



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

DECISION de mise à disposition sur le marché

N° AMM : FR-2014-0125

DATE DE LA DECISION : 30 JUIN 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'avis de l'Anses du 14 août 2013
Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides

DECIDE

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit visé au point 5 de l'annexe à la présente décision est autorisée pour les usages et dans les conditions figurant dans cette annexe à la présente décision.

Article 2

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché :

- I. Déclare à l'autorité administrative, en application de l'article L.522-2 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 lors de la soumission du dossier de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché un essai de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce.
- III. Met en place pendant toute la durée de l'autorisation 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 deux ans à compter de la date de la présente décision.
- IV. Fournit à l'Anses lors de la soumission du dossier de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché un test de sensibilisation cutanée (compte-tenu de la présence dans le produit d'une substance extrêmement sensibilisante appartenant à la famille des isothiazolinones).

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

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 sur le marché.

1 Descriptif de la demande

Type de demande	Demande d'autorisation d'un même produit biocide
N° de demande	PB-13-00091

2 Nature de la décision relative au produit biocide

Décision	Mise à disposition 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	PELGAR INTERNATIONAL LTD
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 INTERNATIONAL LTD
Adresse	UNIT 13, NEWMAN LANE ALTON, HAMPSHIRE GU34 2QR UNITED KINGDOM
Téléphone	+44 1420 80744
Fax	+44 1420 80733

5 Informations sur l'autorisation du produit biocide

Nom du produit	RODEX OKTABLOC
N° d'autorisation du produit *	FR-2014-0125
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	13/03/2018

6 Informations sur le produit biocide

Type de préparation *	Appât en bloc, 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.

Information (à la date de la présente décision) sur la 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	Sans objet	Sans objet

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 Sensibilisant cutané cat.1	
Mention(s) de danger	H373 :	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'exposition répétées ou d'une exposition prolongées
Conseil(s) de prudence	P260 :	Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillard/vapeurs/aérosols
	P314 :	Consulter un médecin en cas de malaise.
	P501 :	Éliminer 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 est prêt à l'emploi. Il est conditionné en vrac ou dans des boîtes d'appâts pré-remplies d'un ou plusieurs blocs.

Le produit 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.

Le produit est également destiné à une utilisation dans les égouts contre les rats. Le produit peut être utilisé sous forme de blocs, 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 son utilisation dans les égouts.

7.4 Dose d'emploi du produit *

Adapter le nombre de blocs 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. Le nombre de blocs disposés par poste d'appâtage doit être adapté aux doses d'applications validées.

Utilisation à l'intérieur et autour des bâtiments: 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 dans les égouts: Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage une semaine après la première application puis une fois par mois 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.

Utilisation dans les égouts :

- contre les rats : jusqu'à 200 g de produit tous les 5 à 10 mètres.

7.5 Délai de péremption

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

7.6 Conditionnement

Le produit peut se présenter:

- en vrac dans des boîtes d'appâts pré-remplies en polyéthylène haute densité (HDPE) ou en polypropylène (PP)
- en vrac dans des bacs ou des seaux en polyéthylène (PE) ou PP
- en vrac dans des boîtes en carton double paroi ou carton dur sans doublure
- en vrac dans des sacs en PE
- en vrac dans des cartons
- en vrac dans des sachets en PE, en papier/PE, en PP orienté, en PE/aluminium, en papier/PE/aluminium
- en vrac dans des poches en papier/PE/aluminium, en PP, en polytéréphtalate d'éthylène (PET)/PP ou en PP laminé
- en vrac dans des blisters et PP
- dans des barquettes « unitrays » en polystyrène
- dans des barquettes 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 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 *

8.1 Indications à reporter sur l'étiquette du produit

Stocker le produit à l'abri de la lumière.

Stocker le produit à une température inférieure à 40°C (uniquement pour le conditionnement en vrac).

(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.

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 est obligatoire.

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 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 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 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.

Instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage *

10.3 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.

11 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.

Les blocs dont le poids est inférieur à 40 g doivent impérativement être emballés individuellement.