

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

Direction Générale de la Prévention des Risques

Paris, le

01 AVR. 2014

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

VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO SRL

Via Desman 43

35010 Borgoricco (PD)

Italie

RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION

Objet : Lettre notifiant la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit
VEBITOX DIFE PASTA GIRASOLE par demande d'autorisation de mise sur le marché dérivée

PJ : - décision relative au produit VEBITOX DIFE PASTA GIRASOLE

- avis de l'Anses du 17 Mars 2014

Madame, Monsieur,

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

Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché dérivée
Produit sur lequel la reconnaissance mutuelle est demandée	MURIN DIFE PASTA GIRASOLE
Nom du produit	VEBITOX DIFE PASTA GIRASOLE
N° de demande	PB-13-00202
N° d'AMM	FR-2014-0082

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

Cette décision ne porte que sur le produit VEBITOX DIFE PASTA GIRASOLE destiné à
une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs.

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 le Ministre et par délégation,

L'ajointe au chef de service de la prévention
des nuisances et de la qualité de l'environnement

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
VEBITOX DIFE PASTA GIRASOLE (n° de demande PB-13-00202)

N° AMM : FR-2014-0082

DATE DE LA DECISION : 01 AVR. 2014

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 05 mars 2009 modifiant l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise à disposition sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise à disposition 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 17 Mars 2014,
Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides

DECIDE

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit VEBITOX DIFE PASTA GIRASOLE 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 à disposition sur le marché du produit VEBITOX DIFE PASTA GIRASOLE 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 les données requises en post-autorisation conformément à l'article 2 de la décision FR-2013-1529.

Article 3

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

Article 4

Les produits dont les conditions de mise à disposition sur le marché sont modifiées par la présente décision ne peuvent plus être mis sur le marché six mois après la date de la présente décision. Leur utilisation est interdite douze mois après la date de la présente décision.

Article 5

La présente décision est notifiée au bénéficiaire par lettre recommandée avec accusé de réception.

Article 6

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 le Ministre et par délégation,

Adjointe au chef de service de la prévention
des nuisances et de la qualité de l'environnement

Catherine MIR

ANNEXE

L'étiquetage du produit doit être conforme avec l'article 69 du règlement n°528/2012. Les informations mentionnées dans les rubriques signalées d'un astérisque (*) doivent être portées sur l'étiquette du produit telles qu'elles figurent dans la présente autorisation de mise à disposition sur le marché.

1 Descriptif de la demande

Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché dérivée
N° de demande	PB-13-00202

2 Nature de la décision relative au produit biocide

Décision	Mise à disposition sur le marché autorisée
----------	--

3 Informations sur le responsable de mise à disposition sur le marché du produit biocide, détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

Nom*	VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO SRL
Adresse*	Via Desman 43 35010 Borgoricco (PD) Italie
Téléphone	-
Fax	-

4 Informations sur le fabricant du produit biocide

Nom	VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO SRL
Adresse	Via Desman 43 35010 Borgoricco (PD) Italie
Téléphone	-
Fax	-

5 Informations sur l'autorisation du produit biocide

Nom du produit	VEBITOX DIFE PASTA GIRASOLE
N° d'autorisation du produit *	FR-2014-0082
Date d'autorisation de mise à disposition sur le marché	Se reporter à la date figurant en tête de la décision
Date d'expiration de l'autorisation de mise à disposition sur le marché	4 ans à compter de la date d'autorisation de mise à disposition sur le marché

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
Difénacoum	259-978-4	56073-07-5	0,005 %	m/m	ACTIVA Srl

Classification du produit selon la directive n° 1999/45/CE :

Catégorie(s) de danger	En application de la directive n° 1999/45/CE, les produits ne sont pas classés
Phrase(s) de risque	
Conseil(s) de prudence	

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, les produits ne sont pas classés
Mention(s) de danger	
Conseil(s) de prudence	

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 VEBITOX DIFE PASTA GIRASOLE est prêt à l'emploi. Il est conditionné dans des sachets individuels ou en barquettes pré-remplies.

Le produit VEBITOX DIFE PASTA GIRASOLE est destiné à être utilisé à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles 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 préconisée 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. La dose disposée par poste d'appâtage doit être adaptée aux doses d'applications validées.

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, autour des bâtiments et aux abords des infrastructures :

- contre les rats, forte infestation : 200 g de produit espacé de 5 mètres.
- contre les rats, faible infestation : 200 g de produit espacé de 10 mètres.
- contre les souris, forte infestation : 20 à 40 g de produit espacé 2 mètres.
- contre les souris, faible infestation : 20 à 40 g de produit espacé 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 VEBITOX DIFE PASTA GIRASOLE peut se présenter :

- en sachets individuels en papier
- en barquette pré-remplie en polychlorure de vinyle

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 4 et 10 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 ¹

8.1 Indications à reporter sur l'étiquette du produit

Ne pas stocker à une température supérieure à 35 °C.

(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 au grand public, 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.

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

Ne pas ouvrir les sachets.

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 à disposition sur le marché en cas de non efficacité du traitement ou de signes pouvant être interprétés comme un développement de résistance.

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

Ne pas ouvrir le poste 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.

¹ Pour les indications précédés d'un code entre parenthèses (ex :(S2)), seule la phrase est à rajouter sur l'étiquette

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, 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.
- (S46) 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 VEBITOX DIFE PASTA GIRASOLE 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, 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.
- (S46) 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.

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 ».

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 à disposition 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.