

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT,
DE L'ÉNERGIE ET DE LA MER**Décision de mise à disposition sur le marché**

N° AMM : FR-2016-0045

DATE DE LA DECISION : **26 MAI 2016**

La ministre de l'environnement, de l'énergie et de la mer,

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 le courrier de l'Anses du 15 avril 2016,

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

DECIDE

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du/des produit(s) biocide(s) visé(s) au point 1.1 de l'annexe à la présente décision est autorisée pour les usages et dans les conditions figurant dans cette annexe.

Article 2

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché déclare à l'autorité administrative, en application de l'article L.522-2 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.

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 au chef de service
des risques sanitaires liés à l'environnement,
des déchets et des pollutions diffuses
Catherine MIR

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. Information administratives

1.1. Nom commercial du produit biocide

Nom commercial ¹
RAT-END PÂTE

1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	IMPEX EUROPA, S.L.
	Adresse	Avda. de Pontevedra N° 39 36600 VILLAGARCIA DE AROSA-PONTEVEDRA Espagne
Numéro de demande	BC-CW020790-27	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle séquentielle	
Numéro d'autorisation	FR-2016-0045	
Date de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en tête de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	30/06/2016	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	IMPEX EUROPA, S.L.
Adresse du fabricant	Avda. de Pontevedra N° 39 36600 VILLAGARCIA DE AROSA-PONTEVEDRA Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Pol. Ind. Trabanca-Badiña, Calle A-Parcelas 22 y 24 36600 VILLAGARCIA DE AROSA-PONTEVEDRA Espagne

1.4. Fabricant(s) de substance(s) active(s)

Substance active	Bromadiolone
Nom du fabricant	Laboratorios Agrochem S.L.
Adresse du fabricant	C/Tres Rieres, 10 - Pol.Ind. Sud 08292 Esparreguera

¹ Si plusieurs noms s'appliquent au même produit, tous les noms peuvent être indiqués dans ce champ, à la condition que tous les autres éléments du RCP soient identiques. Dans le cas contraire, un RCP additionnel doit être fourni par nom.

	ESPAGNE
Emplacement des sites de fabrication	C/Tres Rieres, 10 - Pol.Ind. Sud 08292 Esparreguera ESPAGNE

2. Composition et type de formulation du produit biocide

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Concentration en % (m/m)
Bromadiolone	3-[3-(4'-bromo[1,1'-biphényl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phénylpropyl]-4-hydroxy-2-benzopyran-2-one	Substance active	28772-56-7	249-205-9	0,005

2.2. Type de formulation

Pâte, prête à l'emploi

3. Utilisation(s) autorisée(s)

Utilisation n°1 – Utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs

Type(s) de produit	TP14 - Rodenticides
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation	Sans objet
Organisme(s) nuisible(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>) et Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>). Le produit est utilisé sur les organismes cibles du stade juvénile au stade adulte.
Domaine(s) d'utilisation	Le produit est destiné à être utilisé à l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles, aux abords des infrastructures, dans les décharges et déchetteries contre les rats et les souris domestiques.
Méthode(s) d'application	Le produit ne doit être utilisé que dans des postes d'appâtage ² .
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Utilisation en intérieur, aux abords des infrastructures, et dans les décharges et déchetteries contre les rats et souris : <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats : 100 ou 200g de produit espacés de 5 à 10 mètres. - contre les souris : 50g de produit espacés de 5 à 10 mètres.

² Se référer à la définition présentée à la rubrique 6 de la décision.

	<p>Adapter la dose ou le nombre de sachets préconisés par poste d'appâtage à la dose efficace recommandée et respecter les intervalles d'application du produit.</p> <p>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 disposés par poste d'appâtage doit être adapté aux doses d'applications validées.</p> <p>Pour les utilisations aux abords des infrastructures, dans les décharges et déchetteries, inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage une semaine après la 1^{ère} application puis une fois par mois tant que l'appât est consommé.</p> <p>Pour les utilisations à l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles, inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la 1^{ère} application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.</p> <p>La durée d'un traitement est en général de 35 jours.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Le produit se présente dans des sachets individuels de thé ou de coton non tissé.</p> <p>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.</p>

Utilisation n°2 – Utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs.

