

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

Direction Générale de la Prévention des Risques

Paris, le

23 DEC. 2014

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

ZAPI S.p.A
12 via Terza Strada
35026 CONSELVE (Pd)
Italy
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) par reconnaissance mutuelle

PJ : - décision de mise à disposition sur le marché
- avis de l'Anses du 30 septembre 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/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	BRODITOP PATE FRAICHE
N° de demande	PB-14-00042
N° d'AMM	FR-2014-0188

(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.

Par ailleurs, je vous rappelle qu'il vous appartient de vous assurer que la mise à disposition sur le marché du/des produit(s) respecte pleinement les dispositions réglementaires et les conditions décrites dans la présente décision, notamment concernant la mise à jour de la classification du/des produit(s) et l'obligation de notification des effets inattendus ou nocifs.

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

Pour la Ministre et par délégation

Ministère de l'Écologie, du Développement Durable et de l'Énergie
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 de mise à disposition sur le marché

N° AMM : FR-2014-0188

DATE DE LA DECISION : 23 DEC. 2014

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

Considérant que les risques pour l'environnement sont inacceptables lors de l'application du produit dans les terriers

DECIDE

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du/des produit(s) visé(s) au point 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
Le ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie
des transports, du logement et de la qualité de l'environnement

Catherine MIR

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial ¹	Pays (le cas échéant)
BRODITOP PATE FRAICHE	France

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	ZAPI S.p.A
	Adresse	12 Via Terza Strada 35026 CONSELVE (Pd) ITALY
Numéro de demande	PB-14-00042	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0188	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en tête de décision	
Date d'expiration de l'autorisation	4 ans à compter de la date d'autorisation de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	ZAPI S.p.A
Adresse du fabricant	12 Via Terza Strada 35026 CONSELVE (Pd) ITALY
Emplacement des sites de fabrication	Non renseigné

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

Substance active	Brodifacoum
Nom du fabricant	PM Tezza S.r.l
Adresse du fabricant	326 Via del Lavoro 37050 ANGIARI (Vr) ITALY
Emplacement des sites de fabrication	Non renseigné

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		Substance active	56073-10-0	259-980-5	0,005

2.2. Type de formulation

Pâte prête à l'emploi

3. Usage(s) autorisé(s)

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnels de la lutte contre les rongeurs

Type de produit	Rodenticide (TP 14)
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Appât prêt à l'emploi sous forme de pâte, destiné à être appliqué à l'intérieur et autour des bâtiments dans des boîtes ou stations d'appât.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Rat noir (<i>Rattus rattus</i>) Rat brun (<i>Rattus norvegicus</i>) Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>) Stades de développement : juvéniles et adultes
Domaine(s) d'utilisation	Usage intérieur (privés, publics et agricoles). Usage autour des bâtiments (privés, publics et agricoles).
Méthode(s) d'application	Application manuelle dans des boîtes d'appât. Application manuelle dans des stations d'appât.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Rats :</p> <p>A l'intérieur et autour des bâtiments.</p> <p>Faible infestation : 90 à 100 g par poste d'appâtage, espacés de 10 mètres.</p> <p>Forte infestation : 90 à 100 g par poste d'appâtage, espacés de 5 mètres.</p> <p>Souris :</p> <p>A l'intérieur et autour des bâtiments.</p> <p>Faible infestation: 50 g par poste d'appâtage, espacés de 5 mètres</p> <p>Forte infestation: 50 g par poste d'appâtage, espacés de 2 mètres.</p> <p>La quantité d'appâts préconisée par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée.</p> <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/des produit(s).</p> <p>Le nombre de poste d'appâtage est fonction du site de 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'application validées.</p> <p>Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la première application puis une fois par semaine tant que</p>

	<p>l'appât est consommé.</p> <p>Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : entre 2 et 4 jours après ingestion de l'appât.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels de la lutte contre les rongeurs.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Le/les produit(s) peut/peuvent se présenter :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dans des sachets en papier de 10-15 g - en vrac dans des barquettes en PET² d'une capacité de 50 ou 100 g ; - en vrac dans des tubes en HDPE³ de 600 g. <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>

