

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

DECISION de mise à disposition sur le marché

N° AMM : FR-2014-0154

DATE DE LA DECISION : 05 AOUT 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

DECIDE

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du/des produit(s) visé(s) au point 5 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'adjointe à la 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/des produit(s) biocide(s)

Nom commercial ¹
RAVIOX B

1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	PROTECTA S.A.S.
	Adresse	10, allée de la sariette 84250 Le Thor
Numéro de demande	BC-AF002782-62	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0154	
Date de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en tête de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	4 ans à compter de la mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du/des produit(s) biocide(s)

Nom du fabricant	I.N.D.I.A. Industrie chimiche S.p.A.
Adresse du fabricant	Nona strada, 57 35129 Padova Italie
Emplacement des sites de fabrication	Nona strada, 57 35129 Padova Italie

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.

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

Substance active	Bromadiolone (CAS n° 28772-56-7)
Nom du fabricant	Dr. TEZZA S.r.l.
Adresse du fabricant	Via tre ponti, 22 37050 S. Maria de Zevio (VR) Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via tre ponti, 22 37050 S. Maria de Zevio (VR) Italie

2. Composition et type de formulation du/des produit(s) biocide(s)

2.1. Composition qualitative et quantitative du/des produit(s) biocide(s)

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Concentration en %
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% m/m

2.2. Type de formulation

Appât en pâte, prêt 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 - Rodenticide
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(s) produit(s) est/sont utilisé(s) sur les organismes cibles du stade juvénile au stade adulte.

Domaine(s) d'utilisation	Le(s) produit(s) est/sont destiné(s) à être utilisé(s) 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(s) produit(s) ne doit/doivent être utilisé(s) que dans des postes d'appâtage ² .
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Utilisation en intérieur:</p> <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats : 60 à 100 g par poste d'appâtage pour 100 m². - contre les souris : 40 g de produit par poste d'appâtage pour 100 m². <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/des produit(s).</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'application validées.</p> <p>Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.</p> <p>Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : entre 2 et 4 jours après ingestion de l'appât.</p>

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

Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit(s) destiné(s) à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le(s) produit peut/peuvent se présenter : - dans des sachets en papier 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.

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

Type(s) de produit	TP14 - Rodenticide
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation	Sans objet
Organisme(s) nuisible(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>). Le(s) produit(s) est/sont utilisé(s) sur les organismes cibles du stade juvénile au stade adulte.
Domaine(s) d'utilisation	Le(s) produit(s) est/sont destiné(s) à être utilisé(s) à l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles contre les rats et les souris domestiques.
Méthode(s) d'application	Le(s) produit(s) ne doit/doivent être utilisé(s) que dans des postes d'appâtage ³ .

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

Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Utilisation en intérieur:</p> <ul style="list-style-type: none"> - contre les souris : 40 g de produit par poste d'appâtage pour 100 m². - contre les rats : 60 à 100 g de produit par poste d'appâtage pour 100 m². <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 première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.</p> <p>Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : entre 2 et 4 jours après ingestion de l'appât.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit(s) destiné(s) 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(s) produit(s) peut/peuvent se présenter :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dans des sachets en papier <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(s) destiné(s) à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs.

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

Classification	
Catégories de danger	STOT RE2
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...</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.

Classification et étiquetage du produit(s) selon la directive n° 1999/45/CE

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

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

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

Classification	
Catégories de danger	STOT RE2
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...

Classification et étiquetage du produit(s) selon la directive n° 1999/45/CE

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

5. Conditions d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

Utilisation n° 1 – Utilisation par les professionnels 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 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 des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et mesures d'hygiène.

Vérifier l'efficacité du/des produit(s) 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/les produit(s) 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 de signes pouvant être interprétés comme un développement de résistance.

Indications à reporter sur les postes d'appâtage, à destination des personnes autres que 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 aigue, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : le/les produit(s) contient/contiennent 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/des produit(s) et de son/leurs emballage(s)

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

Ne se débarrasser de ce(s) produit(s) et de son/leurs récipient(s) qu'en prenant toutes précautions d'usage.

Ne pas rejeter le(s) produit(s) 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/des produit(s) biocide(s) dans les conditions de stockage normales.

Stocker le(s) produit(s) à l'abri de la lumière.

Stocker le(s) produit(s) 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(s) produit(s) se conserve(nt) 2 ans à compter de sa/leur 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/leur 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(s) destiné(s) 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(s) destiné(s) 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.