

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

N° AMM : FR-2016-1035

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 modification administrative portant sur la mise à jour de la classification, le changement de nom et d'adresse du détenteur et le changement de nom et d'adresse du fabricant pour le produit biocide **RENTOKIL RAPID PRO**,*

<i>de la société</i>	<i>Rentokil Initial</i>
<i>enregistrée sous le numéro</i>	<i>BC-VL035672-23</i>

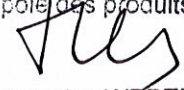
La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

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

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 3 janvier 2027.

A Maisons-Alfort, le **28 JUIN 2018**

La directrice générale déléguée
en charge du pôle des produits réglementés



Françoise WEBER

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	RENTOKIL RAPID PRO
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	RENTOKIL INITIAL
	Adresse	THE POWER CENTRE, UNIT A1 & A2, LINK 10, NAPIER WAY RH10 9RA CRAWLEY ROYAUME-UNI
Numéro de demande	BC-VL035672-23	
Type de demande	Demande de modification administrative (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2016-1035	
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 1927 PLC
Adresse du fabricant	THE POWER CENTRE, UNIT A1 AND A2, LINK 10, NAPIER WAY RH10 9RA CRAWLEY, WEST SUSSEX ROYAUME-UNI
Emplacement des sites de fabrication	WEBBER ROAD KNOWSLEY INDUSTRIAL PARK, KIRKBY L33 7SR MERSEYSIDE, ROYAUME UNI

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

Substance active	Alphachloralose
Nom du fabricant	PHYSALYS SARL
Adresse du fabricant	3 RUE DE L'ARRIVEE, BP215-F75749 PARIS CEDEX 15 FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	EXCEL ESTATE, S.V. ROAD, GOREGAON (WEST), MUMBAI - 400 062 INDE

Substance active	Alphachloralose
Nom du fabricant	LODI S.A.S
Adresse du fabricant	PARC D'ACTIVITES DES 4 ROUTES 35390 GRAND-FOUGERAY FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	HIKAL LTD. T-21, MIDC INDUSTRIAL AREA TALOJA RAIGAD DISTRICT 410 208 MAHARASHTRA INDE

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)-1,2-0-(2,2,2-Trichloroethylidene)- α -D-glucofuranose	Substance active	15879-93-3	240-016-7	3,996 (pure)

2.2. Type de formulation

Appât prêt à l'emploi sous forme de pâte

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
<i>Catégories de danger</i>	<i>Aquatique aiguë 1</i> <i>Aquatique chronique catégorie 1</i>
<i>Mentions de danger</i>	<i>H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques</i> <i>H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme</i>
Etiquetage	
<i>Mentions d'avertissement</i>	<i>Attention</i>
<i>Mentions de danger</i>	<i>H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme</i>
<i>Conseils de prudence</i>	<i>P273 : Eviter le rejet dans l'environnement</i> <i>P391 : Recueillir le produit répandu</i> <i>P501 : Eliminer le contenu/récipient dans ... conformément à la réglementation</i>
Note	-

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	Usage professionnel à l'intérieur des bâtiments pour la lutte contre les souris domestiques
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>), stade juvénile et stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi sous forme de pâte à placer dans des boîtes d'appât à l'aide d'un pistolet manuel.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Infestation modérée : une boîte d'appât inviolable contenant 8g d'appât tous les 3 m.</p> <p>Forte infestation : deux boîtes d'appâts contenant chacune 8g d'appât tous les 2 m.</p> <p>Le produit est plus efficace à des températures ambiantes basses, de préférence égales ou inférieures à + 16°C</p> <p>Remplacer les appâts quand nécessaire.</p> <p>Compte tenu de l'action rapide du produit, une application devrait être suffisante.</p> <p>Les appâts doivent être placés pour des périodes de 7 à 10 jours au plus.</p> <p>Le délai d'action est de 24h à 5 jours.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Tube en HDPE de 300 ou 400 g

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Lire l'étiquette avant usage et suivre les instructions d'emploi.
- Pour maximiser la prise d'appât, s'assurer que les sources d'alimentation alternatives ont été retirées.
- Quand le traitement est terminé, envisager des mesures (boucher les trous, retirer les sources d'alimentation etc..) pour réduire le risque de ré-infestation.
- Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation.
- Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois jours après application.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Le produit est efficace à des températures ambiantes basses, de préférence égales ou inférieures à +16° C.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Porter des gants de protection est recommandé afin de lutter contre les maladies véhiculées par les rongeurs.
- Utiliser une spatule pour le retrait et le nettoyage du produit.
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.

Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels doivent :

- Respecter les doses du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage ;
- Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents ;
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique physique et autres mesures d'hygiène publique ;
- 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 la résistance.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât.
- Refermer le tube après application afin d'éviter toute contamination de l'environnement.
- Placer les boîtes d'appât en zone non submersible.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement
- Ne pas disposer les boîtes d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux d'élevage.

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'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112. Placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) en attendant les secours, que le sujet soit conscient ou non. Ne pas faire boire ni vomir (risque de convulsions).
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.

- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Eliminer les boîtes d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne jamais nettoyer les boîtes d'appât à l'eau.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

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

- Durée de stockage : 1 an
- Ne pas stocker à des températures extrêmes (inférieures à 0°C et supérieures à 40°C).
- Stocker à l'abri de la lumière.

6. Autre(s) information(s)

Données requises en post-autorisation :

- Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs à la substance active alphachloralose et de fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.