

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

N° AMM : FR-2014-0104

*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 règlement d'exécution (UE) 2017/1381 de la Commission du 25 juillet 2017 renouvelant l'approbation du brodifacoum en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 14,*

*Vu le règlement (UE) 2016/1179 de la Commission du 19 juillet 2016 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges*

*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 de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée pour le produit biocide **VERTOX GRANULES**,*

de la société *PELGAR INTERNATIONAL LIMITED*

enregistrée sous le numéro *BC-CS018299-21*

*Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,*

*Vu les conclusions de l'évaluation du produit VERTOX GRANULES par l'Anses du 18 juin 2018,*

*Vu la note d'appui scientifique de l'Anses du 19/05/2015 relative à une demande d'appui scientifique et technique pour justifier la lutte simultanée contre *Rattus rattus* et *Rattus norvegicus* dans le cadre des autorisations de produits rodenticides*

*Considérant que la classification du produit VERTOX GRANULES est modifiée en toxique pour la reproduction catégorie 1B en conséquence du règlement (UE) 2016/1179,*

*Considérant que la nouvelle classification du produit en tant que toxique pour la reproduction catégorie 1B ne permet pas sa mise sur le marché pour des utilisateurs non professionnels en application de l'article 19, paragraphe 4, point b) du règlement (UE) n° 528/2012,*

La demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché est **refusée** en France pour une utilisation du produit VERTOX GRANULES par des utilisateurs non professionnels.

*Considérant que l'efficacité du produit sur le rat noir n'a pas été démontrée et que l'usage du produit contre les rats n'est pas conforme aux exigences fixées par l'article 19, paragraphe b, alinéa i) du règlement (UE) n° 528/2012,*

La demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché est **refusée** en France pour une utilisation du produit VERTOX GRANULES contre les rats.

Considérant que l'utilisation par les professionnels contre les souris est conforme aux exigences fixées par l'article 19 du règlement (UE) n° 528/2012,

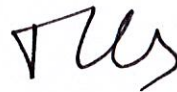
La demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché est **accordée** en France, pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.

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

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 26 avril 2023.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le **21 AOÛT 2018**



**Françoise WEBER**

Directrice générale déléguée en charge du pôle produits réglementés

## ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	VERTOX GRANULES

#### 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 Alton Hampshire GU342QR United Kingdom
Numéro de demande	BC-CS018299-21	
Type de demande	Renouvellement par reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0104	
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, industrial Estate Newman Lane, Alton Hampshire GU342QR United Kingdom
Emplacement des sites de fabrication	Unit 13 Newman Lane, industrial Estate Newman Lane, Alton Hampshire GU342QR United Kingdom

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

Substance active	Brodifacoum
Nom du fabricant	PelGar International Ltd
Adresse du fabricant	Prazska 54, 280 02 Kolin Czech Republic
Emplacement des sites de fabrication (information du SPC)	PelGar International Ltd Prazska 54, 280 02 Kolin République Tchèque

## 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 (pure)	3-[3-(4'-bromobiphényl- 4-yl)-1,2,3,4-tétrahydro -1-naphtyl]-4-hydroxycoumarine	Substance active	56073-10-0	259-980-5	0,005

### 2.2. Type de formulation

RB – Appât prêt à l'emploi sous forme de grain

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Toxique pour la reproduction catégorie 1A Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée 2
Mentions de danger	H360D : Peut nuire au fœtus H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H360D: Peut nuire au fœtus H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Conseils de prudence	P201: Se procurer les instructions avant utilisation. P202: Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P260 : Ne pas respirer les poussières P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P308 + P313 : En cas d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin. P314: Consulter un médecin en cas de malaise. P405 : Garder sous clef. P501: Éliminer le contenu/récipient dans ...
Note	-

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Souris– Professionnels – Intérieur

