

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

DECISION de mise à disposition sur le marché

N° AMM: FR-2014-0124

DATE DE LA DECISION: 10 JUIN 2014

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 21 juin 2013, Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides ;

DECIDE

Article 1er

La mise à disposition sur le marché du/des produit(s) visé(s) au point 5 de l'annexe à la présente décision est autorisée pour les usages et dans les conditions figurant dans cette annexe.

Article 2

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché :

- I. Déclare à l'autorité administrative, en application de l'article L.522-10 du code de l'environnement, les informations concernant les substances actives ou le produit biocide, dont il a connaissance ou peut raisonnablement avoir connaissance, et qui peuvent avoir des conséquences sur le maintien de l'autorisation.
- II. Fournit à l'Anses lors de la soumission du dossier de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché les résultats de l'évaluation conduite par l'Etat Membre de Référence de l'étude de compatibilité du produit avec son emballage.
- III.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 deux ans à compter de la date de la présente décision.

Article 3

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

Article 5

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

Article 6

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,

L'adjoin.

Catherine MIR

ANNEXE

L'étiquetage du produit doit être conforme avec l'article 69 du règlement n°528/2012. Les informations mentionnées dans les rubriques signalées d'un astérisque (*) doivent être portées sur l'étiquette du produit telles qu'elles figurent dans la présente autorisation de mise sur le marché.

1 Descriptif de la demande

| Type de demande | Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle | |
|-----------------|--|--|
| N° de demande | PB-12-00300 | |

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* | BELGAGRI SA | |
|-----------|---------------------|--|
| | Rue des Tuiliers, 1 | |
| Adresse* | 4480 Engis | |
| | BELGIQUE | |
| Téléphone | +32 85 519 519 | |
| Fax | +32 85 519 510 | |

4 Informations sur le fabricant du produit biocide

| Nom | BELGAGRI SA | |
|-----------------------------|-----------------------------------|--|
| Adresse | Rue des Tuiliers, 1 4480 Engis | |
| \$11,000,000 (\$40,000,000) | BELGIQUE | |
| Téléphone | +32 85 519 519 | |
| Fax | +32 85 519 510 | |

5 Informations sur l'autorisation du produit biocide

| Nom du produit | CONTROL PASTA | |
|--|---|--|
| N° d'autorisation du produit * | FR-2014-0124 | |
| 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 | 4 ans à compter de la date de décision | |

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 * | N°CE | N°CAS * | Concentration * | Unité du système métrique * | Nom du fabricant |
| Bromadiolone | 249-205-9 | 28772-56-7 | 0,005 % | m/m | PelGar International Ltd |

Classification du produit selon la directive n° 1999/45/CE :

| Catégorie(s) de danger | Xn: | Nocif |
|---------------------------|------------------------|---|
| Phrase(s) de risque | R20 : R48/20/21/22: | Nocif par inhalation Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion |
| Conseil(s) de prudence | S2 : S46 : | Conserver hors de la portée des enfants En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. |

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 | STOT RE 2 | | | |
|---|----------------------------|---|--|--|
| Mention(s) de danger | H373: | Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'exposition répétées ou d'une exposition prolongées | | |
| Conseil(s) de prudence | P260 : P314 : P501 : | Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillard/vapeurs/aérosols Consulter un médecin en cas de malaise Eliminer le contenu/récipient dans | | |

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 professionnels non-spécialistes 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 CONTROL PASTA est prêt à l'emploi. Il est conditionné dans des sachets individuels.

Le produit CONTROL PASTA 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 boites d'appâts sécurisées.

7.4 Dose d'emploi du produit *

Adapter le nombre de sachets préconisés par boite d'appâts à la dose efficace recommandée et respecter les intervalles d'application du produit.

Le nombre de boites 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 boite d'appâts doit être adapté aux doses d'applications validées.

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

Utilisation en intérieur et autour des bâtiments:

- contre les rats, forte infestation : 60 à 100 g de produit espacé de 5 mètres.
- contre les rats, faible infestation : 60 à 100 g de produit espacé de 10 mètres.
- contre les souris, forte infestation : 20 à 30 g de produit espacé de 2 mètres.
- contre les souris, faible infestation : 20 à 30 g 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 CONTROL PASTA peut se présenter :

- sous forme de sachets individuels en papier de thé

La vente au grand public et aux professionnels non-spécialistes 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 2 et 9 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 à l'abri de la lumière.

Stocker le produit à température ambiante.

(S2) Conserver hors de la portée des enfants.

(S13) Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

(S20/21) 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.

Ne pas appliquer le produit directement dans les terriers

(S49) Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Les boites 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 boites 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 boite.

(S2) Conserver hors de la portée des enfants.

(S13) Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

9 Indications concernant le nettoyage du matériel *

Ne pas nettoyer les boites 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, 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.
- (S46) 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).

Indication pour le médecin : le produit CONTROL PASTA 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, 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.
- (S46) 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).

Indication pour le médecin : contient un rodenticide anticoagulant, un traitement avec de la vitamine K1 pourrait être nécessaire pendant une lonque 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

(S35) 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 boites 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 entrainés hors des postes d'appâtage 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 boites d'appâts opaques sécurisées.

Sont considérées comme boites d'appâts sécurisées les boites 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.