

DECISION relative au produit biocide
DIFENARAT 2000 (n° de demande PB-10-00015)

N° AMM : FR-2012-0042

DATE DE DECISION : 11 OCT. 2012

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

Vu la directive n°2008/81/CE du 29 juillet 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du difenacoum en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive,
Vu le code de l'environnement, et notamment le chapitre II du Titre II du Livre V,
Vu l'arrêté du 5 mars 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 la décision FR-2012-0024 du 12 avril 2012 relative à l'établissement d'une formulation-cadre
Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit correspondant à une formulation-cadre déposée au titre de l'article R.522-25 du code de l'environnement,
Vu l'avis de l'Anses du 12 juillet 2012,
Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides du 3 septembre 2012,

DECIDE

Article 1^{er}

La mise sur le marché du produit DIFENARAT 2000 est autorisée pour les usages et dans les conditions figurant en annexe à la présente décision. En particulier, la présente décision ne porte que sur la mise sur le marché du produit DIFENARAT 2000 destiné à des utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs.

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. S'assure de la conformité de la présente décision avec la décision relative à la formulation-cadre en cas de modification de cette dernière dans le cadre de son article 2.

Article 3

La présente décision pourra être retirée par l'administration en cas de non respect des dispositions prévues à l'article 2 de la décision FR-2012-0024 relative à l'établissement d'une formulation-cadre. La présente décision pourra être modifiée en fonction des résultats du suivi post-autorisation requis dans ce même article.

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,
Le Directeur général
de la prévention des risques,

Laurent MICHEL

L'adjointe au 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 être portées sur l'étiquette du produit telles qu'elles figurent dans la présente autorisation de mise sur le marché (article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004)

1 Descriptif de la demande

Type de demande	Autorisation d'un produit relevant d'une formulation-cadre au titre de la directive 98/8/CE
N° de demande	PB-10-00015

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	SALOMEZ
Adresse	ZI AVENUE DU GENERAL DE GAULLE 89130 TOUCY FRANCE
Téléphone	+33 3 86 44 22 68
Fax	+33 3 86 74 32 12

4 Informations sur le fabricant du produit biocide

Nom	SALOMEZ
Adresse	ZI AVENUE DU GENERAL DE GAULLE 89130 TOUCY FRANCE
Téléphone	+33 3 86 44 22 68
Fax	+33 3 86 74 32 12

5 Informations sur l'autorisation du produit biocide

Nom du produit	DIFENARAT 2000
N° d'autorisation du produit *	FR-2012-0042
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	31/03/2015 sauf dans le cas où une décision de la Commission Européenne prolongerait l'inscription de la substance active

6 Informations sur le produit biocide

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
Difenacoum	259-978-4	56073-07-5	0,005 %	m/m	PM Tezza SRL

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

Catégorie(s) de danger	En application de la directive n° 1999/45/CE, le produit n'est pas classé
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 du produit selon le règlement CE n° 1272/2008:

Classe(s) et catégorie(s) de danger	En application du règlement CE n° 1272/2008, le produit n'est pas classé
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 du produit biocide

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) *

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 est prêt à l'emploi et est conditionné dans des sachets individuels.

Il est destiné à être utilisé à l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles.

Le produit ne doit être utilisé que dans des boîtes d'appâts sécurisées.

7.4 Dose d'emploi du produit *

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

Le nombre de boîtes 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 boîte d'appâts doit être adapté aux doses d'application validées.

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

Utilisation en intérieur:

- contre les rats: 200g de produit espacé de 5 à 10 mètres.
- contre les souris: 40g de produit espacé de 1 à 2 mètres.

7.5 Délai de péremption

Le produit se conserve 2 ans à compter de sa date de fabrication.

7.6 Conditionnement

Le produit DIFENARAT 2000 se présente sous la forme de petits sachets individuels en polyéthylène.

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 4 et 10 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 ^{*1}

8.1 Indications à reporter sur l'étiquette du produit

Stocker le produit l'abri de la lumière.

(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.

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

Les boîtes d'appâts ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.

Le port de gants est obligatoire.

Ne pas ouvrir les sachets.

Se laver les mains après utilisation.

Retirer toutes les boîtes d'appâts 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.

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

Ne pas ouvrir la boîte.

(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 boîtes 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 (ingestion, ...), contacter un centre antipoison :

- En cas d'ingestion, se rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir.
- (S46) En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- En cas d'inhalation, respirer de l'air frais et se reposer. Si malaise, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

¹ Pour les indications précédées d'un code entre parenthèses – par exemple (S2) – seule la phrase qui suit ce code entre parenthèses doit apparaître sur l'étiquette.

- En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Indication pour le médecin : le produit DIFENARAT 2000 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 (ingestion, ...), contacter un centre antipoison :

- En cas d'ingestion, se rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir.
- (S46) En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- En cas d'inhalation, respirer de l'air frais et se reposer. Si malaise, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Indication pour le médecin : contient un rodenticide anticoagulant, un traitement avec de la vitamine K1 pourrait être nécessaire pendant une longue 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 boîtes 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 entraînés hors des boîtes d'appâts 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 boîtes d'appâts opaques sécurisées.

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.