Type de produit	14
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Mus musculus</i> (souris domestique)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des: <ul style="list-style-type: none"> <li>- postes d'appâtage sécurisés ;</li> <li>- points d'appâtage couverts et protégés.</li> </ul>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appât:  Souris : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Forte infestation : 5-20 grammes de produit par point d'appât espacés de 3 mètres</li> <li>- Faible infestation : 5-20 grammes de produit par point d'appât espacés de 5 mètres</li> </ul>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement minimum 5 kg  Le produit VERTOX GRANULE sous forme de grain est conditionné en vrac, en sachets en papier/PEBD ou aluminium/PEBD ou papier/aluminium/PEBD (15, 20) ou dans des barquettes (jusqu'à 20 g).  Les grains en sachet sont conditionnés dans des: <ul style="list-style-type: none"> <li>- sacs en papier multicouches avec doublure en PEBD ou sac en papier multicouches avec un sac en PEBD à l'intérieur, sac en PP avec ou sans doublure en PEBD de 5, 10, 20 kg ;</li> <li>- seaux/pots en PEHD/PP, poches en LDPE/PP, boîtes en carton avec ou sans doublure en PEBD de 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 kg ;</li> </ul> Les grains en vrac sont conditionnés dans des seaux/pots en PEHD/PP, poches en PEBD/PP, boîtes en carton avec doublure en PEBD de 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 kg.  Les grains en barquettes sont emballés dans des <ul style="list-style-type: none"> <li>- boîtes en carton ;</li> <li>- stations d'appât pré remplies en PEHD ou PP puis emballées des boîtes en carton, blisters, étuis en carton ou sacs/sachets thermo-scellés.</li> </ul>

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

- Retirer tout produit restant au terme de la période de traitement.

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

- Si possible, avant tout traitement, informer les passants éventuels (par exemple, les usagers de la zone traitée et ses environs) de la campagne de dératisation.
- Envisager l'adoption de mesures de lutte préventives (combler les trous, retirer autant que possible les aliments et boissons éventuels, etc.) pour améliorer l'ingestion du produit et réduire le risque de nouvelle infestation.
- Pour réduire le risque d'empoisonnement secondaire, chercher et retirer régulièrement les cadavres de rongeurs pendant la période de traitement.
- Ne pas utiliser le produit en guise d'appât permanent pour éviter l'invasion de rongeurs ou surveiller les activités des rongeurs.
- Ne pas utiliser le produit dans le cadre de traitements par appâtage pulsé.

#### 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

- Lorsque des points d'appât sont placés à proximité de systèmes d'évacuation des eaux, s'assurer que l'appât n'entre pas en contact avec l'eau.

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

- 

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

- 

## 4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Souris – Professionnels – Extérieur autour des bâtiments

Type de produit	14
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Mus musculus</i> (souris domestique)
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur autour des bâtiments
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des: <ul style="list-style-type: none"> <li>- postes d'appâtage sécurisés ;</li> <li>- points d'appâtage couverts et protégés.</li> </ul>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Souris : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Forte infestation : 5-20 grammes de produit par point d'appât espacés de 3 mètres</li> <li>- Faible infestation : 5-20 grammes de produit par point d'appât espacés de 5 mètres</li> </ul>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels

<p><b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b></p>	<p>Conditionnement minimum 5 kg</p> <p>Le produit VERTOX GRANULE sous forme de grain est conditionné en vrac, en sachets en papier/PEBD ou aluminium/PEBD ou papier/aluminium/PEBD (15, 20, g) ou dans des barquettes (jusqu' 20 g).</p> <p>Les grains en sachet sont conditionnés dans des:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sacs en papier multicouches avec doublure en PEBD ou sac en papier multicouches avec un sac en PEBD à l'intérieur, sac en PP avec ou sans doublure en PEBD de 5, 10, 20 kg ;</li> <li>- seaux/pots en PEHD/PP, poches en LDPE/PP, boîtes en carton avec ou sans doublure en PEBD de 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 kg ;</li> </ul> <p>Les grains en vrac sont conditionnés dans des seaux/pots en PEHD/PP, poches en PEBD/PP, boîtes en carton avec doublure en PEBD de 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 kg.</p> <p>Les grains en barquettes sont emballées dans des :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- boîtes en carton</li> <li>- stations d'appât pré remplies en PEHD ou PP puis emballées des boîtes en carton, blisters, étuis en carton ou sacs/sachets thermo-scellés.</li> </ul>
---	---

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

- Protéger l'appât des conditions atmosphériques. Placer les points d'appât dans des endroits qui ne risquent pas d'être inondés.
- Remplacer tout appât qui a été altéré par l'eau ou contaminé par des saletés.
- Retirer tout produit restant au terme de la période de traitement.
- Pour l'utilisation à l'extérieur, les points d'appâtage doivent être couverts et placés dans des sites permettant de minimiser l'exposition des espèces non cibles.

