication	Carrefour Jean Monnet – Lacroix Saint-Ouen 60201 COMPIEGNE France

Nom du fabricant	INDUSTRIAL CHIMICA SRL
Adresse du fabricant	Via Sorgaglia 40 I-35020 ARRE (PD) Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via Sorgaglia 40 I-35020 ARRE (PD) Italie

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

Substance active	Brodifacoum (CAS n°56073-10-0)
Nom du fabricant	ACTIVA/TEZZA
Adresse du fabricant	Via Feltre 32 20132 Milan Italie
Emplacement des sites de fabrication	PM TEZZA SRL Via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio (VR) Italie

2. Composition et type de formulation du produit biocide

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Concentration en %
Brodifacoum	4-hydroxy-3-(3-(4'-bromo-4-biphénylyl)-1,2,3,4-tétrahydro-1-naphtyl)coumarine	Substance active	56073-10-0	259-980-5	0,0025% (m/m)

2.2. Type de formulation

Appât en grains, prêt à l'emploi

3. Utilisation(s) autorisée(s)

Utilisation n°1 – Utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs

Type(s) de produit	TP14 - Rodenticides
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation	Sans objet
Organisme(s) nuisible(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 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), aux abords des infrastructures, dans les décharges et déchetteries contre les souris et les rats domestiques.
Méthode(s) d'application	Le produit ne doit être utilisé que dans des postes d'appâtage ² .
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Utilisation en intérieur et extérieur : <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats : 200 g de produit espacé de 5 à 10 mètres. - contre les souris : 40g de produit espacé de 1 à 2 mètres. Adapter le nombre de sachets préconisés par postes d'appâtage à la dose efficace validée 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. Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé. Pour les utilisations à l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles, inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage 3 jours après la 1 ^{ère} application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé Pour les utilisations autour des bâtiments (privés, publics et agricoles), aux abords des infrastructures, dans les décharges et déchetteries, inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage une semaine après la 1 ^{ère} application puis une fois par mois tant que l'appât est consommé. Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : entre 4 et 9 jours après ingestion de l'appât.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs.
Taille(s) et type(s) de	Le produit peut se présenter dans des sachets en polyéthylène

² Se référer à la définition présentée à la rubrique 6 de la décision.

conditionnement	<p>emballés individuellement dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des sacs en papier - des seaux en polyéthylène - des cartons - des boîtes métalliques - des stations d'appât en polyéthylène, polypropylène, polyéthylène téréphtalate et polychlorure de vinyle. . <p>Le produit peut se présenter en vrac dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des sacs en papier - des seaux en polyéthylène - des cartons - des boîtes métalliques - des stations d'appât en polyéthylène, polypropylène, polyéthylène téréphtalate et polychlorure de vinyle. <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>
------------------------	---

Utilisation n°2 – Utilisation par les non-professionnels de la lutte contre les rongeurs

Type(s) de produit	TP14 - Rodenticides
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation	Sans objet
Organisme(s) nuisible(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Rats (<i>Rattus norvegicus et rattus rattus</i>) Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>).</p> <p>Le produit est utilisé sur les organismes cibles du stade juvénile au stade adulte.</p>
Domaine(s) d'utilisation	Le produit est destiné à être utilisé à l'intérieur et autour des bâtiments (privés, publics et agricoles), aux abords des infrastructures contre les souris et les rats domestiques.
Méthode(s) d'application	Le produit ne doit être utilisé que dans des postes d'appâtage ³ .
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Utilisation en intérieur et extérieur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats : 200 g de produit espacé de 5 à 10 mètres. - contre les souris : 40g de produit espacé de 1 à 2 mètres. <p>Adapter le nombre de sachets préconisés par postes d'appâtage à la dose efficace validée 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.</p> <p>Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques</p>

³ Se référer à la définition présentée à la rubrique 6 de la décision.

	<p>jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.</p> <p>Pour les utilisations autour des bâtiments (privés, publics et agricoles), aux abords des infrastructures, dans les décharges et déchetteries, inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage une semaine après la 1^{ère} application puis une fois par mois tant que l'appât est consommé.</p> <p>Pour les utilisations à l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles, inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage 3 jours après la 1^{ère} application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé</p> <p>Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : entre 4 et 9 jours après ingestion de l'appât.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit destiné à une utilisation par des non-professionnels de la lutte contre les rongeurs.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Le produit FANGA RAT-DICAL TECH peut se présenter dans des sachets en polyéthylène emballés individuellement dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des seaux en polyéthylène - des cartons - des boîtes métalliques - des stations d'appât en polyéthylène, polypropylène, polyéthylène téréphtalate et polychlorure de vinyle. - des flacons en polyéthylène <p>La vente aux non-professionnels 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. Mentions de danger et conseils de prudence⁴

Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Sans objet
Mentions de danger	Sans objet
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Sans objet
Mentions de danger	Sans objet
Conseils de prudence	Sans objet

⁴ Pour les produits contenant des micro-organismes, indication sur la nécessité que le produit soit signalé avec la mention « danger biologique » conformément à l'annexe II de la directive 2000/54/CE.

5. Conditions d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

Utilisation n°1 – Utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs

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.
 Empêcher l'accès aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non cibles.
 Placer les postes d'appâtage en zone non submersible.
 Les postes d'appâtage ne doivent pas être utilisés pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
 Le port de gants conforme à la réglementation est recommandé. 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.
 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.

Indications à reporter sur les postes d'appâtage, à destination des personnes autres que l'utilisateur

Ne pas ouvrir le poste d'appâtage

Utilisation n°2 – Utilisation par les non-professionnels de la lutte contre les rongeurs

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.
 Empêcher l'accès aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non cibles.
 Les postes d'appâtage ne doivent pas être utilisés pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
 Le port de gants est recommandé
 Ne pas ouvrir les sachets.
 Se laver les mains après utilisation.
 Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

Indications à reporter sur les postes d'appâtage, à destination des personnes autres que l'utilisateur

Ne pas ouvrir le poste d'appâtage

5.2. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

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 aigue, 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 postes d'appâtage, 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 aigue, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : contient un rodenticide anticoagulant, un traitement avec de la vitamine K1 pourrait être nécessaire pendant une longue période.

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

Ne pas nettoyer les postes d'appâtage entre 2 applications.

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.

5.4. 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.
 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 24 mois à compter de sa date de fabrication.

Indications à reporter sur les postes d'appâtage, à destination des personnes autres que l'utilisateur :

Conserver hors de la portée des enfants.
 Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

6. Autre(s) information(s)

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

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.

Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs : sont considérés comme postes d'appâtage les boîtes d'appâts sécurisées et les autres stations d'appâts.

Produit destiné à une utilisation les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs : sont uniquement considérés comme postes d'appâtage les boîtes d'appâts sécurisées

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.