

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT, DE L'ÉNERGIE
ET DE LA MER

Direction Générale de la Prévention des Risques

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

Paris, le **04 MAI 2016**

Bell Laboratories, Inc. – European Division
Chaucer House, Chaucer Road
Sudbury, Suffolk
CO10 1LN
Royaume-Uni

RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION

Objet : Lettre notifiant la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour un/des produits biocides par reconnaissance mutuelle

PJ : - décision de mise à disposition sur le marché
- avis de l'Anses du 30 septembre 2014

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/de produit(s) biocide(s), dont les références sont les suivantes :

Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle
Nom du produit	NOTRAC BLOX TOUS TEMPS et NOTRAC S BLOX
N° de demande	BC-TY011858-93 et BC-ED011258-62
N° d'AMM	FR-2016-0010

(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

N° AMM : FR-2016-0010

DATE DE LA DECISION : 04 MAI 2016

La 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 l'avis de l'Anses du 30 septembre 2014

Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides

DECIDE

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit portant les noms NOTRAC BLOX TOUS TEMPS et NOTRAC S BLOX visés au point 1.1 de l'annexe à la présente décision est autorisée pour les usages et dans les conditions figurant dans l'annexe de 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'adjointe au chef de service
des risques sanitaires liés à l'environnement
des déchets et des pollutions diffuses

Catherine MIR

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du/des produit(s) biocidé(s)

Nom commercial ¹
NOTRAC BLOX TOUS TEMPS et NOTRAC S BLOX

1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Bell Laboratories, Inc. – European Division
	Adresse	Chaucer House, Chaucer Road Sudbury, Suffolk CO10 1LN Royaume-Uni
Numéro de demande	BC- TY011858-93	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle	
Numéro d'autorisation	FR-2016-0010	
Date de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en tête de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	30 janvier 2018	

1.3. Fabricant(s) du/des produit(s) biocide(s)

Nom du fabricant	Bell Laboratories, Inc.
Adresse du fabricant	3699 Kinsman Blvd. Madison Wisconsin 53704 USA
Emplacement des sites de fabrication	3699 Kinsman Blvd. Madison Wisconsin 53704 USA

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.
www.developpement-durable.gouv.fr

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

Substance active	Bromadiolone (CAS n° 28772-56-7)
Nom du fabricant	Bell Laboratories, Inc.
Adresse du fabricant	3699 Kinsman Blvd. Madison Wisconsin 53704 USA
Emplacement des sites de fabrication	3699 Kinsman Blvd. Madison Wisconsin 53704 USA

2. Composition et type de formulation du/des produit(s) biocide(s)

2.1. Composition qualitative et quantitative du/des produit(s) biocide(s)

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Concentration en %
Bromadiolone	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxycoumarin	Substance active	28772-56-7	249-205-9	0,005% m/m

2.2. Type de formulation

Appât en bloc, 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 produit	TP14 - Rodenticide
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	<p>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.</p> <p>Le produit est aussi destiné à être utilisé dans les égouts contre les rats. Le produit peut être utilisé sous forme de blocs, fixé à l'aide d'un crochet dans des zones non-submersibles afin qu'il ne soit pas entraîné dans le réseau des eaux usées lors de son utilisation dans les égouts.</p>
Méthode(s) d'application	Le produit ne doit être utilisé que dans des postes d'appâtage ² .
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Utilisation en intérieur, autour des bâtiments, aux abords des infrastructures et dans les égouts :</p> <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats : un bloc de 225 g ou 2 à 10 blocs de 28 g de produit espacés de 5 à 10 mètres. - contre les souris : 1 bloc de 28 g ou 1 à 3 blocs de 5 g de produit espacés de 2 à 4 mètres. <p>Adapter la dose ou le nombre de blocs 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 blocs disposés par poste d'appâtage doit être adapté aux doses d'application validées.</p> <p>Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage 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 9 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"> - blocs emballés dans des seaux en PE ou des boîtes en carton <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. Mentions de danger et conseils de prudence³

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

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

³ 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.
www.developpement-durable.gouv.fr

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

Classification	
Catégories de danger	STOT RE2
Mentions de danger	H373 : risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Étiquetage	
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	P314 : consulter un médecin en cas de malaise P501 : éliminer le contenu/récipient dans...

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 (parties 1, 2 et 3).
 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 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 à disposition sur le marché en cas de non efficacité du traitement ou de signes pouvant être interprétés comme un développement de résistance.

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 aiguë, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : les produits contiennent 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/des produit(s) et de son/leurs emballage(s)

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/des produit(s) biocide(s) dans les conditions de stockage normales.

Stocker 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.

6. Autre(s) information(s)

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

Ne pas ouvrir le poste d'appâtage

Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux

L'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile la mention « lire les instructions ci-jointes avant emploi ».

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/leur 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 :

- Mettre en place pendant toute la durée de l'autorisation un suivi de l'apparition des résistances des organismes cibles à la substance active bromadiolone. Un rapport devra être adressé à l'Anses tous les deux ans à compter de la présente décision.
- 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.

- Fournir une étude démontrant que les variations de teneur en substance active observées dans le produit après stockage long terme ne sont pas liées à une dégradation de la substance active ou une nouvelle étude de stabilité long terme avec des relevés intermédiaires, après l'autorisation du produit portant les noms NOTRAC BLOX TOUS TEMPS et NOTRAC S BLOX, au renouvellement.