#### 4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Si possible, avant tout traitement, informer les passants éventuels (par exemple, les usagers de la zone traitée et ses environs) de la campagne de dératisation.
- Envisager l'adoption de mesures de lutte préventives (combler les trous, retirer autant que possible les aliments et boissons éventuels, etc.) pour améliorer l'ingestion du produit et réduire le risque de nouvelle infestation.
- Pour réduire le risque d'empoisonnement secondaire, chercher et retirer régulièrement les cadavres de rongeurs pendant la période de traitement.
- Ne pas utiliser le produit en guise d'appât permanent pour éviter l'invasion de rongeurs ou surveiller les activités des rongeurs.
- Ne pas utiliser le produit dans le cadre de traitements par appâtage pulsé.
- Ne pas placer directement ce produit dans les terriers.

#### 4.2.3. 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

- Lorsque des points d'appât sont placés à proximité de systèmes d'évacuation des eaux, s'assurer que l'appât n'entre pas en contact avec l'eau.

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

- 

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

-

## 5. Conditions générales d'utilisation

### 5.1. Instructions d'utilisation

- Lire et respecter les informations sur le produit ainsi que toutes les informations qui accompagnent le produit ou celles fournies sur le point de vente avant de l'utiliser.
- Avant de placer un appât, faire un diagnostic préalable et une évaluation sur site de la zone infestée pour identifier les espèces de rongeurs, leurs lieux d'activité et déterminer la cause probable ainsi que l'ampleur de l'infestation.
- Retirer toute nourriture facilement accessible pour les rongeurs (par exemple, des céréales éparpillées ou des déchets alimentaires). Par ailleurs, ne pas nettoyer la zone infestée juste avant le traitement car cela perturbe la population des rongeurs et rend l'acceptation de l'appât plus difficile.
- Le produit ne doit être utilisé que dans le cadre d'un système de lutte intégrée incluant notamment des mesures d'hygiène et, si possible, des méthodes physiques de contrôle.
- Le produit doit être placé à proximité immédiate des endroits où une activité de rongeurs a été observée (par exemple, parcours, sites de nidification, parcs d'engraissement, trous, terriers, etc.)
- Les postes d'appâtage doivent, si possible, être fixés au sol ou à d'autres structures.
- Les postes d'appâtage doivent être clairement étiquetés pour indiquer qu'ils contiennent des rodenticides et qu'ils ne doivent être ni déplacés ni ouverts (se reporter à la section 5.3 pour connaître les informations devant figurer sur l'étiquette).
- Lorsque le produit est utilisé dans des lieux publics, les zones traitées doivent être signalées pendant la période de traitement et une note expliquant le risque d'empoisonnement primaire ou secondaire par l'anticoagulant ainsi que les premières mesures à adopter en cas d'empoisonnement doit être apposée à proximité des appâts.
- L'appât doit être sécurisé de façon à ce qu'il ne puisse pas être déplacé à l'extérieur du poste d'appâtage.
- Placer le produit hors de la portée des enfants, oiseaux, animaux domestiques, animaux d'élevage et autres animaux non cibles.
- Placer le produit à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux, ainsi que des ustensiles ou des surfaces entrant en contact avec ces derniers.
- Ne pas manger, boire, ni fumer lors de l'utilisation du produit. Se laver les mains et toute zone de la peau directement exposée après avoir utilisé le produit.
- Les postes d'appâtage doivent être inspectés tous les 2 à 3 jours (pour le traitement contre les souris) après le début du traitement, puis au moins une fois par semaine par la suite, dans le but de vérifier si l'appât est accepté et si les postes d'appâtage sont intacts et de retirer les cadavres de rongeurs. Rechargez le poste d'appâtage au besoin. Remplacer tout appât qui a été altéré par l'eau ou contaminé par des saletés.
- Si la consommation de l'appât est faible par rapport à l'étendue apparente de l'infestation, envisager de placer des postes d'appâtage à d'autres endroits et d'opter pour une autre formulation d'appât.
- Si, après une période de traitement de 35 jours, les appâts continuent d'être consommés et qu'aucune réduction de l'activité des rongeurs n'est observée, il convient d'en déterminer la cause probable. Si d'autres éléments ont été exclus, il est probable que vous ayez affaire à des rongeurs résistants: dans ce cas, envisager l'utilisation d'un rodenticide non anticoagulant, le cas échéant, ou d'un rodenticide anticoagulant plus puissant. Envisager également l'utilisation de pièges à titre de mesure de contrôle alternative.
- Porter des gants de protection résistants aux produits chimiques pendant la phase de manipulation du produit (le matériau des gants devra être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- Ne pas ouvrir les sachets contenant l'appât.
- Ne pas détériorer les barquettes contenant l'appât.
- Grains en vrac : Placer l'appât dans la station d'appât à l'aide d'un dispositif de dosage.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Si possible, avant tout traitement, informer les passants éventuels de la campagne de dératisation.
- Les informations sur le produit (c'est-à-dire, l'étiquette et/ou la brochure) doivent indiquer clairement que le produit ne doit être délivré qu'à des utilisateurs professionnels formés, disposant d'une certification attestant qu'ils respectent les exigences applicables en matière de formation (par exemple «à l'usage des professionnels formés uniquement»).
- Ne pas utiliser dans des zones où l'on peut suspecter une résistance à la substance active.
- Les produits ne doivent pas être utilisés au-delà de 35 jours sans évaluation du statut de l'infestation et de





