

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

DECISION relative au produit biocide
BONIRAT BLOCS (n° de demande PB-12-00274)
Annule et remplace la décision FR-2014-0047 du 18 juin 2014

N° AMM : FR-2014-0047

DATE DE LA DECISION : 25 JUIL. 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'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 21 juin 2013,

Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides,

DECIDE

Article 1^{er}

La mise sur le marché du produit BONIRAT BLOCS est autorisée pour les usages et dans les conditions figurant à la présente décision.

Article 2

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché déclare à l'autorité administrative, en application de l'article L.522-2 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.

Article 3

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

Article 4

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

Article 5

La présente décision peut être déférée devant le tribunal administratif de Cergy-Pontoise dans un délai de deux mois à compter de la date sa notification.

Pour la Ministre et par délégation

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

Catherine MIR

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit biocide

Nom commercial ¹
BONIRAT BLOCS

1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	ZAPI SPA
	Adresse	Via Terza Strada 12 35026 Conselve (PD) ITALIE
Numéro de demande	PB-12-00274	
Type de demande	Modification majeure	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0047	
Date de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en tête de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	31/03/2015, sauf dans le cas où une décision de la Commission Européenne venait à prolonger l'inscription de la substance active	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	ZAPI SPA
Adresse du fabricant	Via Terza Strada 12 35026 Conselve (PD) ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	Via Terza Strada 12 35026 Conselve (PD) ITALIE

¹ Si plusieurs noms s'appliquent au même produit, tous les noms peuvent être indiqués dans ce champ, à la condition que tous les autres éléments du RCP soient identiques. Dans le cas contraire, un RCP additionnel doit être fourni par nom.

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

Substance active	Difénacoum (CAS n°56073-07-5)
Nom du fabricant	Pelgar International Ltd
Adresse du fabricant	13 Newman Lane, Alton GU 34 2QR Hampshire Royaume Uni
Emplacement des sites de fabrication	

2. Composition et type de formulation du produit biocide

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Concentration en %
Difénacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Substance active	56073-07-5	259-978-4	0,005% (m/m)

2.2. Type de formulation

Appât en bloc, prêt à l'emploi

3. Utilisation(s) autorisée(s)

Utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs

Type(s) de produit	TP14 - Rodenticides
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation	Sans objet
Organisme(s) nuisible(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>) et Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>). Le produit est utilisé sur les organismes cibles du stade juvénile au stade adulte.

Domaine(s) d'utilisation	BONIRAT BLOCS est destiné à être utilisé à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles contre les rats et les souris domestiques. BONIRAT BLOCS est également destiné à être utilisé dans les égouts contre les rats.
Méthode(s) d'application	Le produit ne doit être utilisé que dans des postes d'appâtage ² . Pour l'usage dans les égouts contre les rats, le produit peut-être utilisé en vrac, fixé à l'aide d'un crochet dans des zones non submersibles afin qu'il ne soit pas entraîné dans le réseau des eaux usées lors de l'utilisation.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Utilisation en intérieur:</p> <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats, forte infestation : 100g de produit tous les 5 mètres. - contre les rats, faible infestation : 100g de produit tous les 10 mètres. - contre les souris, forte infestation : 50g de produit tous les 2 mètres. - contre les souris, faible infestation : 50g de produit tous les 5 mètres. <p>Utilisation dans les égouts :</p> <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats : jusqu'à 150g de produit tous les 5 à 10 mètres. <p>Adapter la dose ou 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. La dose ou 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.</p> <p>Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : entre 4 et 7 jours après ingestion de l'appât.</p>

² Se référer à la définition présentée à la rubrique 6 de la décision.

Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Le produit BONIRAT BLOCS peut se présenter:</p> <ul style="list-style-type: none"> - en vrac dans des cartons avec une couche interne en polyéthylène - en vrac dans des seaux en polypropylène (avec ou sans couche interne en polyéthylène) - en vrac dans des sacs en polyéthylène - en petits sachets individuels en film coextrudé <p>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.</p>

4. Mentions de danger et conseils de prudence³

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

Classification	
Catégories de danger	En application du règlement (CE) n° 1272/2008, le produit n'est pas classé
Mentions de danger	
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Sans objet
Mentions de danger	
Conseils de prudence	

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

Classification	
Catégories de danger	En application de la directive n° 1999/45/CE, le produit n'est pas classé
Phrases de risque	
Conseils de prudence	

³ Pour les produits contenant des micro-organismes, indication sur la nécessité que le produit soit signalé avec la mention « danger biologique » conformément à l'annexe II de la directive 2000/54/CE.

5. Conditions d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

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.

Les postes d'appâtage ne doivent pas être utilisés pour contenir d'autres produits que des rodenticides.

Placer les postes d'appâtage en zone non submersible et à l'abri des intempéries.

Le port de gants conforme à la réglementation est obligatoire. Le référentiel technique à suivre est la norme NF EN 374 (parties 1,2 et 3).

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.

Lors d'une utilisation dans les égouts, attacher les appâts dans des zones non submersibles afin qu'il ne soit pas entraîné dans le réseau des eaux usées.

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

Ne pas ouvrir le poste d'appâtage

5.2. 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'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 attendant 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.
- 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 aiguë, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : le produit BONIRAT BLOCS contient un rodenticide anticoagulant ; un traitement avec de la vitamine K1 pourrait être nécessaire pendant une longue période.

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.
- 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 aiguë, 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 longue période.

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

Ne pas nettoyer les postes d'appâtage entre 2 applications.

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.

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

Stocker le produit à l'abri de la lumière.

Stocker le produit à température ambiante.

Conserver hors de la portée des enfants.

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

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Le produit se conserve 3 ans à compter de sa date de fabrication.

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

Conserver hors de la portée des enfants.

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

6. Autre(s) information(s)

Les sachets et l'étiquette doivent porter la mention suivante : « Ne pas ouvrir les sachets ».

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.

Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs : sont considérés comme postes d'appâtage les boîtes d'appâts sécurisées et les autres stations d'appâts.

Données requises en post-autorisation :

- Fournir à l'Anses lors de la soumission du dossier de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché une étude sur la densité relative du produit selon la méthode EC A3 ainsi que sur la friabilité du bloc selon la méthode CIPAC⁴ MT193.
- Fournir à l'Anses lors de la soumission du dossier de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché la démonstration de la compatibilité du produit avec les sachets en film coextrudé de 10g, le sac en polyéthylène de 40g et la boîte d'appât en polypropylène de 50g.
- Fournir à l'Anses lors de la soumission du dossier de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché un essai terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce.
- Fournir à l'Anses lors de la soumission du dossier de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché un nouvel essai d'appétence ou un essai de terrain réalisé dans les conditions de température et d'humidité représentatives de celles trouvées dans les égouts.
- Mettre en place pendant toute la durée de l'autorisation un suivi de l'apparition des résistances des organismes cibles au produit. Un rapport devra être adressé à l'Anses tous les deux ans.

⁴ www.cipac.org