

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **RATRON GL***

de la société FRUNOL DELICIA GMBH

enregistrée sous le n°2013-1300

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 31 août 2017,

Vu la décision du directeur général de l'Anses du 15 septembre 2017,

Considérant la nécessité de corriger l'intitulé des usages concernés,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 15 septembre 2017 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

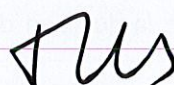
Informations générales sur le produit	
Nom du produit	RATRON GL
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	FRUNOL DELICIA GMBH HANSASTRASSE 74 59425 UNNA ALLEMAGNE
Formulation	Appât granulé (GB)
Contenant	8 g/kg - phosphore de zinc
Numéro d'intrant	916-2013.01
Numéro d'AMM	2170697
Fonction	Rodenticide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 avril 2022.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 19 JAN. 2018



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 I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate	0,75 kg
Sacs en papier / polyéthylène	8 kg
Seaux en polypropylène	0,5 kg ; 2,5 kg

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

EUH032 : Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

Liste des usages autorisés									
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.									
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles	
21011001 Traitements généraux* Trt Appât*Petits rongeurs	2 kg/ha *	Non applicable *	Tous les stades	Non applicable	-	-	-	-	
	Egalement autorisé sous abri * Uniquement pour des applications dans des trous de rongeurs, avec une dose d'emploi limitée à 5 granulés par trou. * Les applications doivent être répétées jusqu'à ce que les appâts ne soient plus consommés, et en respectant la dose maximale de 2 kg/ha/an.								
	2,5 kg/ha *	Non applicable *	Tous les stades	Non applicable	-	-	-	-	
	Egalement autorisé sous abri * Uniquement pour des applications dans des stations d'appâtage, avec une dose d'emploi limitée à 100 g par station d'appâtage. * Les applications doivent être répétées jusqu'à ce que les appâts ne soient plus consommés, et en respectant la dose maximale de 2,5 kg/ha/an.								

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
21011001 Traitements généraux* Trt Appât*Petits rongeurs	5 kg/ha	Non applicable	Non applicable
	Pour des applications en forêt avec épandage à la volée. Motivation du refus : La dose de 5 kg/ha et l'épandage à la volée sont refusés en raison d'un risque non acceptable pour les oiseaux et les mammifères sauvages.		

Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

L'utilisation du produit phytopharmaceutique RATRON GL est limitée aux usages phytopharmaceutiques entrant dans le cadre du règlement (CE) n°1107/2009.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un dispositif spécifique permettant le positionnement des granulés dans les trous (canne de distribution) ou lors de la manipulation directe du produit :

- pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel d'application et des stations d'appâtage
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- Non applicable

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai	Réurrence (mois)
Fournir les résultats des études en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage pendant 2 ans, à température ambiante.	15/09/2019	-