- l'efficacité du traitement.
- Ne pas alterner l'utilisation de différents anticoagulants d'efficacité comparable ou inférieure aux fins de la gestion de la résistance. Pour une utilisation alternée, envisager l'utilisation d'un rodenticide non anticoagulant, si disponible, ou d'un anticoagulant plus puissant.
- Ne pas laver à l'eau les postes d'appâtage entre les applications ou les ustensiles utilisés dans les postes d'appâtage.
- Éliminer les cadavres des rongeurs dans un circuit de collecte approprié.

### 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

- Ce produit contient une substance anticoagulante. En cas d'ingestion, parmi les symptômes pouvant apparaître, parfois avec un certain retard, figurent des saignements de nez et des saignements gingivaux. Dans certains cas graves, des contusions et la présence de sang dans les selles ou les urines peuvent être observées.
- Antidote: Administration de vitamine K1 par du personnel médical/vétérinaire uniquement.
- En cas:
  - o d'exposition cutanée, nettoyer la peau à l'eau puis à l'eau savonneuse;
  - o d'exposition oculaire, rincer les yeux avec une solution de rinçage oculaire ou de l'eau en gardant les paupières ouvertes au moins 10 minutes;
  - o d'exposition orale, rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Ne jamais rien administrer par voie orale à une personne inconsciente.
- Ne pas provoquer de vomissement.
- En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin et présentez-lui le contenant du produit ou l'étiquette [insérer les informations nationales spécifiques]. Contacter un vétérinaire en cas d'ingestion par un animal domestique.
- Chaque poste d'appâtage doit être muni d'une étiquette mentionnant les informations suivantes: «ne pas déplacer ni ouvrir»; «contient un rodenticide»; «nom du produit ou numéro d'autorisation»; «substance(s) active(s)» et «en cas d'incident, contacter un centre antipoison [...]».
- Dangereux pour la faune.

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

- Une fois le traitement terminé, éliminer l'appât qui n'a pas été mangé ainsi que l'emballage, dans un circuit de collecte approprié.

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

- Conserver le produit dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Maintenir le contenant bien fermé et à l'abri de toute exposition directe au soleil.
- Entreposer le produit hors de la portée des enfants, oiseaux, animaux domestiques et animaux d'élevage.
- Durée de conservation: 24 mois.

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

- Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs à la substance active brodifacoum et de fournir les résultats de ce suivi au renouvellement de l'AMM du produit.
- En raison de leur mode d'action retardé, les rodenticides anticoagulants agissent entre 4 et 10 jours après consommation de l'appât.
- Les rongeurs peuvent être porteurs de maladies. Ne pas toucher les cadavres de rongeurs à mains nues; porter des gants ou utiliser des instruments tels que des pinces pour les éliminer.
- Ce produit contient un agent amérisant et un colorant.