Tableau 2. Usage # 2 – Grand public et professionnels non spécialistes de la lutte contre les rongeurs

Type de produit	Rodenticide (TP 14)
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Appât prêt à l'emploi sous forme de pâte, destiné à être appliqué à l'intérieur et autour des bâtiments dans des boîtes d'appât et dans des boîtes d'appâts pré-remplies.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Rat noir (<i>Rattus rattus</i>)</p> <p>Rat brun (<i>Rattus norvegicus</i>)</p> <p>Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>)</p> <p>Stades de développement : juvéniles et adultes</p>
Domaine(s) d'utilisation	<p>Usage intérieur (privés, publics et agricoles).</p> <p>Usage autour des bâtiments (privés, publics et agricoles).</p>
Méthode(s) d'application	Application manuelle dans des boîtes d'appât et boîtes d'appâts pré-remplies.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Rats :</p> <p>A l'intérieur et autour des bâtiments.</p> <p>Faible infestation : 90 à 100 g par poste d'appâtage, espacés de 10 mètres.</p> <p>Forte infestation : 90 à 100 g par poste d'appâtage, espacés de 5 mètres.</p> <p>Souris :</p> <p>A l'intérieur et autour des bâtiments.</p> <p>Faible infestation: 50 g par poste d'appâtage, espacés de 5 mètres.</p> <p>Forte infestation: 50 g par poste d'appâtage, espacés de 2 mètres.</p> <p>La quantité d'appâts préconisée par poste d'appâtage doit correspondre à la dose efficace recommandée.</p> <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/des produit(s).</p>

² Polyéthylène téréphtalate

³ Polyéthylène haute densité

	<p>Le nombre de poste d'appâtage est fonction du site de 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'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 2 et 4 jours après ingestion de l'appât.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public et professionnels non spécialistes de la lutte contre les rongeurs
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Le/les produit(s) peut/peuvent se présenter :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dans des sachets en papiers de 10-15 g <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 produit.</p>

4. Mentions de danger et conseils de prudence⁴

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

Classification	
Catégories de danger	Aucune
Mentions de danger	Aucun
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Aucune
Mentions de danger	Aucune
Conseils de prudence	Aucun
Note	

4.2 Classification et étiquetage du produit selon les critères de la directive 1999/45/CE

Classification	
Catégories de danger	Aucune
Phrases de risque	Aucune
Conseils de prudence	Aucun
Note	

⁴ Pour les produits à base de micro-organismes: préciser le signe de danger biologique nécessaire en conformité avec l'annexe II de la directive 2000/54/CE.

5. Conditions d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation ⁵

Usage # 1 – Professionnels de la lutte contre les rongeurs

Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.

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.

Ne pas utiliser dans les terriers.

Les postes d'appâtage ne doivent pas être utilisés pour contenir d'autres produits que des rodenticides.

Porter des gants de protection (gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3⁶ contre le produit et la substance active qu'il contient).

Ne pas ouvrir les sachets.

Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

Alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents.

Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique physique et autres mesures d'hygiène publique.

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 la résistance.

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

Ne pas ouvrir le poste d'appâtage.

Usage # 2 – Grand public et professionnels non spécialistes de la lutte contre les rongeurs

Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.

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.

Ne pas utiliser dans les terriers.

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.

⁵ Décrire les instructions nécessaires pour l'utilisation comme par exemple: le temps nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide, l'intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation suivante du produit traité ou le délai d'accès après application pour l'homme ou les animaux à l'endroit où le produit biocide a été utilisé, y compris les indications concernant les moyens de décontamination, mesures et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées; indications concernant le nettoyage du matériel; indications concernant les mesures de précaution pendant le transport, les précautions à prendre pour éviter le développement de résistance.

⁶ *NF EN 374-1 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1 : terminologie et exigences de performance.*

NF EN 374-2 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 2 : détermination de la résistance à la pénétration.

NF EN 374-3 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 3 : détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques.

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.
- (S46) 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 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 deux applications.

Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les 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 ni 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 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 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 sécurisées.

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, un essai 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.