

## Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide identique

N° AMM : FR-2017-0016

---

*Vu les dispositions du 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, et de ses textes d'application,*

*Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,*

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide identique **RODEX PATE**,*

*de la société*

*PelGar International Limited*

*enregistrée sous le numéro*

*BC-UT027897-92*

*Vu la décision du Ministre chargé de l'écologie du 18 mai 2016 concernant le produit de référence **RODEX PATE** (AMM n°FR-2013-1517).*

La mise à disposition sur le marché du produit biocide identique désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages professionnels et dans les conditions précisés en annexe.

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

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) n°528/2012, au minimum 550 jours avant la date d'expiration de l'autorisation, prolonge de plein droit l'autorisation de mise à disposition sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 31 août 2020.

A Maisons-Alfort, le

05 AVR. 2017



**Françoise WEBER**

Directrice générale adjointe des produits réglementés  
Agence nationale de sécurité sanitaire de  
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



## ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	RODEX PATE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	PELGAR INTERNATIONAL LIMITED
	Adresse	UNIT 13, NEWMAN LANE GU34 2QR ALTON HAMPSHIRE UNITED KINGDOM
Numéro de demande	BC-UT027897-92	
Type de demande	Demande de produit biocide identique (NA-BBS)	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0016	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	PELGAR INTERNATIONAL LIMITED
Adresse du fabricant	UNIT 13, NEWMAN LANE GU34 2QR ALTON HAMPSHIRE UNITED KINGDOM
Emplacement des sites de fabrication	UNIT 13, NEWMAN LANE GU34 2QR ALTON HAMPSHIRE UNITED KINGDOM

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

Substance active	BROMADIOLONE
Nom du fabricant	PELGAR INTERNATIONAL LIMITED
Adresse du fabricant	UNIT 13, NEWMAN LANE GU34 2QR ALTON HAMPSHIRE UNITED KINGDOM
Emplacement des sites de fabrication	PRAZSKA 54 280 02 KOLIN CZECH REPUBLIC



## 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 (%)
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 pâte, prêt à l'emploi

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

Classification	
Catégories de danger	Repr. 1B STOT RE 1
Mentions de danger	H360D: Peut nuire au fœtus H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H360D: Peut nuire au fœtus H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes (sang) 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 P201: Se procurer les instructions avant utilisation P202: Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité P308 + 313: EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin P405: Garder sous clef P501: Éliminer le contenu/ récipient dans ...
Note	EUH208 : Contient du 1,2-Benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique



## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Produit destiné à une utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs

<b>Type de produit</b>	TP14 – Rodenticides
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	-
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	<i>Rat (Rattus norvegicus et Rattus rattus)</i> <i>Souris domestique (Mus musculus)</i> Le produit est utilisé sur les organismes cibles du stade juvénile au stade adulte.
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Le produit est destiné à être utilisé à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles.
<b>Méthode(s) d'application</b>	Le produit ne doit être utilisé que dans des boîtes d'appâts sécurisées ou dans d'autres stations d'appâts couvertes.
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	<p>Utilisation en intérieur, autour des bâtiments et aux abords des infrastructures :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- contre les rats, forte infestation : 200 g de produit par poste d'appâtage espacé de 5 mètres</li> <li>- contre les rats, faible infestation : 200 g de produit par poste d'appâtage espacé de 10 mètres</li> <li>- contre les souris, forte infestation : 40 g de produit par poste d'appâtage espacé de 2 mètres</li> <li>- contre les souris, faible infestation : 40 g de produit par poste d'appâtage espacé de 5 mètres</li> </ul> <p>Adapter le nombre d'appâts préconisés par poste d'appâtage à la dose efficace recommandée et respecter les intervalles d'application du produit. 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. Le nombre d'appâts disposés par poste d'appâtage doit être adapté aux doses d'applications 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: 8 jours après ingestion de l'appât.</p>
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Produit destiné à une utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	<p>Le produit peut se présenter :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dans des sachets de thé</li> <li>- dans des barquettes en polychlorure de vinyle (PVC), polystyrène (PS), PET/PE, PP ou PE avec couvercle termo-soudé</li> <li>- dans des cartouches pour pistolets à extruder</li> <li>- dans des seaux en PE ou PP, pour application à la spatule</li> <li>- sous forme de saucisses enrobées d'un film de PE avec une enveloppe externe en collagène ou en PE</li> </ul> <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>



#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

#### 4.1.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

#### 4.1.3 Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Se référer aux conditions générales d'utilisation

#### 4.1.4 Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

#### 4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation

## 5. Conditions générales d'utilisation

### 5.1. Instructions d'utilisation

- 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.
- Placer les postes d'appâtage en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
- Ne pas appliquer le produit directement 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 obligatoire.
- Ne pas ouvrir les sachets.
- Utiliser une spatule pour le retrait et le nettoyage de pâte en vrac (appliquée à la spatule ou au pistolet).
- Ne pas détériorer les cartouches, même vides.
- 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 sur le marché en cas de non efficacité du traitement ou de signes pouvant être interprétés comme un développement de résistance.
- Ne pas nettoyer les postes d'appâtage entre 2 applications.

#### Indications à reporter sur les boîtes d'appâts, 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.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

-



### 5.3. 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 : le produit 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 aiguë, 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.

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

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 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.

### 5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Stocker le produit à l'abri de la lumière.

Stocker le produit à une température ambiante.

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.



## 6. Autre(s) information(s)

Les sachets et l'étiquette doivent porter la mention suivante : «Ne pas ouvrir les sachets ».

Sont considérées comme postes d'appâtage, les boîtes d'appâts sécurisées et les autres stations d'appâts.

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.

Données requises en post-autorisation :

- Met en place pendant toute la durée de l'autorisation un suivi de l'apparition des résistances des organismes cibles au produit. Un rapport sur ce point devra être adressé à l'Anses tous les deux ans à compter de la date de la présente décision.