

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

N° AMM : FR-2018-0109

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **SOLO BLOX**,*

<i>de la société</i>	<i>Bell Laboratories Netherlands B.V.</i>
<i>enregistrée sous le numéro</i>	<i>BC-LJ070990-30</i>

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 22 janvier 2025,

Considérant que le produit peut avoir des effets inacceptables sur les organismes non-cibles ; par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa iv du règlement (UE) N° 528/2012,

*Considérant que les produits rodenticides anticoagulants sont nécessaires pour lutter efficacement contre les rongeurs et que le produit biocide **SOLO BLOX** fait l'objet de mesures appropriées d'atténuation des risques ; par conséquent son utilisation répond aux conditions de l'article 5, paragraphe 2 et le produit répond aux conditions de l'article 19, paragraphe 5, du règlement (UE) N° 528/2012,*

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

Article 2

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

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au 22 novembre 2029.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) N°528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le 01/04/2025

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

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 : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	SOLO BLOX
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	JAGUAR BLOX SOLO SUPER SIZE BLOX JAGUAR SUPER SIZE BLOX FINAL BLOX FINAL SUPER SIZE BLOX

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	BELL LABORATORIES NETHERLANDS B.V.
	Adresse	DE CUSERSTRAAT 93 1081 CN AMSTERDAM PAYS-BAS
Numéro de demande	BC-LJ070990-30	
Type de demande	Demande de renouvellement d'une autorisation de mise à disposition sur le marché dans le cadre d'une reconnaissance mutuelle simultanée.	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0109	
Date d'autorisation		
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	BELL LABORATORIES INC
Adresse du fabricant	6551 N Towne Rd, WI 53598, Windsor, Etats-unis
Emplacement des sites de fabrication	6551 N Towne Rd, WI 53598, Windsor, Etats-unis

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

Substance active	brodifacoum
Nom du fabricant	ACTIVA
Adresse du fabricant	Via Feltre 32 20132, Milan Italie
Emplacement des sites de fabrication	Tezza s.r.l. Via tre ponti 37050 s. Maria di Zevio Italie

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 (%)
brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphényl- 4-yl)-1,2,3,4-tétrahydro -1-naphtyl]-4-hydroxycoumarine	Substance active	56073-10-0	259-980-5	0,005

2.2. Type de formulation

RB – Appât prêt à l'emploi (bloc)

3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

Classification	
Catégories de danger	Reprotoxique catégorie 1A Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée – catégorie 2
Mentions de danger	H360D : Peut nuire au fœtus H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H360D : Peut nuire au fœtus H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Conseils de prudence	P201 : Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P280 : Porter des gants de protection pendant la manipulation du produit. P308+P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. P314 : Consulter un médecin en cas de malaise. P405 : Garder sous clef. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Souris et rats – Professionnels – Intérieur

Type de produit	Rodenticide (TP 14)
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Mus musculus</i> (souris domestique) – adultes et juvéniles <i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) – adultes et juvéniles <i>Rattus rattus</i> (rat noir) – adultes et juvéniles

Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés ou des points d'appâts couverts et protégés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p><u>Rats</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Forte infestation: 20-60 g d'appât par point d'appât espacés de 5 mètres. - Faible infestation: 20-60 g d'appât par point d'appât espacés de 10 mètres. <p><u>Souris</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Forte infestation: 20 g d'appât par point d'appât espacés de 2 mètres. - Faible infestation: 20 g d'appât par point d'appât espacés de 5 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Blocs en vrac :</p> <p>Souris uniquement : 5g, Rats et souris : 10g, 15g, 20g.</p> <p>emballés dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un sac refermable « Ziplock » en polyéthylène (3 kg – 25 kg) - un sac scellé en plastique (3 kg – 25 kg) - un seau en polyéthylène haute densité opaque (3 kg – 25 kg) <p>Emballages secondaires : cartons ou boîtes en papier renforcé.</p>

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Retirer tout produit restant au terme de la période de traitement.

