

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

Direction Générale de la Prévention des Risques

Paris, le 13 JUL. 2015

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

LODI S.A.
Parc d'activités des quatre routes
35390 Grand Fougeray
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 octobre 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	AVOINE DECORTIQUEE
N° de demande	PB-12-00308
N° d'AMM	FR-2015-0015

(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


Le chef de service de la prévention des nuisances
et de la qualité de l'environnement

Cédric BOURILLET

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
du produit biocide AVOINE DECORTIQUEE (n° de la demande PB-12-00308)

N° AMM : FR-2015-0015

DATE DE LA DECISION : 13 JUIL. 2015

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 octobre 2013

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


Cédric BOURILLET

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. Informations administratives

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

Nom commercial ¹
AVOINE DECORTIQUEE

1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	LODI S.A.
	Adresse	Parc d'activités des quatre routes 35390 Grand Fougeray France
Numéro de demande	PB-12-00308	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle	
Numéro d'autorisation	FR-2015-0015	
Date de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en tête de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	4 ans à compter de la date de la décision	

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

Nom du fabricant	CGB (Compagnie Générale des biocides)
Adresse du fabricant	Parc d'activité des quatre routes 35390 Grand Fougeray France
Emplacement des sites de fabrication	Parc d'activité des quatre routes 35390 Grand Fougeray France

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

Substance active	Bromadiolone (CAS n° 28772-56-7)
Nom du fabricant	PelGar International Ltd
Adresse du fabricant	Unit 13 Newman Lane Industrial Estate Alton. Hants GU34 2 QR Royaume-Uni
Emplacement du site de fabrication n°1	Unit 13 Newman Lane Industrial Estate Alton. Hants GU34 2 QR Royaume-Uni

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.

Emplacement du site de fabrication n°2	Prazka 54 Kolin 280 02 Czech Republic
---	---

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-[3-(4'-bromo[1,1'-biphényl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phénylpropyl]-4-hydroxy-2-benzopyrone	Substance active	28772-56-7	249-205-9	0,005% m/m

2.2. Type de formulation

Appât en grain, prêt à l'emploi

3. Utilisation(s) autorisée(s)

Utilisation n°1 – Utilisation par les non-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 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.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit destiné à une utilisation par des non-professionnels de la lutte contre les rongeurs.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit peut se présenter : - en sachets individuels en 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.

Domaine(s) d'utilisation	AVOINE DECORTIQUEE 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 ² .
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<ul style="list-style-type: none"> - Contre les rats, forte infestation : 50 à 100 g de produit par poste d'appâtage espacés de 5 mètres. - Contre les rats, faible infestation : 50 à 100 g de produit par poste d'appâtage espacés de 10 mètres. - Contre les souris, forte infestation : 25 g de produit par poste d'appâtage espacés de 2 mètres. - Contre les souris, faible infestation : 25 g de produit par poste d'appâtage espacés de 5 mètres. <p>Adapter la dose préconisée 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 disposée 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 3 et 11 jours après ingestion de l'appât.</p> <p>La durée d'un traitement est en général de 35 jours.</p>

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

4. Mentions de danger et conseils de prudence³

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

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

Classification	
Catégories de danger	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2
Mentions de danger	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Etiquetage	
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	P260 : ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P314 : consulter un médecin en cas de malaise. P501 : éliminer le contenu/réceptacle dans les circuits de collecte appropriés.

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.

5. Conditions d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

Utilisation n° 1 – Utilisation par les non-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.
 Placer les postes d'appâtage en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
 Le port de gants est recommandé.
 Ne pas appliquer dans les terriers.
 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 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 aigue, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : le produit AVOINE DECORTIQUEE 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 aigue, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : le produit AVOINE DECORTIQUEE 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 le produit 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 2 ans 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 ».

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 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.

