

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

Direction Générale de la Prévention des Risques

Service de la prévention des nuisances et de la qualité de  
l'environnement  
Département produits chimiques, pollutions diffuses et agriculture  
Bureau des substances et préparations chimiques

Paris, le

20 AOUT 2014

BELGAGRI SA  
Rue des Tuilliers, 1  
4480 Engis  
BELGIQUE

**RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION**

**Objet :** Lettre notifiant la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit  
CONTROL

**PJ :** - décision relative au produit CONTROL  
- avis de l'Anses du 30 octobre 2013

Madame, Monsieur,

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

<b>Type de demande</b>	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle
<b>Nom du produit</b>	CONTROL
<b>N° de demande</b>	PB-12-00297 / PB-13-00166
<b>N° d'AMM</b>	FR-2014-0175

(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'ajointe au chef de service de la prévention  
des nuisances et de la qualité de l'environnement

Catherine MIR

**Copie :** Monsieur le directeur général de l'Anses

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

DECISION relative au produit biocide  
CONTROL (n°de demandes PB-12-00297 / PB-13-00166)

N° AMM : FR-2014-0175

DATE DE LA DECISION : 20 AOÛT 2014

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

Vu le code de l'environnement, et notamment le chapitre II du Titre II du Livre V,  
Vu l'arrêté du 23 novembre 2009 modifiant l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides, aux fins de l'inscription de plusieurs substances actives aux annexes dudit arrêté,  
Vu les avis de l'Anses du 30 octobre 2013  
Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides,

DECIDE

**Article 1<sup>er</sup>**

La mise à disposition sur le marché du produit CONTROL est autorisée pour les usages et dans les conditions figurant dans le résumé des caractéristiques du produit annexé à 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 5**

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

**Article 6**

La présente décision peut être déférée devant le tribunal administratif de Cergy-Pontoise dans un délai de deux mois à compter de la date 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

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

<b>Substance active</b>	Bromadiolone (CAS n°28772-56-7)
<b>Nom du fabricant</b>	PELGAR INTERNATIONAL LTD
<b>Adresse du fabricant</b>	Unit 13 Newman Lane Alton Hants GU34 2QR Royaume-Uni
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Unit 13 Newman Lane Alton Hants GU34 2QR Royaume-Uni

## 2. Composition et type de formulation du produit biocide

## 2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Concentration en %
Bromadiolone	3-[3-(4'-bromo[1,1'-biphényl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phénylpropyl]-4-hydroxy-2-benzopyrone	<b>Substance active</b>	28772-56-7	249-205-9	0,005% (m/m)

## 2.2. Type de formulation

Appât en grains, prêt à l'emploi
----------------------------------

## 3. Utilisation(s) autorisée(s)

## Utilisation n°1 – Utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs

<b>Type(s) de produit</b>	TP14 - Rodenticides
<b>Le cas échéant, description exacte de l'utilisation</b>	Sans objet
<b>Organisme(s) nuisible(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i> ), Souris domestiques ( <i>Mus musculus</i> ) et Mulot ( <i>Apodemus sylvaticus</i> ).  Le produit est utilisé sur les organismes cibles du stade juvénile

## Résumé des Caractéristiques du Produit

### 1. Information administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit biocide

Nom commercial <sup>1</sup>
<b>CONTROL</b>

#### 1.2. Titulaire de l'autorisation

<b>Nom et adresse du titulaire de l'autorisation</b>	<b>Nom</b>	BELGAGRI SA
	<b>Adresse</b>	Rue des Tuiliers, 1 4480 Engis BELGIUM
<b>Numéro de demande</b>	PB-12-00297 / PB-13-00166	
<b>Type de demande</b>	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle	
<b>Numéro d'autorisation</b>	FR-2014-0175	
<b>Date de l'autorisation</b>	Se reporter à la date figurant en tête de la décision	
<b>Date d'expiration de l'autorisation</b>	4 ans à compter de la date de mise à disposition sur le marché	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

<b>Nom du fabricant</b>	BELGAGRI SA
<b>Adresse du fabricant</b>	Rue des Tuiliers, 1 4480 Engis BELGIUM
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Rue des Tuiliers, 1 4480 Engis BELGIQUE

