

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

Direction Générale de la Prévention des Risques

Paris, le 07 JAN. 2015

Service des risques liés à l'environnement, des déchets et des
pollutions diffuses

Sous-direction santé-environnement, produits chimiques,
agriculture

Bureau des produits chimiques

BELGARI S.A.
1 rue des Tuilliers
4480 ENGIS
FRANCE

RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION

Objet : Lettre notifiant la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour un/des produit(s) biocide(s)

PJ : - décision de mise à disposition sur le marché
- résumé des caractéristiques des produits

Monsieur,

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

Type de demande	Demande de modification administrative (ajout de nom)
Noms des produits	CEREOX Df MS RODETOX DIF WHEAT RACO
N° de demande	BC-KW017205-23
N° d'AMM	FR-2013-0013

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

Cette décision modifie la décision FR-2013-0013 transmise le 4 février 2015.

Cette décision ne porte que sur le produit biocide destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs. Une décision spécifique au produit biocide destiné à une utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs est également jointe à cet envoi.

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, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Copie : Monsieur le directeur général de l'Anses

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

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

Décision de mise à disposition sur le marché
Modifie la décision FR-2013-0013 du 04 février 2015

N° AMM : FR-2013-0013

DATE DE DECISION : 07 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 28 octobre 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-2013-0013 du 4 février 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

ANNEXE

Les mentions suivies d'un astérisque (*) doivent être portées sur les étiquettes des produits telles qu'elles figurent dans la présente autorisation de mise sur le marché (article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004)

1 Descriptif de la demande

Type de demande	Demande de modification administrative
N° de demande	BC-KW017205-23

2 Nature de la décision relative aux produits biocides

Décision	Mise sur le marché autorisée
----------	------------------------------

3 Informations sur le responsable de mise sur le marché des produits biocides, détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom	BELGARI S.A.
Adresse	1 rue des Tuilliers 4480 ENGIS FRANCE
Téléphone	+32(0)85 519 519
Fax	+32(0)85 519 510

4 Informations sur le fabricant des produits biocides

Nom	BELGARI S.A.
Adresse	1 rue des Tuilliers 4480 ENGIS FRANCE
Téléphone	+32(0)85 519 519
Fax	+32(0)85 519 510

5 Informations sur l'autorisation des produits biocides

Noms des produits	CEREOX Df MS RODETOX DIF WHEAT RACO
N° d'autorisation des produits *	FR-2013-0013
Date d'autorisation de mise sur le marché	Se reporter à la date figurant en tête de la décision
Date d'expiration de l'autorisation de mise sur le marché	31/08/2020

6 Informations sur les produits biocides

Type de préparation *	Appât en grains, prêt à l'emploi
Type(s) de produit(s) biocide(s)	TP14 : Rodenticide

Composition en substance(s) active(s) *					
Nom *	N°CE	N°CAS *	Concentration *	Unité du système métrique *	Nom du fabricant
Difenacoum	259-978-4	56073-07-5	0,005 %	m/m	Pelgar International Ltd

Information (à la date de la présente décision) sur la classification des produits selon le règlement CE n° 1272/2008:

Classe(s) et catégorie(s) de danger	En application du règlement CE n° 1272/2008, les produits ne sont pas classés
Mention(s) de danger	
Conseil(s) de prudence	

NB : conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008, il est de la responsabilité des fabricants, importateurs et utilisateurs en aval de répondre à l'obligation de classer les substances ou les mélanges conformément aux dispositions du titre II de ce même règlement avant leur mise sur le marché.

7 Liste des usages autorisés et conditions d'emploi des produits biocides

7.1 Catégorie(s) d'utilisateur(s) *

Produits destinés à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs.

7.2 Organisme(s) cible(s) autorisé(s) *

Rats (*Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*) et Souris domestiques (*Mus musculus*)

Les produits sont utilisés sur les organismes cibles du stade juvénile au stade adulte.

7.3 Conditions d'emploi autorisées des produits*

Le produit biocide est prêt à l'emploi. Il est conditionné dans des sachets individuels.

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. Le produit ne doit être utilisé que dans des boîtes d'appâts sécurisées ou dans d'autres stations d'appâts couvertes.

7.4 Dose d'emploi des produits *

Adapter le nombre de sachets préconisés par postes d'appâtage à la dose efficace recommandée et respecter les intervalles d'application du produit.

Le nombre de boîtes d'appâts 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 boîte d'appâts doit être adapté aux doses d'applications validées.

Inspecter et réapprovisionner les boîtes d'appâts quelques jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.

Utilisation en intérieur, autour des bâtiments, aux abords des infrastructures, dans les décharges et les déchetteries:

- contre les rats, forte infestation : de 90g à 100g de produits espacés de 5 mètres.
- contre les rats, faible infestation : de 90g à 100g de produits espacés de 10 mètres.
- contre les souris, forte infestation : de 20g à 30g de produits espacés de 3 mètres.
- contre les souris, faible infestation : de 20g à 30g de produits espacés de 5 mètres.

7.5 Délai de péremption

Les produits se conservent 1 ans à compter de leurs dates de fabrication.

7.6 Conditionnement

Le produit biocide peut se présenter :
- en sachets individuels en polyéthylène.

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.

7.7 Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide *

Compris entre 6 et 19 jours après ingestion de l'appât.

7.8 Durée d'action de l'effet biocide *

Sans objet

7.9 Intervalle à respecter entre les applications des produits biocides ou entre l'application et l'utilisation ultérieure des produits, de la matière ou de la surface qui a été traitée ou l'accès ultérieur de l'homme ou des animaux à la zone d'utilisation des produits biocides, y compris des indications concernant les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées *

Sans objet

8 Indications concernant les mesures de précaution à prendre pendant l'utilisation, le stockage et le transport et mesures de gestion du risque pour l'homme et l'environnement ***8.1 Indications à reporter sur les étiquettes des produits**

Stocker les produits 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.
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.
Placer les boîtes d'appâts en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
Conserver uniquement dans les récipients d'origine.
Les boîtes d'appâts ne doivent pas être utilisées 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 toutes les boîtes d'appâts 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 mesure d'hygiène.
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 résistance.

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

Ne pas ouvrir la boîte.
Conserver hors de la portée des enfants.
Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

9 Indications concernant le nettoyage du matériel *

Ne pas nettoyer les boîtes d'appâts entre 2 applications.

10 Indications des effets secondaires défavorables, y compris les effets indirects, susceptibles de se produire et les instructions de premiers secours ***10.1 Indications à reporter sur les étiquettes des produits**

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 des indications de l'étiquette, évaluer la dose d'exposition).

Parallèlement 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 ouverte sous le filet d'eau.
- En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer les emballages ou les étiquettes. 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 le 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.

10.2 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 des indications de l'étiquette, évaluer la dose d'exposition).

Parallèlement 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 ouverte sous le filet d'eau.
- En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer les emballages ou les étiquettes. 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 le 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

11 Instructions pour l'élimination en toute sécurité des produits biocides et de leurs emballages *

11.1 Indications à reporter sur les étiquettes des produits

Ne se débarrasser de ces produits et de leurs récipients qu'en prenant toutes précautions d'usage.

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

Déposer les boîtes usagées 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 de la boîte d'appâts doivent être collectés et déposés en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.

12 Indications particulières

Les sachets et les étiquettes doivent porter la mention suivante : « Ne pas ouvrir les sachets ».

Sont considérées comme postes d'appâtage les boîtes d'appâts sécurisées et les autres stations d'appâts/

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.