



Luxembourg, le 08/08/2014

**LA MINISTRE DE LA SANTE  
ET  
LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT**

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 des produits biocides;

Vu le règlement d'exécution (UE) N° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil;

Vu l'autorisation du 27/02/2012, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «Raco»; **N° d'autorisation: 28/12/L-000**;

Vu la demande présentée le 09/07/2014 par Belgagri SA, ZI de Hermalle-sous-Huy - 1, rue des Tuiliers, B-4480 Engis, Belgique, enregistrée sous le numéro de procédure BC-CB006842-66, en vue de modifier l'autorisation de mise sur le marché N° 28/12/L-000 pour le produit biocide dénommé «Raco»;

**Arrêtent :**

**Art. 1<sup>er</sup>** – Conformément au dossier soumis à l'appui de la demande, l'autorisation du produit biocide «Raco» (N° 28/12/L-000 ) est modifiée comme suit :

**Ajout du nom commercial: MS Rodetox Dif Wheat**

Ce dossier fait partie intégrante de la présente autorisation.

**Art. 2** – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est le destinataire de la présente.

**Art. 3** – Les caractéristiques du produit biocide, son étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative, doivent correspondre aux critères et restrictions énoncées par les autorisations No IE/BPA 70097 et IE/BPA 70036 émises par The Minister for Agriculture, Fisheries and Food-Department of Agriculture, Fisheries and Food, Irlande du 30/6/2011, ainsi qu'à ses modifications éventuelles.

L'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de l'article 69 du règlement 528/2012<sup>1</sup>. Les langues officielles éligibles sont les langues allemandes ou françaises.

<sup>1</sup> Règlement (UE) No 528/2012 du Parlement Européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

L'étiquetage ou l'emballage doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe de la présente autorisation, qui en fait partie intégrante.

La mise sur le marché et l'utilisation du produit biocide sont soumises aux conditions et restrictions énoncées par le résumé des caractéristiques du produit biocide annexé. Le résumé des caractéristiques du produit biocide annexé remplace le résumé des caractéristiques du produit annexé à la susdite autorisation de mise sur le marché du 27/02/2012.

**Art. 4** – Les produits biocides dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente ne peuvent plus être mis sur le marché six mois après la date de la présente autorisation.

Leur utilisation est interdite douze mois après la date de la présente.

Conformément à l'article 31, paragraphe 1, du règlement (UE) N° 528/2012, une demande de renouvellement d'une autorisation doit être présentée auprès de l'autorité compétente au moins 550 jours avant l'expiration de l'autorisation.

**Art. 5** – La présente autorisation remplace et annule l'autorisation N° A0/029/12/L délivrée le 27/02/2012.

**Pour la Ministre de la  
Santé**



**Laurent JOME**

**Premier Conseiller de  
Gouvernement**

**Pour la Ministre de  
l'Environnement**



**Robert SCHMIT**

**Directeur de l'Administration de  
l'environnement**

Un recours contre la présente décision peut être introduit par ministère d'avocat auprès du Tribunal administratif dans un délai de 3 mois à partir de la notification de la présente.

Raco, 28/12/L-000	
Autorisé le :	27/02/2012
Modifié le :	08/08/2014

**RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ**

1.	Informations administratives .....	4
1.1.	Nom commercial du produit .....	4
1.2.	Détenteur de l'autorisation .....	4
1.3.	Fabricant(s) du produit.....	4
1.4.	Fabricant(s) de la substance active.....	4
2.	Composition et formulation du produit.....	5
2.1.	Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit .....	5
2.2.	Type de formulation .....	5
3.	Utilisation(s) autorisée(s) .....	6
4.	Mentions de danger et conseils de prudence .....	8
5.	Instructions d'utilisation.....	10
5.1.	Mode d'emploi .....	10
5.2.	Indications des possibles effets directs et indirects, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement .....	11
5.3.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage .....	11
5.4.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	11
6.	Autres informations.....	12

## 1. Informations administratives

### 1.1. Nom commercial du produit

<b>Raco</b> <b>MS Rodetox Dif Wheat</b>
--

### 1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur d'autorisation	<b>Belgagri SA ZI de Hermalle-sous-Huy - 1 rue des Tuiliers B-4480 Engis Belgique</b>
Numéro d'autorisation	<b>28/12/L-000</b>
Date de l'autorisation	<b>08/08/2014</b>
Date d'expiration de l'autorisation	<b>31/03/2015</b>

### 1.3. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant	Belgagri SA
Adresse du fabricant	ZI de Hermalle-sous-Huy 1, rue des Tuiliers B-4480 Engis

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

Substance active	Difenacoum (CAS: 56073-07-5):
Nom du fabricant	Pelgar International Ltd
Adresse du fabricant	Unit 13, Newman Lane Industrial Estate Alton, Hampshire GU 342QR

## 2. Composition et formulation du produit

### 2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EINECS	Teneur
Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Substance active	56073-07-5	259-978-4	0,005 % m/m