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Si possible, avant tout traitement, informer les passants éventuels (par exemple, les usagers de la zone traitée et ses environs) de la campagne de dératisation.
- Envisager l'adoption de mesures de lutte préventives (combler les trous, retirer autant que possible les aliments et boissons éventuels, etc.) pour améliorer l'ingestion du produit et réduire le risque de nouvelle infestation.
- Pour réduire le risque d'empoisonnement secondaire, chercher et retirer régulièrement les cadavres de rongeurs pendant la période de traitement.
- Ne pas utiliser le produit en guise d'appât permanent pour éviter l'invasion de rongeurs ou surveiller les activités des rongeurs.
- Ne pas utiliser le produit dans le cadre de traitements par appâtage pulsé.

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

- Lorsque des points d'appât sont placés à proximité de systèmes d'évacuation des eaux, s'assurer que l'appât n'entre pas en contact avec l'eau.

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Une fois le traitement terminé, mettre au rebut l'appât qui n'a pas été consommé ainsi que l'emballage, dans un circuit de collecte approprié.
- Le port de gants est requis.

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Souris et rats – Professionnels – Extérieur autour des bâtiments

Type de produit	Rodenticide (TP 14)
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Mus musculus</i> (souris domestique) – adultes et juvéniles <i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) – adultes et juvéniles <i>Rattus rattus</i> (rat noir) – adultes et juvéniles
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur autour des bâtiments
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés ou des points d'appâts couverts et protégés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<u>Rats</u> : - Forte infestation: 20-60 g d'appât par point d'appât espacés de 5 mètres. - Faible infestation: 20-60 g d'appât par point d'appât espacés de 10 mètres. <u>Souris</u> : - Forte infestation: 20 g d'appât par point d'appât espacés de 2 mètres. - Faible infestation: 20 g d'appât par point d'appât espacés de 5 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Blocs en vrac : Souris uniquement :5g Rats et souris : 10g, 15g, 20g. emballés dans : - un sac refermable « Ziplock » en polyéthylène (3 kg – 25 kg) - un sac scellé en plastique (3 kg – 25 kg) - un seau en polyéthylène haute densité opaque (3 kg – 25 kg) Emballages secondaires : cartons ou boites en papier renforcé.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Protéger l'appât des conditions atmosphériques. Placer les points d'appât dans des endroits qui ne risquent pas d'être inondés.
- Remplacer tout appât dans les points d'appât qui a été altéré par l'eau ou contaminé (par des saletés, moisissures, etc.).
- Retirer tout produit restant au terme de la période de traitement.
- Pour l'utilisation à l'extérieur, les points d'appâtage doivent être couverts et placés dans des sites permettant de minimiser l'exposition aux espèces non cibles.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

Liberté
Égalité
Fraternité



4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Si possible, avant tout traitement, informer les passants éventuels (par exemple, les usagers de la zone traitée et ses environs) de la campagne de dératisation.
- Envisager l'adoption de mesures de lutte préventives (combler les trous, retirer autant que possible les aliments et boissons éventuels, etc.) pour améliorer l'ingestion du produit et réduire le risque de nouvelle infestation.
- Pour réduire le risque d'empoisonnement secondaire, chercher et retirer régulièrement les cadavres de rongeurs pendant la période de traitement.
- Ne pas utiliser le produit en guise d'appât permanent pour éviter l'invasion de rongeurs ou surveiller les activités des rongeurs.
- Ne pas utiliser le produit dans le cadre de traitements par appâtage pulsé.
- Ne pas placer directement ce produit dans les terriers.

4.2.3. 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

- Pour protéger l'environnement, ne pas placer les postes d'appâtage à proximité des eaux de surface (rivières, étangs, canaux, digues, fossés d'irrigation) ou des systèmes d'évacuation des eaux afin d'éviter que les appâts ne soient emportés par les fortes précipitations et les inondations.