<sup>1</sup> 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.

	au stade adulte.
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	CONTROL 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, les souris domestiques et les mulots.
<b>Méthode(s) d'application</b>	Le produit ne doit être utilisé que dans des postes d'appâtage <sup>2</sup> .
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	<p>Utilisation en intérieur, autour des bâtiments, dans les décharges et les déchetteries et aux abords des infrastructures :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- contre les rats, forte infestation: 50 à 100g de produit espacés de 5 mètres</li> <li>- contre les rats, faible infestation : 50 à 100g de produit espacés de 10 mètres.</li> <li>- contre les souris et les mulots, forte infestation : 25g de produit espacés de 2 mètres.</li> <li>- contre les souris et les mulots, faible infestation : 25g 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.</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, 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 3 et 11 jours après ingestion de l'appât.</p>
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs.
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	<p>Le produit CONTROL peut se présenter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- en sachet individuel en polyéthylène</li> <li>- en vrac dans des boîtes en carton avec doublure</li> <li>- en vrac dans des sacs en papier avec une doublure intérieure en polyéthylène</li> <li>- en vrac dans seaux en polypropylène</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>

<sup>2</sup> Se référer à la définition présentée à la rubrique 6 de la décision.

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

<b>Type(s) de produit</b>	TP14 - Rodenticides
<b>Le cas échéant, description exacte de l'utilisation</b>	Sans objet
<b>Organisme(s) nuisible(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i> ), Souris domestiques ( <i>Mus musculus</i> ) et Mulot ( <i>Apodemus sylvaticus</i> ).  Le produit est utilisé sur les organismes cibles du stade juvénile au stade adulte.
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	CONTROL est destiné à être utilisé à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles contre les rats, les souris domestiques et les mulots.
<b>Méthode(s) d'application</b>	Le produit ne doit être utilisé que dans des postes d'appâtage <sup>3</sup> .
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	Utilisation en intérieur et autour des bâtiments : <ul style="list-style-type: none"> <li>- contre les rats, forte infestation : 50 à 100g de produit espacés de 5 mètres.</li> <li>- contre les rats, faible infestation : 50 à 100g de produit espacés de 10 mètres.</li> <li>- contre les souris et les mulots, forte infestation : 25g de produit espacés de 2 mètres.</li> <li>- contre les souris et les mulots, faible infestation : 25g de produit espacés de 5 mètres.</li> </ul> <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 durant la période de traitement, 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 3 et 11 jours après ingestion de l'appât.</p>
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Produit destiné à une utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs.
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Le produit CONTROL peut se présenter: <ul style="list-style-type: none"> <li>- en sachets en polypropylène</li> </ul> <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</p>

<sup>3</sup> Se référer à la définition présentée à la rubrique 6 de la décision.

supérieure à 1,5 kg de produit.
---------------------------------

#### 4. Mentions de danger et conseils de prudence<sup>4</sup>

**Utilisation n°1 – Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs.**

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

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	STOT RE 2
Mentions de danger	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'exposition répétées ou d'une exposition prolongées
<b>Etiquetage</b>	
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/brouillard/vapeurs/aérosols P314 : consulter un médecin en cas de malaise P501 : éliminer le contenu/récipient dans les circuits de collecte appropriés

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

<b>Classification</b>	
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'expositions prolongées par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion
Conseils de prudence	Aucune

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

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

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	STOT RE 2
Mentions de danger	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'exposition répétées ou d'une exposition prolongées
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Attention

<sup>4</sup> 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.

Mentions de danger	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'exposition répétée ou d'une exposition prolongée
Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillard/vapeurs/aérosols P314 : consulter un médecin en cas de malaise P501 : éliminer le contenu/réceptacle dans les circuits de collecte appropriés

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

<b>Classification</b>	
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	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.

## 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.  
Ne pas appliquer le produit directement dans les terriers.  
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).  
Porter un équipement de protection respiratoire (masque de type FFP2) lors du transvasement des grains en vrac  
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 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.

**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 produit CONTROL 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 : 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 2 applications.  
 Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes 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.

### 5.4. 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 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.

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.

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 de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit 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.

