

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

N° AMM : FR-2014-0175

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 majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur l'ajout de l'usage campagnol (*Microtus arvalis* et *Arvicola terrestris*) pour les professionnels et le grand public à l'intérieur et autour des bâtiments pour le produit biocide **CONTROL**,*

*Vu la demande d'ajout d'un nom commercial pour le produit biocide **CONTROL**,*

de la société BELGAGRI SA

enregistrée sous le numéro BC-WW022970-03

Vu les conclusions de l'évaluation du 31 janvier 2017,

*Considérant que l'efficacité du produit CONTROL n'a pas été démontrée pour l'usage campagnol (*Microtus arvalis* et *Arvicola terrestris*),*

Considérant la demande d'ajout d'un nom commercial,

La modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est interdite** en France.

L'ajout d'un nom commercial **est accordé** en France et est précisé en annexe.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 20 août 2018.

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

A Maisons-Alfort, le

15 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	CONTROL
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	<i>BROMACEREAL</i> BROMA CEREALES CEREOX B

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 Belgium
Numéro de demande	BC-VV022970-03	
Type de demande	Changement majeur	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0175	
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 Belgium
Emplacement des sites de fabrication	Rue des tuiliers, 1 4480 Engis Belgium

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 Hants GU34 2QR Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Unit 13 Newman Lane Alton Hants GU34 2QR 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	3-[3-(4'-bromo[1,1'-biphényl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phénylpropyl]-4-hydroxy-2-benzopyrone	Substance active	28772-56-7	249-205-9	0,005% (m/m)

2.2. Type de formulation

Appât en grains, 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 : éliminer le contenu/récipient dans les circuits de collecte appropriés
Note	

Considérant la classification de la Bromadiolone 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 1^{er} mars 2018.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs.

Type de produit	TP14
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Rodenticides
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>), souris domestique (<i>Mus musculus</i>) et Mulot (<i>Apodemus sylvaticus</i>)

	Stade juvénile et 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, les souris domestiques et les mulots.
Méthode(s) d'application	Le produit ne doit être utilisé que dans des postes d'appâtage.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Utilisation en intérieur, autour des bâtiments, dans les décharges et les déchetteries et aux abords des infrastructures :</p> <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats, forte infestation : 50 à 100g de produit espacé de 5 mètres - contre les rats, faibles infestation : 50 à 100g de produit espacé de 10 mètres - contre les souris et les mulots, forte infestation : 25g de produit espacé de 2 mètres - contre les souris et les mulots, faible infestation : 25g de produit espacé de 5 mètres. <p>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. La dose ou le nombre de sachets disposés par poste d'appâtage doit être adapté aux doses d'applications validées.</p> <p>Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, 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 : entre 3 et 11 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 peut se présenter :</p> <ul style="list-style-type: none"> - en sachet individuel en polyéthylène - en vrac dans des boîtes en carton avec doublure - en vrac dans des sacs en papier avec une doublure intérieure en polyéthylène - en vrac dans des sceaux en polypropylène. <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 5kg de produit.</p>

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

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).

Porter un équipement de protection respiratoire (masque de type FFP2) lors du transvasement des grains en vrac.

Ne pas appliquer le produit directement dans les terriers.

Alterner 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.

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

-

4.2 Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes 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)	Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>), souris domestique (<i>Mus musculus</i>) et Mulot (<i>Apodemus sylvaticus</i>). Stade juvénile et 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, les souris domestiques et les mulots.
Méthode(s) d'application	Le produit ne doit être utilisé que dans des postes d'appâtage.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Utilisation en intérieur, autour des bâtiments, dans les décharges et les déchetteries et aux abords des infrastructures : <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats, forte infestation : 50 à 100g de produit espacé de 5 mètres - contre les rats, faibles infestation : 50 à 100g de produit espacé de 10 mètres - contre les souris et les mulots, forte infestation : 25g de produit espacé de 2 mètres - contre les souris et les mulots, faible infestation : 25g de produit espacé de 5 mètres. 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.

	<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. La dose ou le nombre de sachets disposés par poste d'appâtage doit être adapté aux doses d'applications validées.</p> <p>Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, 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 : entre 3 et 11 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	Le produit peut se présenter en sachets en polypropylène. 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 1.5kg de produit.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Le port de gants est recommandé

4.2.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

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

-

4.2.4 Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. 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

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.
Ne pas ouvrir les sachets.

Se laver les mains après utilisation.
Retirer tous les postes d'appâtages après la fin du traitement.

Indication à reporter sur les postes d'appâtage, à destination des personnes autres que l'utilisateur :
Ne pas ouvrir le poste d'appâtage.

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, 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 le 112).

Indication pour le médecin : le produit portant les noms CONTROL, BROMA CEREALES, CEREOX B et BROMACEREAL 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 aiguë, contacter le 15 (ou le 112).

Indication pour le médecin : 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 pas nettoyer les postes d'appâtage entre 2 applications.

Ne pas 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'appâtages usagés en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.

L'emballage ne doit pas être réutilisé ni recyclé.

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 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.

Indication 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 fixées de manière à ne pas être entraînées, 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 par le grand public et les professionnels non spécialistes de la lutte contre les rongeurs. Sont uniquement considérées comme postes d'appâtage les boîtes d'appâts sécurisées.

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, des essais de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce.
- 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 à compter de la date de la présente décision.