

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

Direction Générale de la Prévention des Risques

Paris, le 19 JUIL. 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

PELGAR INTERNATIONAL LIMITED
Unit 13 Newman Lane Alton
Hampshire
GU342QR
United Kingdom

RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION

Objet : Lettre notifiant la décision d'autorisation de mise sur le marché pour le produit MAGNUM ULTRA

PJ : - décision relative au produit MAGNUM ULTRA
- avis de l'Anses du 1 avril 2014

Madame, Monsieur,

Veuillez 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 par reconnaissance mutuelle |
| Nom du produit | MAGNUM ULTRA |
| N° de demande | PB-13-00335 / PB-13-00470 |
| N° d'AMM | FR-2014-0096 |

(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
Le chef de service de la prévention des nuisances
et de la qualité de l'environnement


Cédric BOURILLET

Copie : Monsieur le directeur général de l'Anses

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

DECISION relative au produit biocide
MAGNUM ULTRA (n° de demandes PB-13-00335 / PB-13-00470)

N° AMM : FR-2014-0096

DATE DE LA DECISION : 15 JUIL. 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 26 novembre 2010 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 1 avril 2014
Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides,

DECIDE

Article 1^{er}

La mise sur le marché du produit MAGNUM ULTRA 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

Les produits dont les conditions de mise 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 la ministre et par délégation
Le chef de service de la prévention des nuisances
et de la qualité de l'environnement

Cédric BOURILLET

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. Information administratives

1.1. Nom commercial du produit biocide

| |
|-----------------------------|
| Nom commercial ¹ |
| MAGNUM ULTRA |

1.2. Titulaire de l'autorisation

| | | |
|--|---|---|
| Nom et adresse du titulaire de l'autorisation | Nom | PELGAR INTERNATIONAL LIMITED |
| | Adresse | Unit 13 Newman Lane Alton Hampshire GU342QR United Kingdom |
| Numéro de demande | PB-13-00335 / PB-13-00470 | |
| Type de demande | Demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle | |
| Numéro d'autorisation | FR-2014-0096 | |
| Date de l'autorisation | Se reporter à la date figurant en tête de la décision | |
| Date d'expiration de l'autorisation | 4 ans à compter de la date d'autorisation de mise à disposition du marché | |

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 substance(s) active(s)

¹ 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.

| | |
|---|---|
| Substance active | Brodifacoum (CAS n°56073-10-0) |
| Nom du fabricant | PelGar International Ltd |
| Adresse du fabricant | Prazska 54, 280 02 Kolin Czech Republic |
| Emplacement des sites de fabrication | PelGar International Ltd 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 % |
|-------------|-------------|------------------|------------|-----------|--------------------|
| Brodifacoum | Brodifacoum | Substance active | 56073-10-0 | 259-980-5 | 0.005 |

2.2. Type de formulation

Appât en grains, prêt à l'emploi

3. Utilisation(s) autorisée(s)

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

| | |
|--|--|
| Type(s) de produit | TP14 - Rodenticides |
| Le cas échéant, description exacte de l'utilisation | Sans objet |
| Organisme(s) nuisible(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | 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. |
| Domaine(s) d'utilisation | MAGNUM ULTRA 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 ² . |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Utilisation en intérieur et autour des bâtiments : <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats, forte infestation : 10-60g de produit par poste d'appâtage espacés de 5 mètres. - contre les rats, faible infestation : 10-60g de produit par poste d'appâtage espacés de 10 mètres. - contre les souris, forte infestation : 5-20g de produit par |

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

| | |
|--|---|
| | <p>poste d'appâtage espacés de 2 mètres</p> <ul style="list-style-type: none"> - contre les souris, faible infestation : 5-20g de produit par poste d'appâtage espacés de 5 mètres <p>Adapter la dose ou le nombre de sachets préconisés 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 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 application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.</p> <p>Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : entre 4 et 12 jours après ingestion de l'appât.</p> |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs. |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | <p>Le produit MAGNUM ULTRA peut se présenter :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dans des sachets en papier/polyéthylène ou aluminium/polyéthylène ou papier/aluminium/polyéthylène - en vrac dans des seaux en polyéthylène ou polypropylène - en vrac dans des boîtes en carton doublées d'un sac en polyéthylène - en vrac dans un sac papier multicouches avec revêtement en PE <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> |

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

| | |
|--|--|
| Type(s) de produit | TP14 - Rodenticides |
| Le cas échéant, description exacte de l'utilisation | Sans objet |
| Organisme(s) nuisible(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | <p>Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>) et Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>).</p> <p>Le produit est utilisé sur les organismes cibles du stade juvénile au stade adulte.</p> |
| Domaine(s) d'utilisation | MAGNUM ULTRA 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 | <p>Utilisation en intérieur et autour des bâtiments :</p> <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats, forte infestation : 10-60g de produit par poste d'appâtage espacés de 5 mètres. - contre les rats, faible infestation : 10-60g de produit par poste d'appâtage espacés de 10 mètres. - contre les souris, forte infestation : 5-20g de produit par poste d'appâtage espacés de 2 mètres - contre les souris, faible infestation : 5-20g de produit par poste d'appâtage espacés de 5 mètres <p>Adapter la dose ou le nombre de sachets préconisés 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. 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 application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.</p> <p>Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : entre 4 et 12 jours après ingestion de l'appât.</p> |
| 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 | <p>Le produit MAGNUM ULTRA peut se présenter:</p> <ul style="list-style-type: none"> - en sachets en papier/polyéthylène ou aluminium/polyéthylène ou papier/aluminium/polyéthylène <p>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.</p> |

4. Mentions de danger et conseils de prudence⁴

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 | |
| Catégories de danger | Le produit ne nécessite pas de classification |
| Mentions de danger | |

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

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.

| Etiquetage | |
|--------------------------|--|
| Mentions d'avertissement | |
| Mentions de danger | |
| Conseils de prudence | |

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

| Classification | |
|-----------------------|---|
| Catégories de danger | Le produit ne nécessite pas de classification |
| Phrases de risque | |
| Conseils de prudence | |

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

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

| Classification | |
|--------------------------|---|
| Catégories de danger | Le produit ne nécessite pas de classification |
| Mentions de danger | |
| Etiquetage | |
| Mentions d'avertissement | |
| Mentions de danger | |
| Conseils de prudence | |

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

| Classification | |
|-----------------------|---|
| Catégories de danger | Le produit ne nécessite pas de classification |
| Phrases de risque | |
| 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.
 Le port de gants conformes 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 sur le marché en cas de non efficacité du traitement ou de signes pouvant être interprétés 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 de gants est recommandé.

Ne pas ouvrir les sachets.

Se 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 MAGNUM ULTRA 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 de 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.

