

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 **- 4 NOV. 2015**

LODI SAS
Parc des activités des Quatres Routes
F-35390
Grand Fougeray
France

RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION

Objet : Lettre notifiant la décision d'autorisation de mise sur le marché pour les produits ULTIMA
GRAIN et BRODIFACOUM GRAIN
PJ : - décision relative aux produits ULTIMA GRAIN et BRODIFACOUM GRAIN
- résumé des caractéristiques du produit

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 d'autorisation d'un même produit biocide
Nom du produit	ULTIMA GRAIN BRODIFACOUM GRAIN
N° de demande	BC-WQ018343-20
N° d'AMM	FR-2015-0055

(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, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour la Ministre et par délégation,

Copie : Monsieur le directeur général de l'Anses

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

Catherine MIR

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

DECISION relative au produit biocide
ULTIMA GRAIN et BRODIFACOUM GRAIN (n° de demande BC-WQ018343-20)

N° AMM : FR-2015-0055

DATE DE LA DECISION : 4 NOV 2015

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}

La mise sur le marché des produits ULTIMA GRAIN et BRODIFACOUM GRAIN est autorisée pour les usages et dans les conditions figurant 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 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'ajointe au chef de service de la prévention
des nuisances et de la qualité de l'environnement

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial ¹	Pays (le cas échéant)
ULTIMA GRAIN BRODIFACOUM GRAIN	FRANCE

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	LODI SAS
	Adresse	Parc d'activité des Quatre Routes F-35390 GRAND FOUGERAY FRANCE
Numéro de demande	BC-WQ018343-20	
Type de demande	Demande d'autorisation d'un même produit biocide	
Numéro d'autorisation	FR-2015-0055	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en tête de décision	
Date d'expiration de l'autorisation	15/07/2018	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	LODI SAS
Adresse du fabricant	Parc d'activité des Quatre Routes F-35390 GRAND FOUGERAY FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	

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

Substance active	Brodifacoum (n° CAS : 56073-10-0)
Nom du fabricant	Pelgar International Ltd
Adresse du fabricant	Unit 13 NewmanLane Alton Hants GU34 2QR United Kingdom
Emplacement des sites de fabrication	

¹ Dans le cas où le produit aurait plus d'un nom, la totalité des noms peut être renseignée dans ce champ, uniquement si les autres éléments du RCP sont identiques. Dans le cas contraire, d'autres RCP additionnels devraient être produits (un RCP par nom).

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 (%)
Brodifacoum	Brodifacoum	Substance active	56073-10-0	259-980-5	0,005

2.2. Type de formulation

Appât en grain prêt à l'emploi

3. Usage(s) autorisé(s)

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

Type de produit	TP 14
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Sans objet
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Rats (<i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</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 est destiné à être utilisé à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles 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) d'application	Utilisation en intérieur, autour des bâtiments, et aux abords des infrastructures : <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats, forte infestation : 45-60 g de produit par poste d'appâtage espacés de 5 mètres. - contre les rats, faible infestation : 45-60 g de produit par poste d'appâtage espacés de 10 mètres. - contre les souris, forte infestation : 10-25 g de produit par poste d'appâtage espacés de 2 mètres. - contre les souris, faible infestation : 10-25 g de produit espacés de 5 mètres. Adapter la dose ou 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 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.

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

	<p>Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois 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 14 jours après ingestion de l'appât.</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 peut se présenter :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dans des sachets individuels en polypropylène ou polyéthylène - en vrac dans des pots en polypropylène <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 5kg de produit.</p>

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

Type de produit	TP 14
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Sans objet
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Rats (<i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</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 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) d'application	<p>Utilisation en intérieur, autour des bâtiments:</p> <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats, forte infestation : 45-60 g de produit par poste d'appâtage espacés de 5 mètres. - contre les rats, faible infestation : 45-60 g de produit par poste d'appâtage espacés de 10 mètres. - contre les souris, forte infestation : 10-25 g de produit par poste d'appâtage espacés de 2 mètres. - contre les souris, faible infestation : 10-25 g de produit espacés de 5 mètres. <p>Adapter la dose ou le nombre de sachets préconisés par postes 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, trois jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.</p>

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

	Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : entre 3 et 14 jours après ingestion de l'appât.
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	Le produit peut se présenter : - dans des sachets individuels en polypropylène ou polyéthylène 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.

