

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

Direction Générale de la Prévention des Risques

Paris, le 08 JAN. 2013

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.S.
P.A. des Quatre Routes
35390 Grand Fougeray
FRANCE

RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION

Objet : Lettre notifiant la décision d'autorisation de mise sur le marché dérivée pour le produit LA PASTA
DES RONGEURS

PJ : - décision relative au produit LA PASTA DES RONGEURS
- avis de l'Anses du 25 juillet 2012

Monsieur,

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

Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché dérivée
Produit (N° d'AMM) sur lequel la dérivée est demandée	RUBIS PASTA (FR-2012-0033)
N° de demande	PB-11-00134
N° d'AMM	FR-2012-0506

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

Cette décision ne porte que sur le produit LA PASTA DES RONGEURS destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs. Une décision spécifique au produit LA PASTA DES RONGEURS destiné à une utilisation par le grand public et par les non-professionnels de la lutte contre les rongeurs est également jointe à cet envoi.

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 revient au détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du produit de mettre à jour la classification du produit, en particulier, lorsqu'une classification harmonisée pour la (les) substance(s) active(s) est établie ou révisée. Il est donc

de votre responsabilité de suivre le cas échéant les conclusions des travaux communautaires sur ce point.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour la Ministre et par délégation,
La Directrice générale de la prévention des risques,

Patricia BLANC

Copie : Monsieur le directeur général de l'Anses

L'adjointe à la 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
LA PASTA DES RONGEURS (n° de demande PB-11-00134)

N° AMM : FR-2012-0506

DATE DE LA DECISION : 08 JAN 2013

Le 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 25 juillet 2012,
Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides du 3 décembre 2012,

DECIDE

Article 1^{er}

La mise sur le marché du produit LA PASTA DES RONGEURS 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 LA PASTA DES RONGEURS destiné à des utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs.

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 4 mois 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, la démonstration de la compatibilité du produit avec les sachets en papier de 10g et la cartouche en polypropylène de 280g.
- III. 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 2 ans à compter de la date de la présente décision.

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 Paris dans un délai de deux mois à compter de la date sa notification.

Pour la Ministre et par délégation,
La Directrice générale de la prévention des risques,

Patricia BLANC

L'adjointe à la 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 d'autorisation de mise sur le marché dérivée
N° de demande	PB-11-00134

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	LODI S.A.S.
Adresse	Parc d'Activités des Quatre Routes 35390 Grand Fougeray FRANCE
Téléphone	+33 2 99 08 48 59
Fax	-

4 Informations sur le fabricant du produit biocide

Nom	LODI S.A.S.
Adresse	Parc d'Activités des Quatre Routes 35390 Grand Fougeray FRANCE
Téléphone	+33 2 99 08 48 59
Fax	-

5 Informations sur l'autorisation du produit biocide

Nom du produit	LA PASTA DES RONGEURS
N° d'autorisation du produit *	FR-2012-0506
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 sauf dans le cas où une décision de la Commission Européenne prolongerait l'inscription de la substance active

6 Informations sur le produit biocide

Type de préparation *	Appât en pâte, 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 LA PASTA DES RONGEURS est prêt à l'emploi. Il est conditionné dans des sachets individuels, dans des cartouches ou dans des boîtes d'appâts pré-remplies d'un ou plusieurs sachets.

LA PASTA DES RONGEURS est destiné à être utilisé à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles, dans les déchetteries et aux abords des infrastructures contre les rats et les souris domestiques. Le produit ne doit être utilisé que dans des boîtes d'appâts sécurisées ou dans d'autres stations d'appâts couvertes.

7.4 Dose d'emploi du produit *

Adapter la dose ou le nombre de sachets préconisés par postes 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.

Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.

Utilisation en intérieur, autours des bâtiments, aux abords des infra structures et dans les déchetteries:

- contre les rats, forte infestation : de 90g à 100g de produit espacé de 5 mètres.
- contre les rats, faible infestation : de 90g à 100g de produit espacé de 10 mètres.
- contre les souris, forte infestation : de 20g à 30g de produit espacé de 3 mètres.
- contre les souris, faible infestation : de 20g à 30g de produit espacé de 5 mètres.

7.5 Délai de péremption

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

7.6 Conditionnement

Le produit LA PASTA DES RONGEURS peut se présenter:

- en sachets individuels en papier de thé
- en cartouche en polypropylène
- dans des boites d'appâts pré-remplies en polyvinyl chloride ou polypropylène

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.

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

Compris entre 2 et 21 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 *

8.1 Indications à reporter sur l'étiquette du produit

Stocker le produit à l'abri de la lumière.

(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 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.

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

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.

Ne pas détériorer la cartouche, même une fois vide.

Se laver les mains après utilisation.

Retirer tous les postes d'appâtage 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 les postes d'appâtage.

(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 postes d'appâtage entre 2 applications.

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 (ingestion, ...), contacter un centre antipoison :

- En cas d'ingestion, se rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir.
- (S46) En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- En cas d'inhalation, respirer de l'air frais et se reposer. Si malaise, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Indication pour le médecin : le produit LA PASTA DES RONGEURS 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 (ingestion, ...), contacter un centre antipoison :

- En cas d'ingestion, se rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir.
- (S46) En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- En cas d'inhalation, respirer de l'air frais et se reposer. Si malaise, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

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 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.

12 Indications particulières

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

Les cartouches doivent porter la mention suivante: «Ne pas détériorer la cartouche, même une fois vide».

Sont considérés 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.



Maisons-Alfort, le 25 JUIL. 2012

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit biocide
LA PASTA DES RONGEURS de la société LODI SAS,
selon la procédure de duplication d'AMM.**

L'Anses a accusé réception d'un dossier déposé par la société LODI SAS, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché selon la procédure de duplication d'AMM, du produit biocide LA PASTA DES RONGEURS (PB-11-00134) à base de difénacoum, destiné à la lutte contre les rats et les souris (type de produit 14). Le difénacoum est une substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 98/8/CE².

Considérant que ce produit biocide LA PASTA DES RONGEURS est déclaré identique au produit de référence RUBIS PASTA, qui porte le numéro d'enregistrement PB-11-00117 ;

Considérant que la composition intégrale déclarée pour le produit biocide LA PASTA DES RONGEURS est bien strictement identique à celle déclarée pour RUBIS PASTA ;

Considérant l'avis favorable de l'Anses du 7 mai 2012 relatif à la demande de reconnaissance mutuelle pour le produit de référence RUBIS PASTA ;

L'Anses émet un **avis favorable** à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit LA PASTA DES RONGEURS dans les conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence RUBIS PASTA.

Pour le directeur général
par délégué
La directrice de la direction des produits
réglementés

Marc Mortureux

Pascale ROBINEAU

Mots-clés : BAMD, LA PASTA DES RONGEURS, RUBIS PASTA, Difénacoum, TP14

¹ Directive 2008/81/CE de la Commission du 29 juillet 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du difénacoum en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive

² Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, transposée par l'ordonnance n° 2001-321 du 11 avril 2001

