

## Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2016-1002

*Vu les dispositions du règlement (CE) N° 528/2012 et de ses textes d'application,*

*Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,*

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle séquentielle du produit biocide **RAT-END PELLET**,*

de la société *IMPEX EUROPA S.L.*  
enregistrée sous le numéro *BC-MH020773-43*

*Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle relative au produit,*

*Vu les conclusions de l'évaluation du 1<sup>er</sup> juillet 2016,*

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés en annexe.

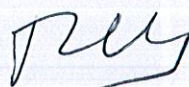
La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 31 Août 2020.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012, au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise à disposition sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le **11 JUIL. 2016**



**Françoise WEBER**  
Directrice générale adjointe des produits réglementés  
Agence nationale de sécurité sanitaire de  
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



## ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	RAT-END PELLET
----------------	----------------

#### 1.2. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	IMPEX EUROPA, S.L.
	Adresse	Avda. de Pontevedra N° 39 36600 VILLAGARCIA DE AROSA - PONTEVEDRA Espagne
Numéro de demande	BC-MH020773-43	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle séquentielle	
Numéro d'autorisation	FR-2016-1002	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

#### 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

Nom du fabricant	ZAPI S.p.A
Adresse du fabricant	Via Terza Strada 12 35026 Conselve (Padova) Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via Terza Strada 12 35026 Conselve (Padova) Italie

#### 1.4. Fabricant de la substance active

Substance active	Bromadiolone
Nom du fabricant	Laboratorios Agrochem S.L.
Adresse du fabricant	C/Tres Rieres, 10 - Pol.Ind. Sud 08292 Esparraguera-Barcelona ESPAGNE
Emplacement des sites de fabrication	C/Tres Rieres, 10 - Pol.Ind. Sud 08292 Esparraguera-Barcelona ESPAGNE



## 2. Composition du produit et type de formulation

### 2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Bromadiolone	3-[3-(4'-Bromo [1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one	Substance active	28772-56-7	249-205-9	0.005

Ce produit contient un agent amérissant.

### 2.2. Type de formulation

Granulés
----------

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

Classification	
Catégories de danger	STOT RE 2 : 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	Avertissement
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 ...
Note	Aucune

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnels de la lutte contre les rongeurs

Type de produit	Rodenticide (TP 14)
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Appât prêt à l'emploi sous forme de granulés, destiné à être appliqué à l'intérieur des bâtiments dans des boîtes ou stations d'appât.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Rat noir ( <i>Rattus rattus</i> ) Rat brun ( <i>Rattus norvegicus</i> ) Souris domestiques ( <i>Mus musculus</i> )  Juvéniles et adultes



<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Usage intérieur (privés, publics et agricoles) - Protection des produits stockés et des denrées alimentaires - Protection de la santé publique - Protection matérielle (i.e. édifices historiques, matériel technique)
<b>Méthode(s) d'application</b>	Application manuelle dans des boîtes d'appât Application manuelle dans des stations d'appât.
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	Rats : 100 grammes par poste d'appâtage pour 10 m². Souris : 50 grammes par poste d'appâtage pour 10 m².  La quantité d'appâts préconisée par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée.  Renouveler les appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation.  La durée d'un traitement est en général de 35 jours.
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnel de la lutte contre les rongeurs.
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Le produit est conditionné sous forme de granulés conditionnés dans sachets en PET de 10, 20, 25 et 50 g, contenus dans des emballages de papier ou des sachets de PP, PE, PET, LDPE, PET / PET MET / PE, PET / ALU / PE, PET / PE, PA / PE, des bouteilles ou des seaux de PEHD ou PE ou le PP ou PET ou en PVC ou des sacs en carton ondulé, du PET, LDPE, du papier Kraft ou des boîtes en carton de 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400 et 500 g et 1, 2, 2.5, 3, 5, 10, 15, 20, 25 et 30 kg.

