



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE,
DES TRANSPORTS ET DU LOGEMENT

DECISION relative au produit biocide
Sorkil Bloc (n° de demande PB-10-00012)

N° AMM : FR-2012-0052

DATE DE DECISION : 23 FEV. 2012

Le ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement,

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 demande d'autorisation de mise sur le marché déposée au titre de l'article R.522-15 du code de l'environnement,
Vu l'avis de l'Anses du 27 octobre 2011,
Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides du 21 novembre 2011,

DECIDE

Article 1^{er}

La mise sur le marché du produit Sorkil Bloc 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 Sorkil Bloc destiné au grand public.

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 des précisions concernant l'apparence du produit (différentes tailles de bloc et description détaillée du bloc).
- III. Fournit à l'Anses dans un délai de 1 an à compter de la date de la présente décision les résultats intermédiaires d'une étude de stockage du produit à long terme (2 ans à température ambiante), indiquant les données relatives au pH (et le cas échéant à l'acidité et l'alcalinité) et aux effets de la lumière ainsi que de la compatibilité du produit avec les sachets individuels en polypropylène et en polyéthylène de 20 g d'une part, et du produit avec la barquette en polystyrène de 80 g contenant 4 blocs d'autres part. En raison de la méthode destructive des échantillons, le nombre d'échantillons analysés avant et après stockage doit être augmenté afin d'obtenir des résultats représentatifs et fiabiliser la mesure des écarts en teneur en substance active suite au stockage. Fournit à l'Anses dans un délai de 2 ans les résultats finaux de cette étude.
- IV. 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 2 ans à compter de la date de la présente décision.

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 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	Première demande d'AMM au titre de la directive 1998/8/CE AMM primaire
N° de demande	PB-10-00012

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	EDIALUX France
Adresse	Z.A. Macon Est 01750 Replonges FRANCE
Téléphone	+ 33 3 85 31 89 10
Fax	-

4 Informations sur le fabricant du produit biocide

Nom	EDIALUX France
Adresse	Z.A. Macon Est 01750 Replonges FRANCE
Téléphone	+ 33 3 85 31 89 10
Fax	-

5 Informations sur l'autorisation du produit biocide

Nom du produit	Sorkil Bloc
N° d'autorisation du produit *	FR-2012-0052
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 *	Bloc paraffiné 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	Pelgar International Ltd

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

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 sur la classification du produit selon le règlement CE n° 1272/2008 à la date de la présente décision :

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 le grand public

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 Sorkil Bloc est prêt à l'emploi. Il est conditionné dans des sachets individuels ou dans des boîtes d'appâts pré-remplies d'un ou plusieurs blocs.

Sorkil Bloc est destiné au traitement de l'intérieur et des abords de bâtiments privés, publics et agricoles contre les rats et les souris domestiques. Le produit ne peut 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'applications validées.

Inspecter et réapprovisionner les boîtes d'appâts une fois par semaine durant la période de traitement.

Utilisation en intérieur et aux abords des bâtiments :

- contre les rats : de 80g à 200g de produit espacé de 15 mètres.
- contre les souris : de 25g à 30g de produit espacé de 3 mètres.

7.5 Conditionnement

Le produit SORKIL BLOC peut se présenter sous les formes suivantes :

- en petits sachets individuels en polyéthylène ou polypropylène
- dans des boîtes d'appâts pré-remplies en polyéthylène

La vente au grand public se fera suivant un conditionnement ne permettant pas l'achat d'une quantité supérieure à 1,5 kg de produit.

7.6 Délai de péremption

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

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

Compris entre 3 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'environnement¹

8.1 Indications à reporter sur l'étiquette du produit

Stocker le produit à une température inférieure à 40°C et à l'abri de la lumière.

(S2) Conserver hors de la portée des enfants.

Empêcher l'accès aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non cibles.

(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 traiter les surfaces et les ustensiles qui pourraient être en contact avec les aliments afin d'éviter toute contamination des aliments destinés à la consommation humaine et animale.

(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 recommandé.

Ne pas ouvrir les sachets.

Se laver les mains après utilisation.

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

8.2 Indications, à destination des personnes autres que les utilisateurs, à reporter sur les boîtes d'appâts

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 matériel¹

Ne pas nettoyer les boîtes d'appâts entre 2 applications.

¹Pour 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 secours¹

10.1 Indications à reporter sur l'étiquette du produit

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 (peu probable) : 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 : le produit Sorkil Bloc contient un rodenticide anticoagulant, un traitement avec de la vitamine K1 devrait être nécessaire pendant une longue période.

10.2 Indications, à destination des personnes autres que les utilisateurs, à reporter sur les boîtes d'appâts

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

(S46) En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

Indication pour le médecin : contient un rodenticide anticoagulant, un traitement avec de la vitamine K1 devrait 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 dans 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 et non utilisés 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.

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