

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

DECISION relative au produit biocide
Modifie la décision n° FR-2014-0154 du 5 août 2014

N° AMM : FR-2015-0051

DATE DE LA DECISION : - 4 NOV. 2015

La ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie,

Vu le règlement (UE) n° 582/2012 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 12 mars 2015

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

Les produits dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente décision ne peuvent plus être mis sur le marché après 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 de sa notification.

Pour le Ministre et par délégation



L'ajointe au chef de service de la prévention
des nuisances et de la qualité de l'environnement

Catherine MIR

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial¹	Pays (le cas échéant)
RAVIOX B	France

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Protecta S.A.S.
	Adresse	10 allée de la sarriette 84250 Le Thor France
Numéro de demande	BC-XC009369	
Type de demande	Modification mineure	
Numéro d'autorisation	FR-2015-0051	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en tête de décision	
Date d'expiration de l'autorisation	05/08/2018	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	I.N.D.I.A. Industrie Chimiche S.p.A.
Adresse du fabricant	NonaStrada, 57 35129 Padova Italy
Emplacement des sites de fabrication	NonaStrada, 57 35129 Padova Italy

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

Substance active	Bromadiolone
Nom du fabricant	DrTezzaS.r.l.
Adresse du fabricant	Via Tre Ponti, 22 37050 S.Maria de Zevio (VR) Italy
Emplacement des sites de fabrication	Via Tre Ponti, 22 37050 S.Maria de Zevio (VR) Italy

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.

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-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxycoumarin	Substance active	28772-56-7	249-205-9	0.005

2.2. Type de formulation

Appât en pâte, prêt à l'emploi

3. Usage(s) autorisé(s)

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

Type de produit	Rodenticide (TP 14)
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Sans objet
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Rats (<i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</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 et autour des bâtiments privés, publics et agricoles ainsi qu'aux abords des infrastructures 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 : - contre les rats : 60 à 100 g par poste d'appâtage pour 100 m ² . - contre les souris : 40 g par poste d'appâtage pour 100 m ² . 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/des produit(s). Le nombre de poste d'appâtage est fonction du site de traitement, du contexte géographique, de l'importance et de la gravité de l'infestation. Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé. Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : entre 2 et 4 jours après ingestion de l'appât.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Le produit est destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit peut se présenter : - dans des sachets en papier de 10 g La vente aux professionnels de la lutte contre les rongeurs se fera

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

suivant un conditionnement ne permettant pas l'achat d'une quantité inférieure à 5 kg de produit.

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

Type de produit	Rodenticide (TP14)
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Sans objet
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Rats (<i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</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 contre les rats et les souris domestiques
Méthode(s) d'application	Le produit ne doit être utilisé que dans des postes d'appâtage ³
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Utilisation en intérieur : - contre les rats : 60 à 100 g par poste d'appâtage pour 100 m ² . - contre les souris : 40 g par poste d'appâtage pour 100 m ² . 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/des produit(s). Le nombre de poste d'appâtage est fonction du site de traitement, du contexte géographique, de l'importance et de la gravité de l'infestation. Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé. Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : entre 2 et 4 jours après ingestion de l'appât.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit destiné à une utilisation par le grand public et professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit peut se présenter : - dans des sachets en papier de 10 g. 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.

4. Mentions de danger et conseils de prudence⁴

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

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

Classification	
Catégories de danger	STOT RE 2

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

⁴ Pour les produits à base de micro-organismes: préciser le signe de danger biologique nécessaire en conformité avec l'annexe II de la directive 2000/54/CE.

Mentions de danger	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'exposition 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'exposition répétées ou d'une exposition prolongée.
Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les poussières / fumées / gaz / brouillard / vapeurs / aérosols P314 : Consulter un médecin en cas de malaise P501 : Eliminer le contenu / récipient dans les circuits de collecte appropriés

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

Classification	
Catégories de danger	STOT RE 2
Mentions de danger	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'exposition 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'exposition répétées ou d'une exposition prolongée.
Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les poussières / fumées / gaz / brouillard / vapeurs / aérosols P314 : Consulter un médecin en cas de malaise P501 : Eliminer le contenu / récipient dans les circuits de collecte appropriés

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. 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 conforme à la réglementation est obligatoire. Le référentiel technique à suivre est la norme NF EN 374 (parties 1,2 et 3). 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 les 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 échant, 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 à disposition sur le marché en cas de non efficacité du traitement ou di 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 l'utilisateur Ne pas ouvrir le poste d'appâtage.</p>

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 gant 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 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.

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 deux applications.
 Ne pas se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les 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 ni 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

Stocker à l'abri de la lumière.
Stocker dans un endroit frais, sec et ventilé.
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 2 ans 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 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 sécurisées.

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 :

- 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.
- Fournir à l'Anses, lors de la soumission du dossier de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, un essai d'efficacité de l'appât vieilli d'une durée égale à la durée de stockage revendiquée.