

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

N° AMM : FR-2017-0015

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

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide identique **ROBAN CUT WHEAT**,*

de la société

PelGar International Limited

enregistrée sous le numéro

BC-CE027898-38

*Vu la décision du Ministre chargé de l'écologie du 13 juin 2016 concernant le produit de référence **ROBAN CUT WHEAT** (AMM n°FR-2012-0039),*

La mise à disposition sur le marché du produit biocide identique désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages professionnels et dans les conditions précisés en annexe.

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

Le 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 l'autorisation, prolonge de plein droit l'autorisation de mise à disposition sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

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

A Maisons-Alfort, le

05 AVR. 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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

| | |
|---------------------------------|-----------------|
| Nom commercial | ROBAN CUT WHEAT |
| Autre(s) nom(s) commercial(aux) | |

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

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| Nom et adresse du détenteur | Nom | PELGAR INTERNATIONAL LIMITED |
| | Adresse | UNIT 13, NEWMAN LANE GU34 2QR ALTON HAMPSHIRE UNITED KINGDOM |
| Numéro de demande | BC-CE027898-38 | |
| Type de demande | Demande de produit biocide identique (NA-BBS) | |
| Numéro d'autorisation | FR-2017-0015 | |
| 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 | PELGAR INTERNATIONAL LIMITED |
| Adresse du fabricant | UNIT 13, NEWMAN LANE GU34 2QR ALTON HAMPSHIRE UNITED KINGDOM |
| Emplacement des sites de fabrication (1) | UNIT 13, NEWMAN LANE GU34 2QR ALTON HAMPSHIRE UNITED KINGDOM |
| Emplacement des sites de fabrication (2) | AGROCHEMA 675 02 KONESIN CZECH REPUBLIC |

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

| | |
|--------------------------------------|--|
| Substance active | DIFENACOUM |
| Nom du fabricant | PELGAR INTERNATIONAL LIMITED |
| Adresse du fabricant | UNIT 13, NEWMAN LANE GU34 2QR ALTON HAMPSHIRE UNITED KINGDOM |
| Emplacement des sites de fabrication | PRAZSKA 54280 02 KOLIN CZECH REPUBLIC |

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% (m/m) |

2.2. Type de formulation

Appât en granulés, 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 | Repr. 1B STOT RE 2 |
| Mentions de danger | H360 D : Peut nuire au fœtus 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 | Danger |
| Mentions de danger | H360 D : Peut nuire au fœtus 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 P201: Se procurer les instructions avant utilisation P202: Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité P281: Utiliser l'équipement de protection individuel requis P308 + 313: EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin P405: Garder sous clef P501: Eliminer le contenu/ récipient dans ... |
| Note | EUH208 : Contient du 1,2-Benzisothiazolin-3-one et du 2-octyl-2H-isothiazol-3-one. Peut produire une réaction allergique |

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 | - |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Rat (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>) Souris domestique (<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 contre les rats et les souris domestiques. |
| Méthode(s) d'application | Le produit ne doit être utilisé que dans des boîtes d'appâts sécurisées ou dans d'autres stations d'appâts couvertes. |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | <p>Utilisation en intérieur, autour des bâtiments:</p> <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats, forte infestation : 200 g de produit espacé de 5 mètres - contre les rats, faible infestation : 200 g de produit espacé de 10 mètres - contre les souris, forte infestation : 40 g de produit espacé de 2 mètres - contre les souris, faible infestation : 40 g de produit espacé de 5 mètres <p>Adapter la dose ou le nombre de sachets préconisés par boîte d'appâts 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.</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 3 et 9 jours après ingestion de l'appât.</p> |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Produit destiné à une utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | <p>Le produit peut se présenter :</p> <ul style="list-style-type: none"> - en vrac dans des sacs en polypropylène tressé ou papier multi-couches - en vrac dans des seaux en polypropylène - en vrac dans des pots en polypropylène ou polyéthylène - en vrac dans des sachets en polyéthylène téréphtalate/polyéthylène - en vrac dans des sachets en polyéthylène/polypropylène - en vrac dans des sachets en papier/polyéthylène - des jerricanes en polypropylène ou polyéthylène - en sachets individuels en polypropylène/papier - en sachets individuels en polyéthylène/aluminium - en sachets individuels en polyéthylène téréphtalate/polyéthylène - en sachets individuels en polyéthylène/papier <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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

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

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- 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 et à l'abri des intempéries.
- Les postes d'appâtage ne doivent pas être utilisés pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Le port de gants est recommandé.
- Porter un équipement de protection respiratoire lors du transvasement des granulés en vrac.
- 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.
- Ne pas nettoyer les postes d'appâtage entre 2 applications.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

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

- Ne pas ouvrir les postes d'appâtage.
- Conserver hors de la portée des enfants.
- Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

5.2. Mesures de gestion de risque

-

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'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 les emballages ou les étiquettes.
- En cas d'inhalation, respirer de l'air frais et se reposer. Si malaise, consulter immédiatement un médecin et lui montrer les emballages ou les étiquettes.
- En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Indication pour le médecin : 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 (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 les emballages ou les étiquettes.
- En cas d'inhalation, respirer de l'air frais et se reposer. Si malaise, consulter immédiatement un médecin et lui montrer les emballages ou les étiquettes.
- En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

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



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



Connaître, évaluer, protéger

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 les 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.
Les emballages ne doivent pas être réutilisés ni recyclés.
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.
Conserver hors de la portée des enfants.
Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
Conserver uniquement dans les récipients d'origine.
Le produit se conserve 2 ans à compter de sa date de fabrication.

6. Autre(s) information(s)

Les sachets et les étiquettes 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/leur 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 :

- Met 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.