

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

N° AMM : FR-2016-1035

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'augmentation de la durée de conservation et l'ajout d'un nom commercial pour le produit biocide **RAPID PRO**,*

de la société *Rentokil Initial Limited*

enregistrée sous le numéro *BC-MA089636-36*

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 13 juin 2024,

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012;

Considérant que le suivi des niveaux de résistance des organismes cibles à la substance active alphachloralose est nécessaire,

Article 1^{er}

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.

Article 2

Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de résistance des populations de rongeurs à la substance active alphachloralose et de fournir les résultats de ce suivi au renouvellement du produit.

Article 3

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au 03 janvier 2027.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) N°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.

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

A Maisons-Alfort, le 24/07/2024

DocuSigned by:

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle 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	RAPID PRO
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	<i>KLERMUS ALPHA</i>

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Rentokil Initial Limited
	Adresse	Hazel House Millennium Park Naas – Co Kildare Irlande
Numéro de demande	BC-MA089636-36	
Type de demande	Demande de changement mineur par reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2016-0135	
Date d'autorisation	27/12/2018	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Rentokil Initial Supplies
Adresse du fabricant	Webber Road Knowsley Industrial Park Kirkby Merseyside, L33 7SR Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Webber Road Knowsley Industrial Park Kirkby Merseyside, L33 7SR Royaume-Uni

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

Substance active	Alphachloralose
Nom du fabricant	SBM Développement S.A.S
Adresse du fabricant	60 chemin des Mouilles 69130 Ecully France
Emplacement des sites de fabrication	EXCEL ESTATE, S.V. ROAD, GOREGAON (WEST), 400 062 MUMBAI Inde

Substance active	Alphachloralose
Nom du fabricant	LODI S.A.S
Adresse du fabricant	Parc d'activités des Quatre routes, 35390 Le Grand-Fougeray France
Emplacement des sites de fabrication	LODI Group Site HIKAL LTD. T-21, MIDC INDUSTRIAL AREA TALOJA RAIGAD DISTRICT, 410 208 MAHARASHTRA Inde

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 (%)
Alphachloralose	(R)-1,2-0-(2,2,2-Trichloroethylidene)- α -D-glucofuranose	Substance active	15879-93-3	240-016-7	3,996 (pure)

2.2. Type de formulation

Appât prêt à l'emploi sous forme de pâte

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	Aquatique aiguë 1 Aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P273 : Eviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Eliminer le contenu/réceptacle dans ... conformément à la réglementation
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Produit destiné à une utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs

Type de produit	TP14 - Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Usage professionnel à l'intérieur des bâtiments pour la lutte contre les souris domestiques.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>), stade juvénile et stade adulte.
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi sous forme de pâte à placer dans des boîtes d'appât à l'aide d'un pistolet manuel.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Infestation modérée : une boîte d'appât inviolable contenant 8g d'appât tous les 3 m. Forte infestation : deux boîtes d'appâts contenant chacune 8g d'appât tous les 2 m. Le produit est plus efficace à des températures ambiantes basses, de préférence égales ou inférieures à + 16°C. Remplacer les appâts quand nécessaire. Compte tenu de l'action rapide du produit, une application devrait être suffisante. Les appâts doivent être placés pour des périodes de 7 à 10 jours au plus. Le délai d'action est de 24h à 5 jours.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Tube en HDPE de 300 ou 400 g.

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

-



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Lire l'étiquette avant usage et suivre les instructions d'emploi.
- Pour maximiser la prise d'appât, s'assurer que les sources d'alimentation alternatives ont été retirées.
- Quand le traitement est terminé, envisager des mesures (boucher les trous, retirer les sources d'alimentation etc..) pour réduire le risque de ré-infestation.
- Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation.
- Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois jours après application.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Le produit est efficace à des températures ambiantes basses, de préférence égales ou inférieures à +16° C.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Porter des gants de protection est recommandé afin de lutter contre les maladies véhiculées par les rongeurs.
- Utiliser une spatule pour le retrait et le nettoyage du produit.
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.
- Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels doivent :
 - Respecter les doses du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage ;
 - Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents ;
 - Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique physique et autres mesures d'hygiène publique ;
 - 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 la résistance.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât.
- Refermer le tube après application afin d'éviter toute contamination de l'environnement.
- Placer les boîtes d'appât en zone non submersible.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Ne pas disposer les boîtes d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaines ou à l'alimentation des animaux d'élevage.
- Indiquer sur les emballages, par des pictogrammes bien visibles, le danger du produit pour les humains et les animaux non cibles.
- Indiquer sur les emballages de façon très lisible l'obligation d'utiliser des boîtes d'appâts pour appliquer les produits rodenticides.

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

- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112. Placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) en attendant les secours, que le sujet soit conscient ou non. Ne pas faire boire ni vomir (risque de convulsions).
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Eliminer les boîtes d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne jamais nettoyer les boîtes d'appât à l'eau.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

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

- *Durée de conservation : 24 mois.*
- Ne pas stocker à des températures extrêmes (inférieures à 0°C et supérieures à 40°C).
- Stocker à l'abri de la lumière.

6. Autre(s) information(s)

- Dangereux pour la faune.