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Une fois le traitement terminé, mettre au rebut l'appât qui n'a pas été consommé ainsi que l'emballage dans un circuit de collecte approprié.
- Le port des gants est requis.

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Rats – Professionnels – Egouts

Type de produit	Rodenticide (TP 14)
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) – adultes et juvéniles
Domaine(s) d'utilisation	Egouts
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés ou des points d'appâts couverts et protégés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Jusqu'à 200 g de produit par bouche d'égout.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Blocs en vrac (15g, 20g, 28g, 50g, 100g, 150g ou 200g), emballés dans : - un sac refermable « Ziplock » en polyéthylène (3 kg – 25 kg) - un sac scellé en plastique (3 kg – 25 kg) - un seau en polyéthylène haute densité opaque (3 kg – 25 kg) Emballages secondaires : cartons ou boîtes en papier renforcé

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Les appâts doivent être appliqués de façon à ne pas entrer en contact avec l'eau et à ne pas être déplacés.

4.3.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Placer uniquement les appâts dans des égouts reliés à une station de traitement des eaux usées.
- Ne pas utiliser le produit dans le cadre de traitements par appâtage pulsé.

4.3.3. 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

-

4.3.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Une fois le traitement terminé, mettre au rebut l'appât qui n'a pas été consommé ainsi que l'emballage dans un circuit de collecte approprié.
- Le port de gants est requis

4.3.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Lire et respecter les informations sur le produit ainsi que toutes les informations qui accompagnent le produit ou celles fournies sur le point de vente avant de l'utiliser.
- Avant de placer un appât, faire un diagnostic préalable et une évaluation sur site de la zone infestée pour identifier les espèces de rongeurs, leurs lieux d'activité et déterminer la cause probable ainsi que l'ampleur de l'infestation.
- Retirer toute nourriture facilement accessible pour les rongeurs (par exemple, des céréales éparpillées ou des déchets alimentaires). Par ailleurs, ne pas nettoyer la zone infestée juste avant le traitement car cela perturbe la population des rongeurs et rend l'acceptation de l'appât plus difficile.
- Le produit ne doit être utilisé que dans le cadre d'un système de lutte intégrée incluant notamment des mesures d'hygiène et, si possible, des méthodes physiques de contrôle.
- Le produit doit être placé à proximité immédiate des endroits où une activité de rongeurs a été observée (par exemple, parcours, sites de nidification, parcs d'engraissement, trous, terriers, etc.)
- Les postes d'appâtage doivent, si possible, être fixés au sol ou à d'autres structures.
- Les postes d'appâtage doivent être clairement étiquetés pour indiquer qu'ils contiennent des rodenticides et qu'ils ne doivent être ni déplacés ni ouverts (se reporter à la section 5.3 pour connaître les informations devant figurer sur l'étiquette).
- L'appât doit être sécurisé de façon à ce qu'il ne puisse pas être déplacé à l'extérieur du poste d'appâtage.
- Placer le produit hors de la portée des enfants, oiseaux, animaux domestiques, animaux d'élevage et autres animaux non cibles.
- Placer les postes d'appâtage à l'écart des aliments et boissons destinés à la consommation humaine et animale et ainsi que des ustensiles ou des surfaces qui entrent en contact avec ces derniers.
- Porter des gants de protection résistant aux produits chimiques pendant la phase de manipulation du produit (le matériau des gants devra être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- Ne pas manger, boire, ni fumer lors de l'utilisation du produit. Se laver les mains et toute zone de la peau directement exposée après avoir utilisé le produit.
- Les postes d'appâtage doivent être inspectés tous les 2 à 3 jours (pour le traitement contre les souris) ou 5 à 7 jours (pour le traitement contre les rats) après le début du traitement, puis au moins une fois par semaine par la suite, dans le but de vérifier si l'appât est accepté et si les postes d'appâtage sont intacts et de retirer les cadavres de rongeurs. Rechargez le poste d'appâtage au besoin.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



