

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

DECISION de mise à disposition sur le marché

N° AMM : FR-2014-0189

DATE DE LA DECISION : 23 DEC. 2014

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

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 l'avis de l'Anses du 21 mai 2014

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

Considérant que les risques pour l'environnement sont inacceptables lors de l'application du produit dans les terriers

DECIDE

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du/des produit(s) visé(s) au point 1 de l'annexe à la présente décision est autorisée pour les usages et dans les conditions figurant dans l'annexe de la présente décision.

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 de sa notification.

Pour la 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 commercial ¹	Pays (le cas échéant)
STELLIOX 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-DH002781-57	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle séquentielle	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0189	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en tête de décision	
Date d'expiration de l'autorisation	4 ans à compter de la date d'autorisation de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

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

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

Substance active	Bromadiolone
Nom du fabricant	Dr Tezza S.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 Dans le cas où le produit aurait plus d'un nom, la totalité des noms peut être renseignée dans ce champ, uniquement si les autres éléments du RCP sont identiques. Dans le cas contraire, d'autres RCP additionnels devraient être produits (un RCP 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

Bloc

3. Usage(s) autorisé(s)

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 bloc, destiné à être appliqué à l'intérieur, autour des bâtiments et aux abords des infrastructures, 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>) Stades de développement : juvéniles et adultes
Domaine(s) d'utilisation	Usage intérieur (privés, publics et agricoles). Usage autour des bâtiments (privés, publics et agricoles). Usage aux abords des infrastructures.
Méthode(s) d'application	Application manuelle dans des boîtes d'appât. Application manuelle dans des stations d'appât.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Rats : 60 à 100 g par poste d'appâtage tous les 10 mètres. Souris : 40 g par poste d'appâtage tous les 10 mètres. La quantité d'appâts préconisée par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée. 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 postes d'appâtage est fonction du site de 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'application validées. 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	Professionnels de la lutte contre les rongeurs.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le/les produit(s) peut/peuvent se présenter : - Sous forme de blocs de 20 g dans des sachets en PET/aluminium/PET 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.

Tableau 2. Usage # 2 – Grand public et professionnels non spécialistes 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 pâte, destiné à être appliqué à l'intérieur, dans des boîtes d'appât et dans des boîtes d'appâts pré-remplies.
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>) Stades de développement : juvéniles et adultes
Domaine(s) d'utilisation	Usage intérieur (privés, publics et agricoles).
Méthode(s) d'application	Application manuelle dans des boîtes d'appâts et boîtes d'appâts pré-remplies.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Rats : 60 à 100 g par poste d'appâtage tous les 10 mètres. Souris : 40 g par poste d'appâtage tous les 10 mètres. La quantité d'appâts préconisée par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée. 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. La dose ou le nombre de sachets disposés par poste d'appâtage doit être adapté aux doses d'application validées. 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 : 3 à 6 jours après ingestion de l'appât.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public et professionnels non spécialistes de la lutte contre les rongeurs

4.2 Classification et étiquetage du produit selon les critères de la directive 1999/45/CE

Usage # 1 – Professionnels de la lutte contre les rongeurs

Classification	
Catégories de danger	Xn, nocif
Phrases de risque	R20 : nocif par inhalation R48/20/21/22 : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, contact avec la peau et ingestion
Conseils de prudence	-
Note	

Usage # 2 – Grand public et professionnels non spécialistes de la lutte contre les rongeurs

Classification	
Catégories de danger	Xn, nocif
Phrases de risque	R20 : nocif par inhalation R48/20/21/22 : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, contact avec la peau et ingestion
Conseils de prudence	S2 : conserver hors de la portée des enfants ; S46 : en cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
Note	

5. Conditions d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation³

Usage # 1 – Professionnels de la lutte contre les rongeurs

Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
 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.
 Ne pas utiliser dans les terriers.
 Les postes d'appâtage ne doivent pas être utilisés pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
 Porter des gants de protection.
 Ne pas ouvrir les sachets.
 Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
 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

³ Décrire les instructions nécessaires pour l'utilisation comme par exemple: le temps nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide, l'intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation suivante du produit traité ou le délai d'accès après application pour l'homme ou les animaux à l'endroit où le produit biocide a été utilisé, y compris les indications concernant les moyens de décontamination, mesures et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées; indications concernant le nettoyage du matériel; indications concernant les mesures de précaution pendant le transport, les précautions à prendre pour éviter le développement de résistance.

Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Le/les produit(s) peut/peuvent se présenter :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sous forme de bloc de 20 g dans des sachets en PET/aluminium/PET. <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 prudence²

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

Classification	
Catégories de danger	 Attention
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/réceptacle dans ...
Note	

² 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.

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.

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 la résistance.

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

Ne pas ouvrir le poste d'appâtage.

Usage # 2 – Grand public et professionnels non spécialistes de la lutte contre les rongeurs

Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.

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.

Ne pas utiliser dans les terriers.

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.

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.
- (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 aiguë, 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.

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

- Fournir à l'Anses, lors de la soumission du dossier de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché, des essais d'efficacité avec des appâts vieillis de deux ans permettant ainsi de confirmer leur appétence sur toutes les espèces autorisées.
- Fournir à l'Anses, lors de la soumission du dossier de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché, des essais terrain sur *Rattus norvegicus* et *Mus musculus*, 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 date de la présente décision.