

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

DECISION relative à la formulation-cadre rattachée au produit biocide
BLACK PEARL GRAIN (n° de demande PB-11-00244)

N° AMM : FR-2013-0016

DATE DE LA DECISION : 19 MARS 2013

La ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie,

Vu le code de l'environnement, et notamment le chapitre II du Titre II du Livre V,
Vu l'arrêté du 23 novembre 2009 modifiant l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides, aux fins de l'inscription de plusieurs substances actives aux annexes dudit arrêté,
Vu l'avis de l'Anses du 23 octobre 2012,
Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides du 28 janvier 2013,

DECIDE

Article 1^{er}

L'établissement de la formulation-cadre rattachée au produit BLACK PEARL GRAIN est autorisé pour les usages et dans les conditions figurant en annexe à la présente décision. En particulier, la présente décision ne porte que sur la formulation-cadre dont les produits sont destinés à des utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs.

Article 2

Le détenteur de l'autorisation d'établissement de la formulation-cadre:

- I. Déclare à l'autorité administrative, en application de l'article L.522-10 du code de l'environnement, les informations concernant la (les) substance(s) active(s) ou le(s) produit(s) biocide(s), dont il a connaissance ou peut raisonnablement avoir connaissance, et qui peuvent avoir des conséquences sur le maintien de l'autorisation de la mise sur le marché du (des) produit(s).
- II. Fournit à l'Anses dans un délai de 6 mois à compter de la date de la décision d'établissement de la formulation-cadre une étude de compatibilité des produits avec les sachets en polyéthylène de 10g.
- III. Fournit à l'Anses dans un délai de 1 an à compter de la date de la décision d'établissement de la formulation-cadre les résultats intermédiaires d'une étude de stockage à long terme des produits en mesurant la teneur en substance active dans les produits. Fournit à l'Anses les résultats finaux de cette étude.
- IV. Fournit à l'Anses dans un délai de 6 mois à compter de la date de la décision d'établissement de la formulation-cadre des éléments sur la distribution de la taille des grains selon la méthode CIPAC MT170¹ avec des tamis adaptés aux caractéristiques des produits.
- V. Met en place pendant toute la durée de l'autorisation des produits inclus dans la formulation-cadre 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 de la décision d'établissement de la formulation-cadre.

¹ <http://www.cipac.org/>

Article 3

Les produits relevant de cette formulation-cadre doivent faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché au titre de l'article R.522-25 du code de l'environnement avant toute mise sur le marché.

A compter de l'entrée en vigueur du règlement (CE) n°528/2012, au 1er septembre 2013, les produits relevant de cette formulation-cadre et soumis au titre de l'article R.522-25 du code de l'environnement seront autorisés individuellement, sauf si cette formulation-cadre a fait l'objet d'une autorisation en tant que famille de produit, conformément à la procédure administrative du règlement relatif aux modifications de produits biocides autorisés.

Si cette formulation-cadre n'a pas fait l'objet d'une autorisation en tant que famille de produit, aucune demande d'autorisation pour un produit relevant de cette formulation-cadre ne peut être déposée à compter du 1er septembre 2013.

Article 4

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 Paris dans un délai de deux mois à compter de la date sa notification.

Pour la Ministre et par délégation,
La Directrice générale
de la prévention des risques,

Patricia BLANC

L'adjointe à la chef de service de la prévention des nuisances
et de la qualité de l'environnement

Catherine MIR

ANNEXE

Les mentions suivies d'un astérisque (*) doivent apparaître sur l'étiquette des produits relevant de cette formulation-cadre telles qu'elles figurent dans la présente décision (en application de l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004)

1 Descriptif de la demande

Type de demande	Etablissement d'une formulation-cadre au titre de la directive 1998/8/CE
N° de demande	PB-11-00244

2 Nature de la décision

Décision	Etablissement de la formulation-cadre autorisée
----------	---

3 Détenteur de la formulation-cadre

Nom	LODI S.A.S.
Adresse	Parc d'Activités des quatre routes 35390 Grand Fougeray FRANCE
Téléphone	+33 2 99 08 48 59
Fax	-

4 Informations sur les fabricants des produits biocides

Se référer aux autorisations individuelles de mises sur le marché pour les produits relevant de cette formulation-cadre.

