

Direction Générale de la Prévention des Risques

Service des risques sanitaires liés à l'environnement, des déchets
et des pollutions diffuses

Sous-direction santé-environnement, produits chimiques,
agriculture

Bureau des produits chimiques

Paris, le **13 JUIN 2016**

ZAPI S.p.A.
Via Terza Strada 12
35026 Conselve (PD)
ITALIE

RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION

Objet : Lettre notifiant la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide BONIRAT PATE FRAICHE

PJ : - Décision relative au produit BONIRAT PATE FRAICHE

Madame, Monsieur,

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

Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par Reconnaissance Mutuelle
Nom du produit	BONIRAT PATE FRAICHE
Référence R4BP	BC-NA015667-48
N° d'AMM	FR-2012-0066

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

Cette décision fait suite à votre demande de modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit BONIRAT PATE FRAICHE dont l'objet vise à la réduction de la concentration de la substance active DIFENACOUM dans le produit, dans le cadre de son utilisation par des utilisateurs non professionnels. Cette réduction fait suite à la nouvelle classification des rodenticides proposée par l'opinion du RAC (comité de l'évaluation du risque de l'ECHA) de mars 2014.

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.

Pour la Ministre et par délégation,

Adjointe au chef de service
des risques sanitaires liés à l'environnement,
des déchets et des pollutions diffuses

Catherine MIR

Copie : Monsieur le directeur général de l'Anses

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT, DE L'ÉNERGIE ET DE LA MER

Décision de mise à disposition sur le marché
Modifie la décision FR-2012-0066 du 9 août 2012

N° AMM : FR-2012-0066

DATE DE LA DECISION : **13 JUIN 2016**

La ministre de l'environnement, de l'énergie et de la mer,

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 le courrier de l'Anses du 19 avril 2016,
Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides,

DECIDE

Article 1^{er}

Les conditions figurant en annexe de la décision FR-2012-0066 du 9 août 2012 son 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 sa notification.

Pour la Ministre et par délégation

l'adjoite au chef de service
des risques sanitaires liés à l'environnement,
des déchets et des pollutions diffuses


Catherine MIR

ANNEXE

Les mentions suivies d'un astérisque (*) doivent être portées sur l'étiquette du produit telles qu'elles figurent dans la présente autorisation de mise sur le marché (article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004)

1. Descriptif de la demande

Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle AMM primaire
N° de demande	PB-11-00192

2. Nature de la décision relative au produit biocide

Décision	Mise sur le marché autorisée
----------	------------------------------

3. Informations sur le responsable de mise sur le marché du produit biocide, détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom	ZAPI S.p.A.
Adresse	Via Terza Strada 12 35026 Conselve (PD) ITALIE
Téléphone	+39 04 99 59 78 58
Fax	+39 04 99 59 77 69

4. Informations sur le fabricant du produit biocide

Nom	ZAPI S.p.A.
Adresse	Via Terza Strada 12 35026 Conselve (PD) ITALIE
Téléphone	+39 04 99 59 78 58
Fax	+39 04 99 59 77 69

5. Informations sur l'autorisation du produit biocide

Nom du produit	BONIRAT PATE FRAICHE
N° d'autorisation du produit *	FR-2012-0066
Date d'autorisation de mise sur le marché	Se reporter à la date figurant en tête de la décision
Date d'expiration de l'autorisation de mise sur le marché	31/08/2020

6. Informations sur le produit biocide

Type de préparation *	Appât en pâte, prêt à l'emploi
Type(s) de produit(s) biocide(s)	TP14 : Rodenticide

Composition en substance(s) active(s) *					
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	0,0029

Information (à la date de la présente décision) sur la classification du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008 :

Classe(s) et catégorie(s) de danger	En application du règlement CE n° 1272/2008, le produit n'est pas classé
Mention(s) de danger	
Conseil(s) de prudence	

NB : conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008, il est de la responsabilité des fabricants, importateurs et utilisateurs en aval de répondre à l'obligation de classer les substances ou les mélanges conformément aux dispositions du titre II de ce même règlement avant leur mise sur le marché.

7. Liste des usages autorisés et conditions d'emploi du produit biocide

7.1 Catégorie(s) d'utilisateur(s) *

Produit destiné à une utilisation par le grand public et les non-professionnels de la lutte contre les rongeurs.