4. Mentions de danger et conseils de prudence⁴

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

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

Classification	
Catégories de danger	Le produit ne nécessite pas de classification
Mentions de danger	
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	
Mentions de danger	
Conseils de prudence	

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

Classification	
Catégories de danger	Le produit ne nécessite pas de classification
Mentions de danger	
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	
Mentions de danger	
Conseils de prudence	

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

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 (partie 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 du produit 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.
 Ne pas appliquer le produit directement dans les terriers
 Le port des 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 attendant 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 : 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 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 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)

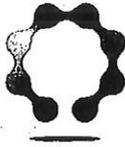
Les sachets et l'étiquette doivent porter la mention suivante : "Ne pas ouvrir les sachets".

NOM DU PRODUIT

ULTIMA GRAIN / BRODIFACOUM GRAIN

Type de procédure		Étapes				
		Nécessaire		Fait	Date	
		Non	Oui			
Première AMM	<input type="checkbox"/>					
RM en parallèle	<input type="checkbox"/>	Consultation du demandeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
RM en série	<input type="checkbox"/>					
Modification Administrative	<input type="checkbox"/>	CPCB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Modification mineure	Première AMM	Evaluation comparative	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	RM en série					
	RM en parallèle	Discussion CG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Modification majeure	Première AMM	Avancement				
	RM en série				Nécessaire	
	RM en parallèle	Pour validation avant CPCB		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> OP / VD	
Same	<input checked="" type="checkbox"/>	Pour validation avant consultation ind. (1ère AMM)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> OP / VD	
Autre	<input type="checkbox"/>					
		Pour validation avant consultation EM (1ère AMM avec RM parallèle)		<input type="checkbox"/>	VD / CM	
		Pour signature		<input checked="" type="checkbox"/>	CM	

Commentaires / observations



Le Directeur Général

Madame Catherine MIR
Service de la Prévention des Nuisances
et de la Qualité de l'Environnement
Bureau des Substances et Préparations
Chimiques
Ministère de l'écologie, du
développement durable et de l'énergie
Tour Séquoia
92055 La Défense Cedex

**Direction des autorisations
de mise sur le marché**

**Unité d'instruction
administrative**

Maisons-Alfort, le **28 OCT. 2015**

Dossier suivi par :
Ariette VILLETTE

Objet : Transmission du projet de RCP des produits « ULTIMA GRAIN et
BRODIFACOUM GRAIN »

Ligne directe :
01 56 29 19 71

E- mail :
arlette.villette@anses.fr

N. Réf. :
BC-WQ018343-20_id1
BC-WQ018343-20_id2

Vous trouverez ci-joint le projet de RCP faisant suite à l'évaluation favorable de
la demande d'un même produit (NA-BBS), n° BC -WQ018343-20.
Cette demande déposée par la société LODI S.A.S. SA, concerne la demande
d'autorisation de mise sur le marché de mêmes produits « ULTIMA GRAIN et
BRODIFACOUM GRAIN » dont le produit de référence est SAPHIR GRAIN.

Vous en souhaitant bonne réception.

Marc MORTUREUX

P. J. : Projet de RCP des produits « ULTIMA GRAIN et BRODIFACOUM GRAIN »

Nom des produits : ULTIMA GRAIN et BRODIFACOUM GRAIN

N° R4BP du dossier (CASE number) : BC- WQ018343-20

Nom du produit de référence : SAPHIR GRAIN

Type de produit : TP 14

N° d'autorisation du produit de référence : FR-2014-0097

Date d'autorisation du produit de référence : 15 juillet 2014

Date d'expiration de l'autorisation du produit de référence : 4 ans à compter de la date d'autorisation de mise à disposition du marché

Nom de la substance active : Brodifacoum

Catégorie d'utilisateurs : professionnels et non professionnels

Nom et adresse du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

- Informations mentionnées dans l'AMM de référence

LODI SAS
Parc d'activité des Quatre Routes
F-35390 GRAND FOUGERAY
FRANCE

- Informations à mentionner dans la nouvelle AMM

Identiques à celles de l'AMM de référence

Nom(s) et adresse(s) du fabricant du produit biocide

- Informations mentionnées dans l'AMM de référence

BELGAGRI S.A.
Rue des Tuiliers 1
B 4480 ENGIS
BELGIUM
+32 81 83 04 83

- Informations à mentionner dans la nouvelle AMM

LODI SAS
Parc d'activité des Quatre Routes
F-35390 GRAND FOUGERAY
FRANCE

Nom(s) et adresse(s) du fabricant de(s) substance(s) active(s)

- Informations mentionnées dans l'AMM de référence

Pelgar International Ltd
Unit 13
NewmanLane
Alton
Hants
GU34 2QR
United Kingdom

- Informations à mentionner dans la nouvelle AMM

Identiques à celles de l'AMM de référence