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels de la lutte contre les rongeurs doivent :
  - Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents ;
  - Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique physique et autres mesures d'hygiène publique ;
  - 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.

#### 4.1.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât ou autres stations d'appât. Les stations doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.
- Porter des gants de protection (gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3<sup>1</sup> contre le produit et la substance active qu'il contient) pendant toutes les phases de manipulation du produit et des rongeurs morts.

#### 4.1.3 Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

#### 4.1.4 Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

<sup>1</sup> NF EN 374-1 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1 : terminologie et exigences de performance.

NF EN 374-2 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 2 : détermination de la résistance à la pénétration.

NF EN 374-3 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 3 : détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques.



#### 4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

#### 4.2 Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Non professionnels

Type de produit	Rodenticide (TP 14)
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Appât prêt à l'emploi sous forme de granulés, destiné à être appliqué à l'intérieur des bâtiments dans des boîtes d'appât.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Rat noir ( <i>Rattus rattus</i> ) Rat brun ( <i>Rattus norvegicus</i> ) Souris domestiques ( <i>Mus musculus</i> )  Juvéniles et adultes
Domaine(s) d'utilisation	Usage intérieur (privés, publics et agricoles) - Protection des produits stockés et des denrées alimentaires - Protection de la santé publique - Protection matérielle (i.e. édifices historiques, matériel technique)
Méthode(s) d'application	Application manuelle dans des boîtes d'appât.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Rats : 100 grammes par poste d'appâtage pour 10 m <sup>2</sup> . Souris : 50 grammes par poste d'appâtage pour 10 m <sup>2</sup> .  La quantité d'appâts préconisée par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée.  Renouveler les appâts jusqu'à l'arrêt de la consommation.  La durée d'un traitement est en général de 35 jours.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnel – grand public.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit est conditionné sous forme de grains conditionnés dans des sachets en PET de 10, 20, 25 et 50 g, contenus dans des emballages de papier ou des sachets de PP, PE, PET, LDPE, PET / PET MET / PE, PET / ALU / PE, PET / PE, PA / PE, des bouteilles ou des seaux de PEHD ou PE ou le PP ou PET ou en PVC ou des sacs en carton ondulé, du PET, LDPE, du papier Kraft ou des boîtes en carton de 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400 et 500 g et 1, 2, 2.5, 3, 5, 10, 15, 20, 25 et 30 kg.

##### 4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

##### 4.2.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât.

##### 4.2.3 Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

##### 4.2.4 Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-



#### 4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

## 5. Conditions générales d'utilisation

### 5.1. Instructions d'utilisation

- Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation.
- Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, 3 jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Respecter les doses d'application du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Ne pas ouvrir les sachets.
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation. Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer ou indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne jamais nettoyer les boîtes ou stations d'appât à l'eau.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Ne pas disposer les boîtes ou stations d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après<sup>2</sup> le traitement.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible.

### 5.3. 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 de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la peau contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles et continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 15 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15.
- En cas d'inhalation de poussières : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15.
- Traitement antidotique : vitamine K1. Prendre l'avis d'un centre antipoison pour les indications ainsi que l'adaptation posologique de la vitamine K1 et le schéma de surveillance de l'INR (ou du temps de prothrombine).

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

- Eliminer les boîtes et les stations d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.

<sup>2</sup> Le délai d'action du produit biocide doit être pris en compte en ce qui concerne la collecte des rongeurs morts après le traitement.



- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (égiers, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

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

- Protéger du gel et de source de chaleur
- Durée de vie : 2 ans à température ambiante dans un endroit sec et ventilé.

### 6. Autre(s) information(s)

- Il conviendra de soumettre un essai de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit sur ces espèces dans les 2 ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.
- Il conviendra par ailleurs de mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs à la substance active bromadiolone et de fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.
- Il conviendra de fournir des données confirmatoires démontrant la bonne mise en œuvre de la mesure de gestion suivante : « Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement », au renouvellement du produit.