



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

DECISION relative au produit biocide
SOREXA GOLD (n° de demande BC-WH006634-35 / PB-13-00045)

N° AMM : FR-2013-0115

DATE DE LA DECISION : 03 NOV. 2014

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 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 l'avis de l'Anses du 10 septembre 2014 ,
Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides,

DECIDE

Article 1^{er}

La mise sur le marché du produit SOREXA GOLD 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 SOREXA GOLD destiné au grand public et aux professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs

Cette décision remplace la décision FR-2013-0115 transmise le 9 octobre 2013.

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 une étude de stabilité à long terme (2 ans à température ambiante), dans un délai de 3 ans.
- III. Fournit à l'Anses une étude de compatibilité avec les sachets en papier - laminés, dans un délai de 6 mois.
- IV. Met en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs à la substance active difénacoum et fournit les résultats de ce suivi à l'Anses tous les 2 ans.

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 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 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

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 | Demande de modification administrative (changement de dénomination de la société) (Demande de reconnaissance mutuelle) |
| N° de demande | BC-WH006634-35 / PB-13-00045 |

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 | BASF FRANCE SAS |
| Adresse | 21 chemin de la Sauvegarde 69134 Ecully France |
| Téléphone | + 33 4 72 32 45 45 |
| Fax | |

4 Informations sur le fabricant du produit biocide

| | |
|-----------|---|
| Nom | BASF Plc |
| Adresse | St Michaels Industrial Estate, Oldgate, Widnes, Cheshire WA8 8TJ United Kingdom |
| Téléphone | +44 (151) 420 7151 |
| Fax | |

5 Informations sur l'autorisation du produit biocide

| | |
|---|---|
| Nom du produit | SOREXA GOLD |
| N° d'autorisation du produit * | FR-2013-0115 |
| 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 | 9 octobre 2017 |

6 Informations sur le produit biocide

| | |
|----------------------------------|---------------------------|
| Type de préparation * | Granulés prêts 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 | Pentagon Fine Chemicals Limited |

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, 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 du produit 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 du produit biocide

7.1 Catégorie(s) d'utilisateur(s) *

Produit destiné à une utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs

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

Mus musculus (souris domestique) *Rattus norvegicus* (rat brun) et *Rattus rattus* (rat noir).

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

7.3 Conditions d'emploi autorisées du produit *

Le produit SOREXA GOLD est prêt à l'emploi.

SOREXA GOLD est destiné à être utilisé à l'intérieur et autour des bâtiments, contre les rats et les souris domestiques.

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

7.4 Dose d'emploi du produit *

Adapter la dose ou 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 boîte d'appâts 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 boîte d'appâts doit être adapté aux doses d'applications validées.

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

Utilisation en intérieur et autour des bâtiments :

- contre les rats : 200g de produit par boîte d'appât, espacées de 10 mètres
- contre les souris : 30 g de produit par boîte d'appât, espacées 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 SOREXA GOLD peut se présenter :

- Dans des sachet individuels en papier laminés

La vente au grand public et aux professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs se fera suivant un conditionnement ne permettant pas l'achat d'une quantité supérieure à 1,5 kg de produit.

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

Compris entre 3 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

(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 boîtes d'appât en zone non-submersible et à l'abri des intempéries.

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

Stocker à l'abri de la lumière

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

Ne pas ouvrir les sachets.

Se laver les mains après utilisation.

Retirer toutes les boîtes d'appâts après la fin du traitement.

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 boîtes d'appâts, 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.

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

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 SOREXA GOLD 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 boîtes d'appâts, 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 boîtes d'appâts 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 ».

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.