

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

31 OCT. 2014

LARC
Z.A. de Kerampaou
29140 MELGVEN
FRANCE

RECOMMANDÉ AVEC ACCUSE DE RECEPTION

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

PJ : - décision de mise à disposition sur le marché
- Avis de l'Anses du 10 avril 2014

Madame, Monsieur,

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

Type de demande	Demande de modification administrative (ajout d'un/ de nom(s))
Nom du / des produit (s)	CEREOX D PARATOX
N° de demande	BC-WH002783-34 (PB-12-00192)
N° d'AMM	FR-2013-0112

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

Cette décision remplace la décision FR-2013-0112 transmise le 12 décembre 2013.

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,

Copie : Monsieur le directeur général de l'Anses


L'adjointe 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
(n° de demande BC-WH002783-34 / PB-12-00192)

N° AMM : FR-2013-0112

DATE DE DECISION : 31 OCT. 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 5 mars 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 l'avis de l'Anses du 10 avril 2014
Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides

DECIDE

Article 1^{er}

La mise sur le marché du produit est autorisée pour les usages et dans les conditions figurant en annexe à la présente décision. En particulier, la présente décision ne porte que sur la mise sur le marché du produit biocide destiné à des utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs.
Cette décision remplace la décision FR-2013-0112 transmise le 12 décembre 2013.

Article 2

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché :

- I. Déclare à l'autorité administrative, en application de l'article L.522-10 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.
- II. Fournit à l'Anses dans un délai de 2 ans à compter de la date de la présente décision, ou au plus tard la veille de l'expiration de l'AMM, la date la plus proche s'appliquant, les résultats intermédiaires d'une étude de stockage du produit à long terme (4 ans à température ambiante) indiquant les données relatives au pH (et le cas échéant à l'acidité et à l'alcalinité) et aux effets de la lumière. Fournit à l'ANSES dans un délai de 4 ans les résultats finaux de cette étude.
- III. Fournit à l'ANSES dans un délai de 2 ans ou au plus tard la veille de l'expiration de l'AMM, la date la plus proche s'appliquant, les données sur la granulométrie selon la méthode CIPAC MT 59.4 (ii)¹.
- IV. Fournit à l'ANSES dans un délai de 6 mois ou au plus tard la veille de l'expiration de l'AMM, la date la plus proche s'appliquant, les données relatives à la densité apparente et à la densité apparente après tassement (selon la méthode CIPAC MT 186), ainsi qu'à la faculté d'écoulement (selon la méthode CIPAC MT 172).
- V. Met en place pendant toute la durée de l'autorisation des produits inclus dans la formulation-cadre un suivi de l'apparition des résistances des organismes cibles aux produits. Un rapport sur ce point devra être adressé à l'Anses tous les 2 ans à compter de la date de la présente décision.

¹ <http://www.cipac.org>

Article 3

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

Article 4

Les produits dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente décision ne peuvent plus être mis sur le marché 6 mois après la date de la présente décision. Leur utilisation est interdite 12 mois après la date de la présente décision.

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 Paris 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
Catherine MIR

ANNEXE

Les mentions suivies d'un astérisque (*) doivent être portées sur l'étiquette du produit 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 (ajout d'un/de nom(s))
N° de demande	PB-12-00192 BC-WH00_2783-34

2 Nature de la décision relative au produit biocide

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

3 Informations sur le responsable de mise sur le marché du produit biocide, détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom	LARC
Adresse	Z.A. de Kerampaou 29140 MELGVEN FRANCE
Téléphone	+33 2 98 59 57 57
Fax	+33 2 98 59 55 47

4 Informations sur le fabricant du produit biocide

Nom	LARC
Adresse	Z.A. de Kerampaou 29140 MELGVEN FRANCE
Téléphone	+33 2 98 59 57 57
Fax	+33 2 98 59 55 47

5 Informations sur l'autorisation du produit biocide

Nom du produit	CEREOX D PARATOX
N° d'autorisation du produit *	FR-2013-0112
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	31/03/2015

6 Informations sur le produit biocide

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 du produit selon la directive n° 1999/45/CE :

Catégorie(s) de danger	En application de la directive n° 1999/45/CE, le produit n'est pas classé
Phrase(s) de risque	
Conseil(s) de prudence	

NB : il est de la responsabilité du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché du produit biocide d'établir la classification des mélanges.

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

Classe(s) et catégorie(s) de danger	En application du règlement CE n° 1272/2008, le produit n'est pas classé
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 du produit biocide

7.1 Catégorie(s) d'utilisateur(s) *

Produit destiné 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*)

Le produit est utilisé sur les organismes cibles du stade juvénile au stade adulte.

7.3 Conditions d'emploi autorisées du produit *

Le produit est prêt à l'emploi. Il est conditionné en vrac ou dans des sachets individuels.

est destiné à être utilisé à l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles.

Le produit ne peut être utilisé que dans des boîtes d'appâts sécurisées disposées uniquement à l'intérieur des bâtiments dans les zones infestées (le long des murs, fenêtres...)

7.4 Dose d'emploi du produit *

Adapter le nombre de sachets préconisés par boîtes d'appâts 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 :

- contre les rats : de 80 g à 200 g de produit par boîte d'appât espacées de 15 mètres
- contre les souris : de 25 g à 30 g de produit par boîte d'appât espacées de 3 mètres

7.5 Délai de péremption

Le produit se conserve 2 ans à compter de la date de fabrication.

7.6 Conditionnement

Le produit se présente :

- en vrac dans des seaux en polypropylène,
- en vrac dans des grands sacs en polypropylène,
- en sachets individuels en polypropylène.

La vente aux professionnels se fera suivant un conditionnement ne permettant pas l'achat d'une quantité inférieure à 5 kg de produit.

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

Compris entre 3 et 11 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 du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation ultérieure du produit, 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 du produit biocide, 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 ^{*2}

8.1 Indications à reporter sur l'étiquette du produit

(S2) Conserver hors de la portée des enfants.

(S13) Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

(S20/21) Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

Ne pas disposer sur les surfaces et les 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'appât en zone non submersible.

(S49) Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Les boîtes d'appâts ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.

Le port des gants est recommandé.

Porter un équipement de protection respiratoire lors du transvasement des grains en vrac.

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 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.

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

Ne pas ouvrir la boîte d'appâts.

(S2) Conserver hors de la portée des enfants.

(S13) 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.

² Pour les indications précédées d'un code entre parenthèses – par exemple (S2) – seule la phrase qui suit ce code entre parenthèses doit apparaître sur l'étiquette.

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 l'étiquette du produit

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.

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 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 : 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 du produit biocide et de son emballage *

11.1 Indications à reporter sur l'étiquette du produit

(S35) 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 boîtes d'appâts usagées 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 boîtes d'appâts doivent être collectés et déposés en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.

12 Indications particulières

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.