### 2.2. Type de formulation

Appât sous forme de grains, prêt à l'emploi, (en sachets)

### 3. Utilisation(s) autorisée(s)

Type de produit	PT14-Rodenticides
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Rodenticide - uniquement pour usage à l'intérieur et autour (extérieur) des bâtiments (bâtiments du milieu urbain et agricole), ainsi que pour l'usage à l'extérieur (sites d'élimination des déchets et dans les espaces publics), contre <i>Rattus norvegicus</i> (rat brun), <i>Rattus rattus</i> (rat noir), <i>Mus musculus</i> (souris domestique), aux fins de la protection de la santé publique, des produits stockés et des matériaux.
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	<i>Rattus norvegicus</i> (Rat brun) <i>Rattus rattus</i> (Rat noir) <i>Mus musculus</i> (Souris domestique)
Domaine d'utilisation	A l'intérieur et autour (extérieur) des bâtiments; A l'extérieur: Sites d'élimination des déchets et dans les espaces publics.
Méthode d'application	Postes d'appâtage inviolables ou autres points d'appâtage couverts sécurisés (restreindre l'accès en se servant des circonstances locales) dans les zones où les rats sont actifs.
Dose prescrite et fréquence d'application	- Pour combattre les souris: Infestation importante: 20-30g d'appât tous les 3 mètres. Infestation faible: 20-30g d'appât tous les 5 mètres. - Pour combattre les rats: Infestation importante: 90-100g d'appât tous les 5 mètres. Infestation faible: 90-100g d'appât tous les 10 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	<b>1. Non-professionnels/ grand public</b> <b>2. Professionnels</b>
Emballage et Conditionnements	<b>1. Pour l'utilisateur non-professionnel/ grand-public:</b> Unités d'appât emballés (sachets). Dans tous les cas, les appâts doivent être fournis dans des emballages ou unités préemballés (individuels), chacun contenant la quantité d'appât nécessaire pour un point d'appât. Le contenu de l'emballage extérieur ne dépasse pas les 500 g d'appât au total. ° Boîte en carton contenant de l'appât en grains en sachets de 25g - 100g (max. 4 sachets). ° Boîte en carton contenant de l'appât en grains

	<p>en sachets de 50g - 500g (max. 10 sachets).</p> <p><b>2. Pour l'utilisateur professionnel:</b></p> <p>Appât défait ou unités d'appât emballés (sachets). Dans tous les cas, les appâts doivent être fournis dans des emballages ou unités préemballés (individuels), chacun contenant la quantité d'appât nécessaire pour un point d'appât.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>° Seau (en PP) contenant des sachets d'appâts de 100g - maximum de 6kg d'appât au total.</li><li>° Boîte en carton contenant des sachets d'appâts de 100g - maximum de 12,5 kg.</li><li>° Boîte en carton dotée d'un sac interne en PP/PE contenant de l'appât en vrac - maximum de 25kg d'appât au total.</li><li>° Seau (en PP) contenant de l'appât en vrac - maximum de 5 kg d'appât au total.</li></ul>
--	---

#### 4. Mentions de danger et conseils de prudence

Classification et étiquetage selon le règlement (EC) 1272/2008	
<b>Classification</b>	
Catégorie de danger	
Mentions de danger	
Limites de concentration spécifique	
<b>Etiquetage</b>	
Mots de signalement	
Mentions de danger	
Conseils de prudence	P102 - Tenir hors de portée des enfants. P103 - Lire l'étiquette avant utilisation. P220 - Tenir/stocker à l'écart des vêtements/.../matières combustibles. P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P301+P310 - EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P404 - Stocker dans un récipient fermé. P405 - Garder sous clef. P501 - Éliminer le contenu/récipient dans ...

Classification et étiquetage selon la directive 1999/45/CE	
Classe de danger	
Phrases R	
Limites de concentration spécifique	

Phrases S	<p>S1/2 - Conserver sous clef et hors de portée des enfants.</p> <p>S13 - Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.</p> <p>S35 - Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage.</p> <p>S37 - Porter des gants appropriés.</p> <p>S46 - En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.</p> <p>S57 - Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant.</p>
-----------	--

## 5. Instructions d'utilisation

### 5.1. Mode d'emploi

**Rodenticide - uniquement pour usage à l'intérieur et autour (extérieur) des bâtiments (bâtiments du milieu urbain et agricole), ainsi que pour l'usage à l'extérieur (sites d'élimination des déchets et dans les espaces publics), contre *Rattus norvegicus* (rat brun), *Rattus rattus* (rat noir), *Mus musculus* (souris domestique), aux fins de la protection de la santé publique, des produits stockés et des matériaux.**

Application par:

Postes d'appâtage inviolables ou autres points d'appâtage couverts sécurisés (restreindre l'accès en se servant des circonstances locales) dans les zones où les rats sont actifs.

Vérifier régulièrement la consommation et remplacer le cas échéant l'appât consommé ou gâté jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de consommation.