Type(s) de produit	TP14 - Rodenticides
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation	Sans objet
Organisme(s) nuisible(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>) et Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>).</p> <p>Le produit est utilisé sur les organismes cibles du stade juvénile au stade adulte.</p>
Domaine(s) d'utilisation	Le produit est destiné à être utilisé à l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles.
Méthode(s) d'application	Le produit ne doit être utilisé que dans des postes d'appâtage ³ .
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Utilisation en intérieur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats : 100 ou 200g de produit espacés de 5 à 10 mètres. - contre les souris : 50g de produit espacés de 5 à 10 mètres.

³ Se référer à la définition présentée à la rubrique 6 de la décision.

	<p>Adapter le nombre de sachets préconisés par poste d'appâtage à la dose efficace recommandée et respecter les intervalles d'application du produit.</p> <p>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 sachets disposés par poste d'appâtage doit être adapté aux doses d'applications validées.</p> <p>Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la 1ère application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.</p> <p>La durée d'un traitement est en général de 35 jours.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit destiné à une utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Le produit se présente dans des sachets individuels de thé ou de coton tissé d'un volume minimum de 20g.</p> <p>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.</p>

4. Mentions de danger et conseils de prudence⁴

Utilisation n°1 – Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs.

Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2
Mentions de danger	H373 : risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H373 : risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Conseils de prudence	<p>P260 : Ne pas respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols</p> <p>P314 : Consulter un médecin en cas de malaise</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/récipient dans les filières d'élimination appropriées</p>

⁴ Pour les produits contenant des micro-organismes, indication sur la nécessité que le produit soit signalé avec la mention « danger biologique » conformément à l'annexe II de la directive 2000/54/CE.

Utilisation n°2 – Utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs.

Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2
Mentions de danger	H373 : risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H373 : risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols P314 : Consulter un médecin en cas de malaise P501 : Éliminer le contenu/récipient dans les filières d'élimination appropriées

5. Conditions d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

Utilisation n° 1 – Utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs

<p>Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.</p> <p>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.</p> <p>Empêcher l'accès aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non cibles.</p> <p>Les postes d'appâtage ne doivent pas être utilisés pour contenir d'autres produits que des rodenticides.</p> <p>Ne pas appliquer le produit directement dans les terriers.</p> <p>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).</p> <p>Ne pas ouvrir les sachets.</p> <p>Se laver les mains après utilisation.</p> <p>Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.</p> <p>Alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents afin d'éviter l'apparition des phénomènes de résistance.</p> <p>Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et mesures d'hygiène.</p> <p>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.</p> <p>Ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis.</p> <p>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.</p> <p>Indications à reporter sur les postes d'appâtage, à destination des personnes autres que</p>

l'utilisateur

Ne pas ouvrir le poste d'appâtage

Utilisation n°2 – Utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs.

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.

Les postes d'appâtage ne doivent pas être utilisés 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 tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

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

Ne pas ouvrir le poste d'appâtage

5.2. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

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.
- 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 aigüe, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : le produit biocide contient un rodenticide anticoagulant ; un traitement avec de la vitamine K1 pourrait être nécessaire pendant une longue période.

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.
- 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.

5.3. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Ne pas nettoyer les postes d'appâtage entre 2 applications.

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.

5.4. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales.

Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Le produit se conserve 24 mois à compter de sa date de fabrication.

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

Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

6. Autre(s) information(s)

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.

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.

Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs : sont considérés comme postes d'appâtage les boîtes d'appâts sécurisées et les autres stations d'appâts.

Produit destiné à une utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs : sont uniquement considérés comme postes d'appâtage les boîtes d'appâts sécurisées

Données requises en post-autorisation :

- Fournir à l'Anses, lors de la soumission du dossier de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché, des essais de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit sur ces espèces.
- Mettre en place pendant toute la durée de l'autorisation un suivi de l'apparition des résistances des organismes cibles au produit. Un rapport devra être adressé à l'Anses tous les deux ans à compter de la présente décision.