5 Autorisation de la formulation-cadre

Nom du produit de référence et N° d'autorisation	BLACK PEARL GRAIN, FR-2013-0004
N° d'autorisation de la formulation-cadre	FR-2013-0016
Date d'autorisation de mise sur le marché	Sans objet
Date d'expiration de l'autorisation de mise sur le marché des produits relevant de cette formulation-cadre	30/06/2021 sauf dans le cas où une décision de la Commission Européenne prolongerait l'inscription de la substance active

6 Caractéristiques des produits biocides relevant de cette formulation-cadre

Type de préparation *	Appât en grains, 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
Alphachloralose	240-016-7	15879-93-3	4%	m/m	Hikal Ltd.

Information (à la date de la présente décision) sur la classification des produits selon la directive n° 1999/45/CE :

Catégorie(s) de danger	En application de la directive n° 1999/45/CE, les produits ne sont pas classés
Phrase(s) de risque	
Conseil(s) de prudence	

NB : il est de la responsabilité du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché du produit biocide d'établir la classification des mélanges.

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

Classe(s) et catégorie(s) de danger	En application du règlement CE n° 1272/2008, les produits ne sont pas classés
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 des produits biocides relevant de cette formulation-cadre

7.1 Catégorie(s) d'utilisateur(s) *

Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs

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

Souris domestiques (*Mus musculus*).

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

7.3 Conditions d'emploi autorisées des produits relevant de cette formulation-cadre *

Le produit est prêt à l'emploi. Il est conditionné dans des sachets individuels.

Il est destiné à être utilisé à l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles contre les souris domestiques. Le produit ne doit être utilisé que dans des boîtes d'appâts sécurisées ou dans d'autres stations d'appâts couvertes.

7.4 Dose d'emploi des produits relevant de cette formulation-cadre *

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

Le nombre de postes d'appâtage 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 postes d'appâtage doit être adapté aux doses d'applications validées.

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

Utilisation à l'intérieur des bâtiments:

- contre les souris, forte infestation : de 10g à 25g de produit espacé de 3 mètres.
- contre les souris, faible infestation : de 10g à 25g de produit espacé de 5 mètres.

7.5 Délai de péremption des produits relevant de cette formulation-cadre

Les produits se conservent 2 ans à compter de la date de fabrication.

7.6 Conditionnement des produits relevant de cette formulation-cadre

Les produits relevant de cette formulation-cadre sont conditionnés:

- en sachets individuels en polyéthylène ou polyéthylène/papier

La vente aux professionnels de la lutte contre les rongeurs se fera suivant un conditionnement ne permettant pas l'achat d'une quantité inférieure à 5 kg de produit.

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

Compris entre 1 et 3 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 des produits relevant de cette formulation-cadre ou entre l'application et l'utilisation ultérieure des produits, 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 des produits relevant de cette formulation-cadre, 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 des produits relevant de cette formulation-cadre

(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 ciblés.

Placer les postes d'appâtage en zone non submersible.

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

Les postes d'appâtage ne doivent pas être utilisés 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 tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

Alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents afin d'éviter l'apparition des phénomènes de résistance.

Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et mesures d'hygiène.

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 résistance.

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

Ne pas ouvrir le poste d'appâtage.

(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 postes d'appâtage 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 des produits relevant de cette formulation-cadre

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. Installer la victime allongée en position latérale de sécurité et la protéger de toute

blessure en cas de mouvement brusque ou de convulsion. Surveiller sa respiration. Suivre l'avis du médecin. En cas de détresse aigue, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : le produit (Nom homologué du produit) contient un rodenticide dépresseur du système nerveux et convulsivant. L'encombrement bronchique est précoce. Le traitement est symptomatique; il n'existe pas d'antidote spécifique.

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. Installer la victime allongée en position latérale de sécurité et la protéger de toute blessure en cas de mouvement brusque ou de convulsion. Surveiller sa respiration. Suivre l'avis du médecin. En cas de détresse aigue, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : contient un rodenticide dépresseur du système nerveux et convulsivant. L'encombrement bronchique est précoce. Le traitement est symptomatique; il n'existe pas d'antidote spécifique.

11 Instructions pour l'élimination en toute sécurité des produits biocides et de leur emballage *

11.1 Indications à reporter sur l'étiquette des produits relevant de cette formulation-cadre

(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 postes d'appâtage usagés 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 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 ».

Sont considérés comme postes d'appâtage les boîtes d'appâts sécurisées et les autres stations d'appâts.

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. 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 autres stations d'appâts les dispositifs assurant le même niveau de protection vis à vis de l'homme et de l'environnement que les boîtes d'appâts, fixés de manière à ne pas être entraînés, évitant ainsi le contact direct de l'appât avec l'environnement. Ces dispositifs doivent être conçus pour maintenir les appâts inaccessibles au grand public et aux animaux non-cibles, et les protéger des intempéries.