

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

N° AMM : FR-2015-0034

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 de transfert de l'autorisation et la modification du fabricant de la substance active pour le produit biocide **PAT'APPAT SOURICIDE CANADIEN FOUROYANT**,

de la société *DESIM*
enregistrée sous le numéro *BC-YC032887-26*

Vu le recours gracieux formé le 7 août 2017 par la société *SBM Life Science S.A.S.*

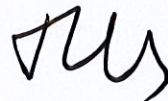
Le transfert de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordé** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

La présente décision retire et remplace la décision du 1^{er} août 2017 du Directeur général de l'ANSES autorisant le transfert de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit PAT'APPAT SOURICIDE CANADIEN FOUROYANT et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 30 juin 2021.

A Maisons-Alfort, le

1 6 NOV. 2017



Françoise WEBER
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	PAT'APPAT SOURICIDE CANADIEN FOUROYANT
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du nouveau détenteur	Nom	DESIM
	Adresse	111 CHEMIN DU PETIT BOIS 69130 ECULLY FRANCE
Nom et adresse de l'ancien détenteur	Nom	PHYSALYS SARL
	Adresse	3 RUE DE L'ARRIVEE, BP 215 75749 PARIS CEDEX 15 FRANCE
Numéro de demande	BC-YC032887-26	
Type de demande	Demande de transfert d'une autorisation (NA-TRS)	
Numéro d'autorisation	FR-2015-0034	
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	RENTOKIL - INITIAL SUPPLIES
Adresse du fabricant	WEBBER ROAD, KNOWSLEY IND.PARK L33 7SR KIRKBY, MERSEYSIDE ROYAUME UNI
Emplacement des sites de fabrication	WEBBER ROAD, KNOWSLEY IND.PARK L33 7SR KIRKBY, MERSEYSIDE ROYAUME UNI

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

Substance active	Alphachloralose
Nom du fabricant	DESIM
Adresse du fabricant	111 CHEMIN DU PETIT BOIS 69130 ECULLY FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	PUNJAB CHEMICALS EXCEL ESTATE, S.V. ROAD, GOREGAON (WEST), 400 062 MUMBAI INDIA

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-O-(2,2,2-trichloroéthylidène)- α -D-glucofuranose	Substance active	15879-93-3	240-016-7	4 % m/m (substance active technique)

2.2. Type de formulation

Appât sous forme de bloc, 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	Toxicité chronique Cat. 1
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle 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 non professionnels de la lutte contre les rongeurs

Type de produit	TP 14 - Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	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 des bâtiments privés, publics et agricoles contre les souris domestiques.
Méthode(s) d'application	Le produit ne doit être utilisé que dans des postes d'appâtage ¹ .

¹ Se référer à la définition présentée à la rubrique 6 de la décision.
PAT'APPAT SOURICIDE CANADIEN FOUROYANT
AMM n°FR-2015-0034

Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Utilisation en intérieur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - contre les souris : jusqu'à 10 g de produit espacé de 3 mètres. <p>Adapter le nombre de blocs 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 de blocs disposés par poste d'appâtage doit être adapté aux doses d'applications validées. Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quotidiennement durant la période de traitement tant que l'appât est consommé.</p> <p>Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : entre 1 et 2 jours après ingestion de l'appât.</p> <p>La durée d'un traitement est en général de 7 à 10 jours.</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 peut se présenter :</p> <ul style="list-style-type: none"> - en blocs d'appât solides de 5 g en polypropylène. <p>La vente au grand public et 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>

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<p>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.</p>

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

<p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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). <p>Indication pour le médecin : le produit contient un rodenticide dépresseur du système nerveux. Le traitement est symptomatique; il n'existe pas d'antidote.</p>
--

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 112).

Indication pour le médecin : le produit contient un rodenticide dépressur du système nerveux. Le traitement est symptomatique; il n'existe pas d'antidote.

4.1.4 Lorsque spécifique à l'usage, 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.

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.

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Stocker le produit à l'abri de la chaleur.

Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

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.

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

Se référer aux conditions spécifiques par usage

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

Se référer aux conditions spécifiques par usage



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

Se référer aux conditions spécifiques par usage

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

Se référer aux conditions spécifiques par usage

6. Autre(s) information(s)

L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides.

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 à la substance active alphachloralose. Un rapport devra être adressé à l'Anses tous les deux ans à compter de la présente décision.