

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE
ET DE L'ÉNERGIE

Direction Générale de la Prévention des Risques

Paris, le 15 JUL. 2015

Service de la prévention des nuisances et de la qualité de
l'environnement
Département produits chimiques, pollutions diffuses et agriculture
Bureau des substances et préparations 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 les produits FANGA PATE PRO, TERMIRATOR et EXTREM PATE

PJ :

- décision relative aux produits FANGA PATE PRO, TERMIRATOR et EXTREM PATE
- courrier de l'Anses du 23 mars 2015
- SPC version corrigée des produits TERMIRATOR et EXTREM PATE de l'Anses

Madame, Monsieur,

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

Type de demande	Demande de modification administrative (ajout de nom)
Noms des produits	FANGA PATE PRO, TERMIRATOR et EXTREM PATE
N° de demande	BC-JG015551-55
N° d'AMM	FR-2014-0130

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

Cette décision modifie la décision FR-2014-0130 datée du 10 juin 2015.

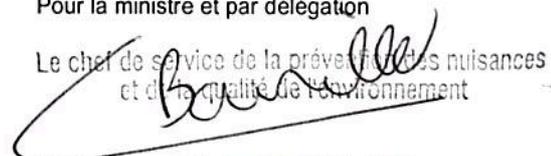
J'attire votre attention sur la nécessité d'avertir les utilisateurs de vos produits des risques liés à leur utilisation, et notamment les risques pour les populations vulnérables.

Par ailleurs, je vous rappelle qu'il vous appartient de vous assurer que la mise à disposition sur le marché du/des produit(s) respecte pleinement les dispositions réglementaires et les conditions décrites dans la présente décision, notamment concernant la mise à jour de la classification du/des produit(s) et l'obligation de notification des effets inattendus ou nocifs.

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

Pour la ministre et par délégation

Le chef de service de la prévention des nuisances
et de la qualité de l'environnement



Cédric BOURILLET

Copie : Monsieur le directeur général de l'Anses

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE
ET DE L'ÉNERGIE

DECISION DE MISE A DISPOSITION SUR LE MARCHÉ
Modifie la décision du 10 juin 2015 (prise en remplacement de la décision du 04 août 2014)

N° AMM : FR-2014-0130

DATE DE LA DECISION : 15 JUIL. 2015

La ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie,

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 l'avis de l'Anses du 23 mars 2015

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

DECIDE

Article 1^{er}

Les conditions figurant en annexe de la décision FR-2014-0130 du 10 juin 2015 sont modifiées conformément aux conditions figurant en annexe de la présente décision.

Article 2

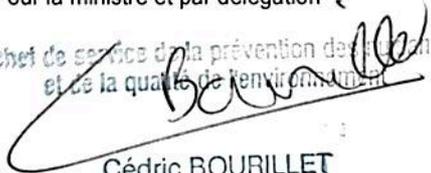
La présente décision est notifiée au bénéficiaire par lettre recommandée avec accusé de réception.

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

Le chef de service de la prévention des nuisances
et de la qualité de l'environnement


Cédric BOURILLET

Annexe : Résumé des Caractéristiques des Produits

1. Informations administratives

1.1. Noms commerciaux des produits biocides

Noms commerciaux ¹
FANGA PATE PRO, TERMIRATOR et EXTREM PATE

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-JG015551-55	
Numéro R4BP	2012/619/287/FR/APPFF/7	
Type de demande	Demande de modification administrative	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0130	
Date de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en tête de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	04/08/2018	

1.3. Fabricant(s) des produits biocides

Nom du fabricant	SOPHY
Adresse du fabricant	4-8 rue de Romorantin 41300 Salbris FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	4-8 rue de Romorantin 41300 Salbris FRANCE

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 Italy

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.

Téléphone	0039 02-70637301
Emplacement des sites de fabrication	PM TEZZA SRL Via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio (VR) Italy

2. Composition et type de formulation des produits biocides

2.1. Composition qualitative et quantitative des produits biocides

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	0,005% (m/m)

2.2. Type de formulation

Appât en pâte, prêts à l'emploi

3. Utilisation(s) autorisée(s)

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

Type(s) de produits	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>) et Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>). Les produits sont utilisés sur les organismes cibles du stade juvénile au stade adulte.
Domaine(s) d'utilisation	FANGA PATE PRO, TERMIRATOR et EXTREM PATE sont destinés à être utilisés à l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles contre les rats et les souris domestiques.
Méthode(s) d'application	Les produits ne doivent être utilisés que dans des postes d'appâtage ² .
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Utilisation en intérieur: - contre les rats: 180 g de produits par poste d'appâtage, tous les 5 à 10 mètres. - contre les souris : 30 g de produits par poste d'appâtage, tous les 1 à 2 mètres.

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

	<p>Adapter le nombre de sachets préconisés par postes d'appâtage à la dose efficace validée et respecter les intervalles d'application des produits.</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 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 4 et 9 jours après ingestion de l'appât.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produits destinés à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Les produits FANGA PATE PRO, TERMIRATOR et EXTREM PATE peuvent se présenter:</p> <ul style="list-style-type: none"> - en sachets individuels en 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 produits.</p>

4. Mentions de danger et conseils de prudence³

Classification et étiquetage des produits 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

5. Conditions 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.

Les postes d'appâtage ne doivent pas être utilisés pour contenir d'autres produits que des

³ 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.

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.

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 des produits 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 les produits 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

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 des étiquettes, 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 les emballages ou les étiquettes. Ne pas faire vomir. Quelle que soit la quantité de produits ingérés, ne pas manger et ne pas boire. En cas de détresse aigue, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : les produits FANGA PATE PRO, TERMIRATOR et EXTREM PATE contiennent 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 des étiquettes, 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 les emballages ou les étiquettes. Ne pas faire vomir. Quelle que soit la quantité de produits ingérés, ne pas manger et ne pas boire. En cas de détresse aiguë, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : contiennent 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 des produits et de leurs emballages

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

Ne se débarrasser de ces produits et de leurs récipients qu'en prenant toutes précautions d'usage.

Ne pas rejeter les produits 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.

5.4. Conditions de stockage et durée de conservation des produits biocides dans les conditions de stockage normales.

Stocker les produits 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.

Les produits se conservent 12 mois à compter de leurs dates 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 les étiquettes 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.

Produits destinés 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.

Données requises en post-autorisation :

- Fournir à l'Anses lors de la soumission du dossier de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché les résultats d'une étude de stabilité au stockage des produits pendant 2 ans à température ambiante.
- Fournir à l'Anses lors de la soumission du dossier de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché le résultat des essais terrains sur *Rattus rattus*, *Rattus norvegicus* et *Mus musculus* réalisé sur des produits âgés de 2 ans afin de confirmer l'appétence et l'efficacité des produits sur ces espèces.
- Mettre en place pendant toute la durée de l'autorisation un suivi de l'apparition des résistances des organismes cibles aux produits. Un rapport devra être adressé à l'Anses tous les deux ans.