

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

Direction Générale de la Prévention des Risques

Paris, le 07 JAN. 2016

Service des risques liés à l'environnement, des déchets et des
pollutions diffuses

Sous-direction santé-environnement, produits chimiques,
agriculture

Bureau des produits chimiques

LODI SAS

Parc des activités des 4 Routes

F-35390 Grand Fougeray

France

RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION

Objet : Lettre notifiant la décision d'autorisation de mise sur le marché pour les produits ULTIMA
PASTE et BRODIFACOUM PASTA

PJ : - décision relative aux produits ULTIMA PASTE et BRODIFACOUM PASTA
- résumé des caractéristiques du produit

Monsieur,

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

Type de demande	Demande d'autorisation d'un même produit biocide
Nom du produit	ULTIMA PASTE BRODIFACOUM PASTA
N° de demande	BC-CE018516-57
N° d'AMM	FR-2015-0056

(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, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour la Ministre et par délégation,

l'adjointe au chef de service
des risques sanitaires liés à l'environnement,
des déchets et des pollutions diffuses

Catherine MIR

Copie : Monsieur le directeur général de l'Anses

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

DECISION relative au produit biocide
ULTIMA PASTE et BRODIFACOUM PASTA (n° de demande BC-CE018516-57)
Modifie la décision FR-2015-0056 datée du 4 novembre 2015

N° AMM : FR-2015-0056

DATE DE LA DECISION : 07 JAN. 2016

Le 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 le courrier de l'Anses du 28 octobre 2015,

Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides,

DECIDE

Article 1^{er}

La mise sur le marché des produits ULTIMA PASTE et BRODIFACOUM PASTA est autorisée pour les usages et dans les conditions figurant à 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

l'adjointe au chef de service
des risques sanitaires liés à l'environnement,
des déchets et des pollutions diffuses

Catherine MIR

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial¹	Pays (le cas échéant)
ULTIMA PASTE BRODIFACOUM GRAIN	FRANCE

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	LODI SAS
	Adresse	Parc d'activité des Quatre Routes F-35390 GRAND FOUGERAY FRANCE
Numéro de demande	BC-CE018516-57	
Type de demande	Demande d'autorisation d'un même produit biocide	
Numéro d'autorisation	FR-2015-0056	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en tête de décision	
Date d'expiration de l'autorisation	01/07/2018	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Company CBG (Compagnie Générale des Biocides)
Adresse du fabricant	Parc d'Activités des Quatre Routes F-35390 GRAND FOUGERAY
Emplacement des sites de fabrication	

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

Substance active	Brodifacoum (n° CAS : 56073-10-0)
Nom du fabricant	Pelgar International Ltd
Adresse du fabricant	Unit 13 NewmanLane Alton Hants GU34 2QR United Kingdom
Emplacement des sites de fabrication	

¹ Dans le cas où le produit aurait plus d'un nom, la totalité des noms peut être renseignée dans ce champ, uniquement si les autres éléments du RCP sont identiques. Dans le cas contraire, d'autres RCP additionnels devraient être produits (un RCP par nom).

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	Brodifacoum	Substance active	56073-10-0	259-980-5	0,004

2.2. Type de formulation

Appâts en pâte, prêts à l'emploi

3. Usage(s) autorisé(s)

Utilisation n°1_ Utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs

Type de produit	TP 14
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Sans objet
Organisme(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
Domaine(s) d'utilisation	Le produit est destiné à être utilisé à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles, dans les décharges et les déchetteries et aux abords des infrastructures 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	Utilisation en intérieur, autour des bâtiments, dans les décharges et les déchetteries et aux abords des infrastructures : <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats, forte infestation : 60 g de produit par poste d'appâtage espacés de 5 mètres. - contre les rats, faible infestation : 60 g de produit par poste d'appâtage espacés de 10 mètres. - contre les souris, forte infestation : 10 g de produit par poste d'appâtage espacés de 3 mètres. - contre les souris, faible infestation : 10 g de produit espacés de 5 mètres. <p>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.</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 ou le nombre de sachets disposés par poste d'appâtage doit être adapté aux doses d'applications validées.</p> <p>Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.</p>
Catégorie(s)	Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les

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

d'utilisateurs	rongeurs.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit peut se présenter : - dans des sachets en papier de thé 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 5kg de produit.

Utilisation n°2_ Utilisation par le grand public et les professionnels non spécialistes de la lutte contre les rongeurs.

Type de produit	TP 14
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Sans objet
Organisme(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
Domaine(s) d'utilisation	Le produit 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 ³ .
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Utilisation en intérieur, autour des bâtiments: - contre les rats, forte infestation : 60 g de produit par poste d'appâtage espacés de 5 mètres. - contre les rats, faible infestation : 60 g de produit par poste d'appâtage espacés de 10 mètres. - contre les souris, forte infestation : 10 g de produit par poste d'appâtage espacés de 3 mètres. - contre les souris, faible infestation : 10 g de produit espacés de 5 mètres. 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. Le nombre de sachets disposés par poste d'appâtage doit être adapté aux doses d'applications validées. Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit destiné à une utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit peut se présenter : - dans des sachets en papier de thé 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.

³ Se référer à la définition présentée à la rubrique 6 de la décision.

4. Mentions de danger et conseils de prudence⁴

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

Utilisation n°1_ Utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs

Classification	
Catégories de danger	En application du règlement (CE) n° 1272/2008, le produit n'est pas classé
Mentions de danger	
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Sans objet
Mentions de danger	
Conseils de prudence	

Utilisation n°2_ Utilisation par le grand public et les professionnels non spécialistes de la lutte contre les rongeurs.

Classification	
Catégories de danger	En application du règlement (CE) n° 1272/2008, le produit n'est pas classé
Mentions de danger	
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Sans objet
Mentions de danger	
Conseils de prudence	

5. Conditions d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

Utilisation n°1_ Utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs

<p>Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.</p> <p>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.</p> <p>Empêcher l'accès aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non cibles.</p> <p>Les postes d'appâtage ne doivent pas être utilisés pour contenir d'autres produits que des rodenticides.</p> <p>Le port de gants conformes à la réglementation est obligatoire. le référentiel technique à suivre est la norme NF EN 374 (partie 1,2 et 3).</p> <p>Ne pas ouvrir les sachets</p> <p>Se laver les mains après utilisation.</p> <p>Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.</p> <p>Alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents afin d'éviter l'apparition des phénomènes de résistance.</p> <p>Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et mesures d'hygiène.</p> <p>Vérifier l'efficacité du produit site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.</p> <p>Ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis. Prévenir le</p>

⁴ 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

responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement ou de signes pouvant être interprété comme un développement de résistance.

Indications à reporter sur les postes d'appâtage, à destination des personnes autres que l'utilisateur.

Ne pas ouvrir le poste d'appâtage..

Utilisation n°2_ Utilisation par le grand public et les professionnels non spécialistes 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.

Ne pas appliquer le produit directement dans les terriers

Le port des gants est recommandé

Ne pas ouvrir les sachets

Sa 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 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 : 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 produit et de son emballage

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 produit biocide dans les conditions de stockage normales

Stocker le produit dans un endroit frais, sec et ventilé
 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 24 mois 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 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 des professionnels de la lutte contre les rongeurs : sont considérés comme postes d'appâtage les boîtes d'appâts sécurisées et les autres stations d'appâts.

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, des essais 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 à compter de la date de la présente décision.