

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

N° AMM : FR-2017-0014

*Vu les dispositions du 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 des produits biocides, 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 à disposition sur le marché du produit biocide identique **RODEX BLE ENTIER II**,*

de la société *PelGar International Limited*

enregistrée sous le numéro *BC-GC026920-60*

*Vu la décision du Ministre chargé de l'écologie du 13 juin 2016 concernant le produit de référence **RODEX BLE ENTIER** (AMM n°FR-2014-0145),*

*Considérant la classification « toxique pour la reproduction de catégorie 1B », du produit **RODEX BLE ENTIER II** conformément au règlement (UE) N°2016/1179 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) N°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.*

*Considérant qu'en application du b du paragraphe 4 de l'article 19 du règlement (UE) N°528/2012, cette classification ne permet pas la mise à disposition d'un produit biocide pour une utilisation par le grand public.*

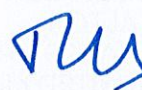
La mise à disposition sur le marché du produit biocide identique désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages professionnels et dans les conditions précisés en annexe, et **n'est pas autorisée** pour un usage par les non-professionnels.

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

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) n°528/2012, au minimum 550 jours avant la date d'expiration de l'autorisation, 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.

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

A Maisons-Alfort, le 05 AVR. 2017



**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	RODEX BLE ENTIER II
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	PELGAR INTERNATIONAL LIMITED
	Adresse	UNIT 13, NEWMAN LANE GU34 2QR ALTON HAMPSHIRE UNITED KINGDOM
Numéro de demande	BC-GC026920-60	
Type de demande	Demande de produit biocide identique (NA-BBS)	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0014	
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	PELGAR INTERNATIONAL LIMITED
Adresse du fabricant	UNIT 13, NEWMAN LANE GU34 2QR ALTON HAMPSHIRE UNITED KINGDOM
Emplacement des sites de fabrication	UNIT 13, NEWMAN LANE GU34 2QR ALTON HAMPSHIRE UNITED KINGDOM

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

Substance active	BROMADIOLONE
Nom du fabricant	PELGAR INTERNATIONAL LIMITED
Adresse du fabricant	UNIT 13, NEWMAN LANE GU34 2QR ALTON HAMPSHIRE UNITED KINGDOM
Emplacement des sites de fabrication	PRAZSKA 54 280 02 KOLIN CZECH REPUBLIC

## 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'-biphényl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phénylpropyl]-4-hydroxy-2-benzopyrone	Substance active	28772-56-7	249-205-9	0,005% (m/m)

### 2.2. Type de formulation

Appât en grain, prêt à l'emploi

## 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	Repr. 1B STOT RE 1
Mentions de danger	H360D: Peut nuire au fœtus H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H360D: Peut nuire au fœtus H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes (sang) 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 P264: Se laver ... soigneusement après manipulation P270: Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit P314: Consulter un médecin en cas de malaise P501: Eliminer le contenu/ récipient dans ... P201: Se procurer les instructions avant utilisation P202: Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité P281: Utiliser l'équipement de protection individuel requis P308 + 313: EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin P405: Garder sous clef
Note	EUH208 : Contient du 1,2-Benzisothiazolin-3-one et du 2-octyl-2H-isothiazol-3-one. Peut produire une réaction allergique

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Produit destiné à une utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs

Type de produit	TP14 – Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Rat ( <i>Rattus norvegicus</i> ) Souris domestique ( <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 contre les rats et les souris domestiques.
Méthode(s) d'application	Le produit ne doit être utilisé que dans des postes d'appâtage <sup>1</sup> .
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Utilisation en intérieur, autour des bâtiments et aux abords des infrastructures : <ul style="list-style-type: none"> <li>- contre les rats, forte infestation : 200 g de produit espacés de 5 mètres</li> <li>- contre les rats, faible infestation : 200 g de produit espacés de 10 mètres</li> <li>- contre les souris, forte infestation : 40 g de produit espacés de 2 mètres</li> <li>- contre les souris, faible infestation : 40 g de produit espacés de 5 mètres</li> </ul> <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. 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 durant la période de traitement, trois jours après l'application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.</p> <p>Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide: 8 jours après ingestion de l'appât.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit destiné à une utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit peut se présenter : <ul style="list-style-type: none"> <li>- dans des sachets en polypropylène / papier, en polypropylène, en polyéthylène / aluminium, en polyéthylène / papier / aluminium ou en polyéthylène</li> <li>- dans des barquettes en polychlorure de vinyle, en polystyrène, en polypropylène, en polyéthylène téréphtalate / polyéthylène ou en carton, avec un couvercle thermo-soudé en polyéthylène téréphtalate / polypropylène, polyéthylène téréphtalate / polyéthylène ou polypropylène</li> <li>- en vrac dans des sacs en polypropylène / polyéthylène ou en papier</li> <li>- en vrac dans des boîtes en carton</li> <li>- en vrac dans des sacs en polyéthylène / papier</li> <li>- en vrac dans des seaux, bacs ou jerricanes en polypropylène ou polyéthylène</li> </ul>

<sup>1</sup> Se référer à la définition présente à la rubrique 6 de la décision  
RODEX BLE ENTIER II  
AMM n°FR-2017-0014

	<ul style="list-style-type: none"><li>- en vrac dans des sacs en polyéthylène, en polypropylène/papier, en polypropylène, en polyéthylène / aluminium ou en polyéthylène / papier / aluminium</li><li>- en vrac dans des sacs en polypropylène, polypropylène laminé, en polyéthylène téréphtalate / polyéthylène ou en polyéthylène / papier / aluminium</li></ul> <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>
--	--

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

<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>Placer les postes d'appâtage en zone non submersible et à l'abri des intempéries.</p> <p>Porter les équipements de protection (gants conformes à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3 et vêtements de protection) pendant toutes les phases d'utilisation du produit.</p> <p>Porter un équipement de protection respiratoire (masque de type FFP2) lors du transvasement des grains en vrac.</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><b>Indications à reporter sur les boîtes d'appâts, à destination des personnes autres que l'utilisateur :</b> Ne pas ouvrir le poste d'appâtage.</p>
--

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

-
---

#### 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

Se référer aux conditions générales d'utilisation
---

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation
---

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

## 5. Conditions générales d'utilisation

### 5.1. Instructions d'utilisation

Se référer aux conditions spécifiques par usage

### 5.2. Mesures de gestion de risque

-

### 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 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 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.

#### 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 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.

### 5.4. 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 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.

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

Stocker le produit 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 boîtes d'appâts, 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 les 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'appâtages 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'appâtages 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, une étude de compatibilité du produit avec les sachets de 10 g en polyéthylène.
- Fournir à l'Anses, lors de la soumission du dossier de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché, un test de sensibilisation cutanée réalisé sur le produit compte-tenu de la présence dans le produit d'une substance extrêmement sensibilisante appartenant à la famille des isothiazolinones.