7.2 Organisme(s) cible(s) autorisé(s) *

Rats (*Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*) et Souris domestiques (*Mus musculus*)

Le produit est utilisé sur les organismes cibles du stade juvénile au stade adulte.

7.3 Conditions d'emploi autorisées du produit *

Le produit BONIRAT PATE FRAICHE est prêt à l'emploi. Il est conditionné dans des sachets individuels, ou dans des boîtes d'appâts pré-remplies d'un ou plusieurs sachets.

BONIRAT PATE FRAICHE est destiné à être utilisé à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles, contre les rats et les souris domestiques. Le produit ne doit être utilisé que dans des boîtes d'appâts sécurisées.

7.4 Dose d'emploi du produit *

Adapter 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 boîtes d'appâts est fonction du site du traitement, du contexte géographique, de l'importance et de la gravité de l'infestation. Le nombre de sachets disposés par boîte d'appâts doit être adapté aux doses d'applications validées.

Inspecter et réapprovisionner les boîtes d'appâts quelques jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.

Utilisation en intérieur et autours des bâtiments:

- contre les rats, forte infestation : 100g de produit espacé de 5 mètres.
- contre les rats, faible infestation : 100g de produit espacé de 10 mètres.
- contre les souris, forte infestation : 50g de produit espacé de 2 mètres.
- contre les souris, faible infestation : 50g de produit espacé de 5 mètres.

7.5 Délai de péremption

Le produit se conserve 2 ans à compter de sa date de fabrication.

7.6 Conditionnement

Le produit BONIRAT PATE FRAICHE peut se présenter:

- en sachets individuels en papier
- dans des boîtes d'appâts en polypropylène pré-remplies d'un ou plusieurs sachets

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.

7.7 Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide *

Compris entre 4 et 7 jours après ingestion de l'appât.

7.8 Durée d'action de l'effet biocide *

Sans objet

7.9 Intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation ultérieure du produit, de la matière ou de la surface qui a été traitée ou l'accès ultérieur de l'homme ou des animaux à la zone d'utilisation du produit biocide, y compris des indications concernant les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées *

Sans objet

8. Indications concernant les mesures de précaution à prendre pendant l'utilisation, le stockage et le transport et mesures de gestion du risque pour l'homme et l'environnement *

8.1 Indications à reporter sur l'étiquette du produit

Stocker le produit l'abri de la lumière.

Stocker le produit à température ambiante

Conserver hors de la portée des enfants.

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

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 boîtes d'appâts en zone non submersible et à l'abri des intempéries.

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Les boîtes d'appâts ne doivent pas être utilisées 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 toutes les boîtes d'appâts après la fin du traitement.

8.2 Indications à reporter sur les postes d'appâtage à destination des personnes autres que l'utilisateur

Ne pas ouvrir la boîte.

Conserver hors de la portée des enfants.

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

9. Indications concernant le nettoyage du matériel *

Ne pas nettoyer les boîtes d'appâts entre 2 applications.

10. Indications des effets secondaires défavorables, y compris les effets indirects, susceptibles de se produire et les instructions de premiers secours *

10.1 Indications à reporter sur l'étiquette du produit

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

Indication pour le médecin : le produit BONIRAT PATE FRAICHE contient un rodenticide anticoagulant, un traitement avec de la vitamine K1 pourrait être nécessaire pendant une longue période.

10.2 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 l'emballage ou l'étiquette.
- En cas d'inhalation, respirer de l'air frais et se reposer. Si malaise, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- 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.

11. Instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage *

11.1 Indications à reporter sur l'étiquette du produit

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 boîtes usagées en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.

L'emballage ne doit pas être réutilisé ni recyclé.

Les appâts non consommés, non utilisés et entraînés hors de la boîte d'appâts doivent être collectés et déposés en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.

12. Indications particulières

Les sachets et l'étiquette doivent porter la mention suivante : « Ne pas ouvrir les sachets ».

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 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.

13. Autres informations

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché 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 2 ans à compter de la date de la présente décision.

Il conviendra de soumettre des essais de terrain réalisés avec le produit BONIRAT PATE FRAICHE sur les espèces *Mus musculus*, *Rattus rattus* et *Rattus norvegicus* à la dose d'emploi préconisée dans le cadre d'un suivi post-autorisation afin de confirmer l'efficacité du produit sur ces espèces à la dose d'emploi préconisée. Ces résultats seront transmis à l'ANSES au moment de la demande de renouvellement de l'autorisation.