- Remplacer tout appât qui a été altéré par l'eau ou contaminé par des saletés.
- Si la consommation de l'appât est faible par rapport à l'étendue apparente de l'infestation, envisager de placer des postes d'appâtage à d'autres endroits et d'opter pour une autre formulation d'appât.
- Si, après une période de traitement de 35 jours, les appâts continuent d'être consommés et qu'aucune réduction de l'activité des rongeurs n'est observée, il convient d'en déterminer la cause probable. Si d'autres éléments ont été exclus, il est probable que vous ayez affaire à des rongeurs résistants: dans ce cas, envisager l'utilisation d'un rodenticide non anticoagulant, le cas échéant, ou d'un rodenticide anticoagulant plus puissant.
- Envisager également l'utilisation de pièges à titre de mesure de contrôle alternative.
- Lorsque le produit est utilisé dans des lieux publics, les zones traitées doivent être signalées pendant la période de traitement et une note expliquant le risque d'empoisonnement primaire ou secondaire par l'anticoagulant ainsi que les premières mesures à adopter en cas d'empoisonnement doit être apposée à proximité des appâts.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas laver à l'eau les postes d'appâtage ou les ustensiles utilisés dans les postes d'appâtage couverts et protégés, entre les applications.
- Éliminer les cadavres des rongeurs dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas utiliser dans des zones où l'on peut suspecter une résistance à la substance active.
- Les produits ne doivent pas être utilisés au-delà de 35 jours sans évaluation du statut de l'infestation et de l'efficacité du traitement.
- Ne pas alterner l'utilisation de différents anticoagulants d'efficacité comparable ou inférieure aux fins de la gestion de la résistance. Pour une utilisation alternée, envisager l'utilisation d'un rodenticide non anticoagulant, si disponible, ou d'un anticoagulant plus puissant.
- Si possible, avant tout traitement, informer les passants éventuels de la campagne de dératisation.

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

- Ce produit contient une substance anticoagulante. En cas d'ingestion, parmi les symptômes pouvant apparaître, parfois avec un certain retard, figurent des saignements de nez et des saignements gingivaux. Dans certains cas graves, des contusions et la présence de sang dans les selles ou les urines peuvent être observées.
- Antidote: Vitamine K1 administrée uniquement par le personnel médical/vétérinaire.
- EN CAS D'EXPOSITION: appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INHALATION: non applicable.
- EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. En cas de symptômes: Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale. En l'absence de symptômes: Appeler un centre antipoison/un médecin.
- Informations au personnel de santé / au médecin: Initier les mesures de premiers secours si nécessaire, puis appeler un centre antipoison.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- Chaque poste d'appâtage doit être muni d'une étiquette mentionnant les informations suivantes: «ne pas déplacer ni ouvrir»; «contient un rodenticide»; «nom du produit ou numéro d'autorisation»; «substance(s) active(s)» et «en cas d'incident, contacter un centre antipoison [...]».
- Dangereux pour la faune.

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

- Une fois le traitement terminé, mettre au rebut l'appât qui n'a pas été consommé ainsi que l'emballage, dans un circuit de collecte approprié.
- Le port de gants est requis.

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

- Stocker dans un endroit frais, sec, bien ventilé et à l'abri de la lumière
- Conserver dans l'emballage d'origine, bien refermé.
- Ne pas stocker à proximité des denrées alimentaires et boissons destinées à la consommation humaine et animale.
- Durée de conservation: 18 mois.

6. Autre(s) information(s)

- En raison de leur mode d'action retardé, les rodenticides anticoagulants agissent entre 4 et 10 jours après consommation de l'appât.
- Les rongeurs peuvent être porteurs de maladies. Ne pas toucher les cadavres de rongeurs à mains nues; porter des gants ou utiliser des instruments tels que des pinces pour les éliminer.
- Ce produit contient un agent amérissant et un colorant.
- Ce produit contient le nanomatériau suivant : C.I. Pigment Red