

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

Direction Générale de la Prévention des Risques

Paris, le 28 JAN. 2016

Service des risques liés à l'environnement, des déchets et des
pollutions diffuses
Sous-direction santé-environnement, produits chimiques,
agriculture
Bureau des produits chimiques

LODI SAS
Parc d'activités des 4 routes
F-35390 Grand Fougeray
FRANCE

RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION

Objet : Lettre notifiant la décision d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SAPHIR
PASTA

PJ : - décision relative au produit SAPHIR PASTA
- avis de l'Anses du 09 Décembre 2015

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-joint la décision qui fait suite à votre demande d'autorisation de mise
sur le marché de produit biocide, dont les références sont les suivantes :

Type de demande	Demande de modification administrative (retrait d'un nom)
Nom du produit	SAPHIR PASTA
N° de demande	BC-GT021122-43
N° d'AMM	FR-2014-0142

(ces références sont à rappeler dans chaque correspondance concernant ce dossier)

J'attire votre attention sur la nécessité d'avertir les utilisateurs de vos produits des risques
liés à leur utilisation, et notamment les risques pour les populations vulnérables.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour la ministre et par délégation

l'adjointe au chef de service
des risques sanitaires liés à l'environnement,
des déchets et des pollutions diffuses

Catherine MIR

Copie : Monsieur le directeur général de l'Anses



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

DECISION de mise à disposition sur le marché
Modifie la décision FR-2014-0142 du 28 Mai 2015

N° AMM : FR-2014-0142

DATE DE LA DECISION : **28 JAN. 2016**

Le 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 le courrier de l'Anses du 09 Décembre 2015,
Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides,

DECIDE

Article 1^{er}

Les conditions figurant en annexe de la décision FR-2014-0142 du 28 Mai 2015 sont modifiées conformément aux conditions figurant en annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision est notifiée au bénéficiaire par lettre recommandée avec accusé de réception

Article 3

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 au chef de service
**des risques sanitaires liés à l'environnement,
des déchets et des pollutions diffuses**

Catherine MIR

Résumé des Caractéristiques des Produits

1. Information administratives

1.1. Noms commerciaux des produits biocides

Noms commerciaux ¹
SAPHIR PASTA

1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	LODI SAS
	Adresse	Parc d'activités des 4 routes F-35390 Grand Fougeray FRANCE
Numéro de demande	BC-GT021122-43	
Type de demande	Demande de modification administrative	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0142	
Date de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en tête de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	01/07/2018	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	LODI SAS
Adresse du fabricant	Parc d'activités des 4 routes F-35390 Grand Fougeray FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	

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	Brodifacoum (CAS n°56073-10-0)
Nom du fabricant	PelGar International Ltd
Adresse du fabricant	Unit 13 Newman Lane Industrial Estate Alton. Hants. GU34 2 QR UK
Emplacement des sites de fabrication	Prazska 54, 280 02 Kolin Czech Republic

2. Composition et type de formulation des produits biocides

2.1. Composition qualitative et quantitative des produits biocides

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Concentration en %
Brodifacoum	brodifacoum	Substance active	56073-10-0	259-980-5	0,004

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 produits	TP14 - Rodenticides
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 produit est utilisé sur les organismes cibles du stade juvénile au stade adulte.
Domaine(s) d'utilisation	Le produit biocide est destiné à être utilisé à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles, dans les décharges et les déchetteries et 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)	Utilisation en intérieur, autour des bâtiments, dans les décharges

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

d'application	<p>et les déchetteries et aux abords des infrastructures :</p> <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats, forte infestation : 60g de produit par poste d'appâtage espacés de 5 mètres. - contre les rats, faible infestation : 60g de produit par poste d'appâtage espacés de 10 mètres. - contre les souris, forte infestation : 10g de produit par poste d'appâtage espacés de 3 mètres - contre les souris, faible infestation : 10g de produit par poste d'appâtage espacés de 5 mètres <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. La dose ou 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 application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Le produit biocide peut se présenter:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dans des sachets en papier de thé <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 produits.</p>

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

Type(s) de produits	TP14 - Rodenticides
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation	Sans objet
Organisme(s) nuisible(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>) et Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>).</p> <p>Le produit est utilisé sur les organismes cibles du stade juvénile au stade adulte.</p>
Domaine(s) d'utilisation	Le produit biocide 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 ³ .
Dose(s) et fréquence(s)	Utilisation en intérieur et autour des bâtiments :

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

d'application	<ul style="list-style-type: none"> - contre les rats, forte infestation : 60g de produit par poste d'appâtage espacés de 5 mètres. - contre les rats, faible infestation : 60g de produit par poste d'appâtage espacés de 10 mètres. - contre les souris, forte infestation : 10g de produit par poste d'appâtage espacés de 3 mètres - contre les souris, faible infestation : 10g de produit par poste d'appâtage espacés de 5 mètres <p>Adapter le nombre de sachets préconisés par poste d'appâtage à la dose efficace recommandée et respecter les intervalles d'application des produits.</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 durant la période de traitement, trois jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit destiné 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 produit biocide peut se présenter:</p> <ul style="list-style-type: none"> - en sachets en papier de thé <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 produits.</p>

4. Mentions de danger et conseils de prudence⁴

Utilisation n°1 – Produits destinés à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs.

Classification et étiquetage des produits selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	En application du règlement (CE) n° 1272/2008, les produits ne sont pas classés
Mentions de danger	
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Sans objet
Mentions de danger	
Conseils de prudence	

Classification et étiquetage des produits selon la directive n° 1999/45/CE

Classification

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.

Catégories de danger	En application de la directive n° 1999/45/CE, les produits ne sont pas classés
Phrases de risque	
Conseils de prudence	

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

Classification et étiquetage des produits selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	En application du règlement (CE) n° 1272/2008, les produits ne sont pas classés
Mentions de danger	
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Sans objet
Mentions de danger	
Conseils de prudence	

Classification et étiquetage des produits selon la directive n° 1999/45/CE

Classification	
Catégories de danger	En application de la directive n° 1999/45/CE, les produits ne sont pas classés
Phrases de risque	
Conseils de prudence	

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 recommandé. 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.
 Alternier 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 des produits 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 les produits 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 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 produits ingérés, ne pas manger et ne pas boire. En cas de détresse aigue, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : le produit biocide 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 produits ingérés, ne pas manger et ne pas boire. En cas de détresse aiguë, 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 des produits et de leurs emballages

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

Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage.

Ne pas rejeter les produits dans l'environnement ou les canalisations.

Déposer les postes d'appâtage usagés en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.

Les emballages ne doivent pas être réutilisés ni recyclés.

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 des produits biocides dans les conditions de stockage normales.

Stocker les produits 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.

Les produits se conservent 24 mois à compter de leurs dates 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 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.

Produits destinés 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.

Produits destinés 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 de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité des produits sur cette espèce.
- 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.