



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

DECISION relative au produit biocide
RODEX GRANULE (n° de demande PB-13-00089)

N° AMM : FR-2014-0080

DATE DE LA DECISION : 01 AVR. 2014

Le 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 à disposition sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise à disposition 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 17 Mars 2014,

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

DECIDE

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit RODEX GRANULE 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 à disposition sur le marché du produit RODEX GRANULE 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. Fournit à l'Anses les données requises en post-autorisation conformément à l'article 2 de la décision FR-2013-1525.

Article 3

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

Article 4

Les produits dont les conditions de mise à disposition sur le marché sont modifiées par la présente décision ne peuvent plus être mis sur le marché six mois après la date de la présente décision. Leur utilisation est interdite douze mois après la date de la présente décision.

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 le Ministre et par délégation,

L'ajointe au chef de service de la prévention
des nuisances et de la qualité de l'environnement


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 à disposition sur le marché.

1 Descriptif de la demande

Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché dérivée
N° de demande	PB-13-00089

2 Nature de la décision relative au produit biocide

Décision	Mise à disposition sur le marché autorisée
----------	--

3 Informations sur le responsable de mise à disposition sur le marché du produit biocide, détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

Nom*	PelGar International Limited
Adresse*	Unit 13, Newman Lane Alton, Hampshire GU34 2QR United Kingdom
Téléphone	+44 1420 80744
Fax	+44 1420 80733

4 Informations sur le fabricant du produit biocide

Nom	PelGar Bulgaria OOD
Adresse	3429 Nikolovo village, Montana district, Bulgaria
Téléphone	+44 1420 80744
Fax	+44 1420 80733

5 Informations sur l'autorisation du produit biocide

Nom du produit	RODEX GRANULE
N° d'autorisation du produit *	
Date d'autorisation de mise à disposition sur le marché	Se reporter à la date figurant en tête de la décision
Date d'expiration de l'autorisation de mise à disposition sur le marché	4 ans à compter de la date d'autorisation de mise à disposition sur le marché

6 Informations sur le produit biocide

Type de préparation *	Appât en granulés, 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	Aucun	

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 prolongée
Conseil(s) de prudence	P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillard/vapeurs/aérosols P314 : Consulter un médecin en cas de malaise P501 : Eliminer le contenu/réceptacle dans les circuits de collecte appropriés.

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 RODEX GRANULE est prêt à l'emploi. Il est conditionné en vrac ou en sachets ou en barquettes thermocollées.

Le produit RODEX GRANULE 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 boîtes d'appâts sécurisées ou dans d'autres stations d'appâts couvertes.

7.4 Dose d'emploi du produit *

Adapter la dose ou le nombre de sachets ou de barquettes préconisés par poste 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 ou de barquettes disposés par poste 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 en intérieur et autour des bâtiments :

- contre les rats, forte infestation : 200 g de produit espacé de 5 mètres.
- contre les rats, faible infestation : 200 g de produit espacé de 10 mètres.
- contre les souris, forte infestation : 40 g de produit espacé de 2 mètres.
- contre les souris, faible infestation : 40 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 RODEX GRANULE peut se présenter :

- en vrac dans des sacs en polyéthylène / propylène, en papier multiplis ou en polyéthylène / polypropylène laminé
- en vrac dans des boîtes en carton à double parois doublé polyéthylène ou boîte en carton dur
- en vrac dans des sacs en polyéthylène / papier
- en vrac dans des bacs, des seaux et des jerricanes en polyéthylène ou en polypropylène
- en vrac dans des sachets en polyéthylène, polypropylène / papier, en polypropylène orienté, en polyéthylène / aluminium ou en polyéthylène / papier / aluminium
- en vrac dans des poches en polypropylène, en polypropylène laminé, en polytéréphtalate d'éthylène / polyéthylène ou en polyéthylène / papier / aluminium
- dans des sachets perforés ou non, en polypropylène / papier, en polytéréphtalate d'éthylène / polyéthylène, en polyéthylène / papier ou en polyéthylène / aluminium.
- dans des barquettes, en polychlorure de vinyle, en polystyrène, en polypropylène, en polytéréphtalate d'éthylène, en polytéréphtalate d'éthylène / polyéthylène ou en carton.

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 7 et 8 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 à 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 au grand public, aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non cibles.

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

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).

Porter un équipement de protection respiratoire lors du transvasement des grains en vrac.

Ne pas ouvrir les sachets.

Se laver les mains après utilisation.

Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

¹ Pour les indications précédés d'un code entre parenthèses (ex :(S2)), seule la phrase est à rajouter sur l'étiquette

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 à disposition 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 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 RODEX GRANULE 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 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 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 à disposition 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.