

Direction Générale de la Prévention des Risques

Paris, le **13 JUN 2015**

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

Sous-direction santé-environnement, produits chimiques,  
agriculture

Bureau des produits chimiques

**PeiGar International Limited**  
Unit 13, Newman Lane Industrial Estate,  
Newman Lane  
GU34 2QR  
Alton  
Hampshire  
United Kingdom

**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)

**PJ :** - Décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché  
- Avis de l'Anses du 31 octobre 2014

Madame, Monsieur,

Veuillez trouver ci-joint la décision qui fait suite à votre demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide, 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	SAPHIR BLOC
N° de demande	BC-XA006366-47
N° d'AMM	FR-2015-0022

(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

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'ENVIRONNEMENT, DE L'ÉNERGIE ET DE LA MER

Décision de mise à disposition sur le marché

N° AMM : FR-2015-0022

DATE DE LA DECISION : **13 JUIN 2016**

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 31 octobre 2014,

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

DECIDE

**Article 1<sup>er</sup>**

La mise à disposition sur le marché du produit biocide visé au point 1.1 de l'annexe à la présente décision est autorisée pour les usages et dans les conditions figurant dans cette annexe.

**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 sa notification.

Pour la Ministre et par délégation



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. Information administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit biocide

Nom commercial <sup>1</sup>
<b>SAPHIR BLOC</b>

#### 1.2. Titulaire de l'autorisation

<b>Nom et adresse du titulaire de l'autorisation</b>	<b>Nom</b>	PelGar International Limited
	<b>Adresse</b>	Unit 13, Newman Lane Industrial Estate, Newman Lane GU34 2QR Alton Hampshire United Kingdom
<b>Numéro de demande</b>	BC-XA006366-47	
<b>Type de demande</b>	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché	
<b>Numéro d'autorisation</b>	FR-2015-0022	
<b>Date de l'autorisation</b>	Se reporter à la date figurant en tête de la décision	
<b>Date d'expiration de l'autorisation</b>	31/01/2017	

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

<b>Nom du fabricant</b>	PelGar International Limited
<b>Adresse du fabricant</b>	Unit 13, Newman Lane Industrial Estate, Newman Lane GU34 2QR Alton Hampshire United Kingdom
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Unit 13, Newman Lane Industrial Estate, Newman Lane GU34 2QR Alton Hampshire United Kingdom

<sup>1</sup> 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.

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

<b>Substance active</b>	Brodifacoum
<b>Nom du fabricant</b>	PelGar International Limited
<b>Adresse du fabricant</b>	Unit 13, Newman Lane Industrial Estate, Newman Lane GU34 2QR Alton Hampshire United Kingdom
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Prazska 54, 280 02 Kolin, Czech Republic

## 2. Composition et type de formulation du produit biocide

## 2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Concentration en % (m/m)
Brodifacoum	3-[3-[4-(4-bromophenyl)phenyl] tetralin-1-yl]-2-hydroxy-chromen-4-one	Active substance	56073-10-0	259-980-5	0,005 %

## 2.2. Type de formulation

Bloc, prêt à l'emploi
-----------------------

## 3. Utilisation(s) autorisée(s)

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

<b>Type(s) de produit</b>	TP14 - Rodenticides
<b>Le cas échéant, description exacte de l'utilisation</b>	Sans objet
<b>Organisme(s) nuisible(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i> ) et Souris domestiques ( <i>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 contre les rats et les souris domestiques.

	Le produit est également destiné à être utilisé dans les égouts contre les rats.
<b>Méthode(s) d'application</b>	Le produit ne doit être utilisé que dans des postes d'appâtage <sup>2</sup> . Le produit peut être utilisé dans les égouts contre les rats sous forme de bloc, fixé à l'aide d'un crochet dans des zones non-submersibles afin qu'il ne soit pas entraîné dans le réseau des eaux usées, lors de l'utilisation du produit dans les égouts.
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	<p>Utilisation en intérieur, autour des bâtiments égouts :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- contre les rats : 60g de produit espacés de 5 ou 10 mètres.</li> <li>- contre les souris : 20g de produit espacés de 2 ou 5 mètres.</li> </ul> <p>Utilisation dans les égouts :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- contre les rats : jusqu'à 200g de produit par poste.</li> </ul> <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'applications validées.</p> <p>Pour les utilisations à l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles, inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la 1<sup>ère</sup> application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.</p> <p>La durée d'un traitement est en général de 35 jours.</p> <p>L'effet biocide apparait dans un délai moyen de 7 à 10 jours.</p>
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs.
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	<p>Le produit se présente en blocs ou en vrac.</p> <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. Mentions de danger et conseils de prudence<sup>3</sup>

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

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

#### Classification

<sup>2</sup> Se référer à la définition présentée à la rubrique 6 de la décision.

<sup>3</sup> 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.



Catégories de danger	Le produit ne nécessite aucune classification
Mentions de danger	EUH 208 : Contient du benzisothiazol (1,2 - benzisothiazol -3 (2H)-one. Peut produire une réaction allergique.
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	
Mentions de danger	EUH 208 : Contient du benzisothiazol (1,2 - benzisothiazol -3 (2H)-one. Peut produire une réaction allergique.
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

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.

Placer les boîtes et stations d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.

Le port de gants conforme à la réglementation est obligatoire. Le référentiel technique à suivre est la norme NF EN 374 (parties 1,2 et 3).

Se laver les mains après utilisation.

Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

Les appâts non consommés, non utilisés et entraînés hors des boîtes d'appâts doivent être collectés et déposés en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.

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 ou de signes pouvant être interprétés comme un développement de résistance.

### 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 aiguë, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : le produit SAPHIR BLOC 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 : 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.**

Conserver 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 24 mois à compter de sa date de fabrication.

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

### **Indications à reporter sur les postes d'appâtage, 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

L'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile la mention « lire les instructions ci-jointes avant emploi ».

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.

### Données requises en post-autorisation :

- Mettre en place pendant toute la durée de l'autorisation un suivi de l'apparition des résistances des organismes cibles à la substance active brodifacoum. Un rapport devra être adressé à l'Anses tous les deux ans à compter de la présente décision.

- Fournir à l'Anses, lors de la soumission du dossier de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché, des essais de terrain sur *Rattus Rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce.

- Il conviendra de fournir la spécificité de la méthode d'analyse pour la détermination de la substance active dans le produit SAPHIR BLOC au renouvellement.