Recommencer le traitement si des signes indiquent une nouvelle infestation (ex : traces fraîches ou défections).

- Pour combattre les souris:

Infestation importante: 20-30g d'appât tous les 3 mètres.

Infestation faible: 20-30g d'appât tous les 5 mètres.

- Pour combattre les rats:

Infestation importante: 90-100g d'appât tous les 5 mètres.

Infestation faible: 90-100g d'appât tous les 10 mètres.

Avant toute utilisation, lire l'étiquette et respecter les consignes.

Ne pas verser le produit dans un récipient sans indication, conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Éviter toute exposition inutile, et, plus particulièrement, éviter l'ingestion.

Ne pas appliquer là où des aliments (y compris ceux pour animaux), des ustensiles de cuisines ou des surfaces de transformation des aliments peuvent être en contact avec le produit ou être contaminé par le produit.

Ce produit ne peut pas être utilisé comme poison de piste (ex : poudre de piste, gel, mousse, granulés, bloc).

Une étude approfondie de la zone infestée est essentielle, surtout dans les lieux isolés et abrités, pour déterminer l'étendue de l'infestation.

Les appâts doivent être placés dans des postes d'appâtage inviolables ou d'autres points d'appâtage couverts sécurisés pour minimiser le risque d'ingestion et d'intoxication pour les enfants, les animaux de compagnie et les animaux non cibles.

Les postes d'appâtage doivent être scellés et placés dans des endroits inaccessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non cibles.

On conseille aux utilisateurs professionnels d'utiliser un équipement de protection individuel (EPI) adapté. Pour protéger les mains, il est conseillé d'utiliser des gants. Utiliser le produit dans un endroit bien ventilé. Dans les endroits où ce n'est pas le cas (peu ventilé), il est conseillé de porter un masque facial lors du traitement.

Pendant toutes les opérations de contrôle, les cadavres de rongeurs, les restes d'appât non consommés ou tout autre fragment d'appâts doivent être collectés pour minimiser le risque d'ingestion et d'intoxication pour les enfants, les animaux de compagnie et les autres animaux non cibles.

Se laver les mains et le visage après chaque application et utilisation du produit, et avant de manger, de boire ou de fumer.

Conserver dans un endroit frais, sec et bien ventilé.  
Conserver dans le récipient d'origine soigneusement fermé.

### **5.2. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement**

La substance active sous forme d'appâts peut être appétissante pour les humains et les espèces non cibles en quantité suffisante pour provoquer des effets toxiques. Ces effets résultent de l'inhibition de la coagulation sanguine dans la mesure où le difénacoum interagit avec la vitamine K1. Les symptômes d'intoxication peuvent inclure: une vulnérabilité aux ecchymoses, des saignements de nez ou de gencives, la présence de sang dans les selles ou les urines, un saignement excessif lors de petites coupures et d'égratignures. Il est à noter que les symptômes d'intoxication peuvent se développer sur une période de plusieurs jours.

Premiers soins:

En cas d'accident ou si la personne ne se sent pas bien, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

Inhalation: En cas d'inhalation, faire respirer de l'air frais et consulter immédiatement un médecin.

Ingestion: En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.

Contact dermal : En cas de contact avec la peau, rincer avec de l'eau et du savon. Retirer et nettoyer tout vêtement contaminé.

Contact avec les yeux : Retirer les lentilles de contact le cas échéant. Rincer l'œil lentement et doucement à l'eau pendant 15 à 20 minutes. Consulter immédiatement un médecin.

Note pour le médecin :

Le difénacoum est un anticoagulant indirect. La phytoménadione, ou vitamine K1, est un antidote. Déterminer le temps de prothrombine 18 heures après l'ingestion. S'il est élevé, administrer de la vitamine K1 jusqu'à ce que le temps de prothrombine se normalise. Poursuivre la détermination du temps de prothrombine pendant les deux semaines qui suivent l'arrêt de l'antidote et reprendre le traitement si le temps de prothrombine est à nouveau élevé pendant cette période.

### **5.3. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage**

Ce produit et son récipient doivent être éliminés en toute sécurité.

Éliminer l'emballage, les restes de produits inutilisés et les cadavres de rongeurs conformément à la réglementation locale en vigueur.

Si nécessaire, demander l'avis d'un gestionnaire de déchets ou des autorités locales.

### **5.4. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales**

La durée de conservation du produit est considérée comme stable pour 2 ans à température ambiante.

A utiliser avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

## 6. Autres informations

En cas d'utilisation par l'utilisateur professionnel dans des lieux accessibles au public les indications suivantes doivent figurer sur l'étiquette, l'emballage ou la fiche technique:

*En cas d'utilisation dans des lieux publics, la zone traitée doit être marquée pendant l'application. Une notice jointe au stations d'appâtage doit avertir des risques d'empoisonnement primaires et secondaires émanant des anticoagulants et indiquer les mesures à prendre en cas d'empoisonnement.*