

Luxembourg, le 30 décembre 2013

LA MINISTRE DE LA SANTE
ET
LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT

Vu le règlement (UE) No 528/2012 du Parlement Européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;

Conformément à l'article 91 du règlement précité ;

Vu l'autorisation No IE/BPA70286 délivrée par *The Minister for Agriculture, Fisheries and Food (Pesticide Registration and Control Division)*, Irlande du 30 juillet 2013, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «SAPHIR PASTE» ;

Conformément au rapport d'évaluation et au résumé des caractéristiques du produit biocide y relatifs ;

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 03/03/2012 par Belgagri SA, ZI de Hermalle-sous-Huy - 1, rue des Tuiliers, B-4480 Engis tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé «Propasta» ;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle 2012/543/161/LU/AMR/1110;

Arrêtent :

Art. 1^{er} – L'autorisation du produit biocide «**Propasta**» est accordée conformément au dossier produit à l'appui de la demande de reconnaissance mutuelle. Le dossier de demande fait partie intégrante de la présente autorisation.

L'autorisation porte le N° **A0/147/13/L**.

Art.2 – La période de validité de l'autorisation N° **A0/147/13/L** prend fin le **31 janvier 2017**.

Art.3 – Les caractéristiques du produit, son étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative, doivent correspondre aux critères et restrictions énoncées par l'autorisation No IE/BPA70286 délivrée par *The Minister for Agriculture, Fisheries and Food (Pesticide Registration and Control Division)*, Irlande du 30 juillet 2013, ainsi qu'à ses modifications éventuelles.

L'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de l'article 69 du règlement 528/2012¹. Les langues officielles éligibles sont les langues allemandes ou françaises.

L'étiquetage ou l'emballage doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe de la présente autorisation, qui en fait partie intégrante.

La mise sur le marché et l'utilisation du produit sont soumises aux conditions et restrictions énoncées à l'annexe de la présente.

Art.4 – Le dossier de demande doit être complété par la soumission d'études complémentaires, postérieures à l'autorisation, conformément aux conditions énoncées, le cas échéant, par l'Etat-membre de référence.

¹ Règlement (UE) No 528/2012 du Parlement Européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

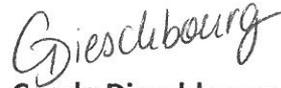
Ceci s'applique aux données manquantes mentionnées dans le *Product Assessment Report* relatives à la stabilité pendant le stockage et la stabilité du conditionnement.

La Ministre de la Santé



Lydia MUTSCH

La Ministre de l'Environnement



Carole Dieschbourg

Un recours contre la présente décision peut être introduit par ministère d'avocat auprès du Tribunal administratif dans un délai de 3 mois à partir de la notification de la présente.

**Annexe à l'autorisation ministérielle N° A0/147/13/L
du 30 décembre 2013**

- **Nom et adresse de la personne physique ou morale qui a obtenu l'autorisation :**

Belgagri SA
ZI de Hermalle-sous-Huy - 1
rue des Tuilliers
B-4480 Engis

- **Nom commercial du produit autorisé:** **Propasta**

- **Numéro d'autorisation luxembourgeois:** **A0/147/13/L**

- Dans le cas où le produit serait accompagné d'une notice explicative, l'emballage doit mentionner « Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi »

- **Type de préparation:** Appât sous forme de pâte, prêt à l'emploi, sachets.

- **Teneur et indication en substance(s) active(s) :**

Brodifacoum (CAS: 56073-10-0): 0,004 % m/m

- **Type(s) de produit(s) biocide(s) et utilisation pour laquelle le produit est autorisé :**

Type de Produit 14 - Rodenticide - uniquement pour usage à l'intérieur et autour (extérieur) des bâtiments (bâtiments du milieu urbain et agricole), à l'extérieur (espaces ouverts et déchèteries),

contre les rats (*Rattus norvegicus* - rat brun) et souris (*Mus musculus* - souris domestique),

aux fins de la protection de la santé publique, des produits stockés et des matériaux.

- **Catégorie(s) d'utilisateur(s) :** **professionnel**
- **Méthode d'emploi :**

RATS: Une fois l'appât déposé, ne pas toucher à celui-ci pendant plusieurs jours. En cas d'absence de signe d'activité de rats après 7-10 jours, déplacer l'appât dans une zone où ces rongeurs sont plus actifs. Augmenter la quantité d'appât en augmentant le nombre de points d'appât si vous constatez qu'il a été mangé. Ne pas augmenter la quantité d'appât par point d'appât. Remplacer l'appât consommé par les rongeurs, endommagé par l'eau ou contaminé par la poussière.

SOURIS: Les souris étant très curieuses, le déplacement des appâts tous les 2-3 jours, au moment de l'inspection ou du remplissage des points d'appâts facilitera le programme de lutte contre les rongeurs. Contrôler fréquemment les points d'appât pendant les 10-14 premiers jours, et remplacer l'appât mangé par les rongeurs, endommagé par l'eau ou contaminé par les saletés. Augmenter la quantité d'appât en augmentant le nombre de points d'appât si vous constatez qu'il a été mangé. Ne pas augmenter la quantité d'appât par point d'appât. Remplacer l'appât consommé par les rongeurs, endommagé par l'eau ou contaminé par la poussière.

N.B.: - Espaces ouverts et des décharges: le produit peut uniquement être utilisé dans les stations d'appât.

- L'application couverte par d'autres moyens que les stations d'appâts exclut l'application dans les trous de rats.

- **Conditions d'emploi :**

*(rats et souris): Contrôler régulièrement la consommation d'appât et remplacer l'appât consommé ou devenu inutile. Renouveler le traitement en cas de nouvelle infestation (p. ex. traces de passage ou crottes)

- **Dose d'emploi :**

A l'intérieur et autour (extérieur) des bâtiments, les espaces ouverts et les décharges:

1) Pour combattre les rats* :

- Infestation faible : Sécuriser 60 g d'appât dans des boîtes d'appât couvertes et inviolables ou points d'appâtage couverts, espacées de 10 mètres dans les zones d'activité des rats.

- Infestation forte : Sécuriser 60 g d'appât dans des boîtes d'appât couvertes et inviolables ou points d'appâtage couverts, espacées de 5 mètres dans les zones d'activité des rats.

2) Pour combattre les souris* :

- Infestation faible : Sécuriser 10 g d'appât dans des boîtes d'appât couvertes et inviolables ou points d'appâtage couverts, espacées de 5 mètres dans les zones d'activité des souris.

- Infestation forte : Sécuriser 10 g d'appât dans des boîtes d'appât couvertes et inviolables ou points d'appâtage couverts, espacées de 3 mètres dans les zones d'activité des souris.

- Classification du produit / Autres indications :

S1/2	-	Conserver sous clef et hors de 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.
S24	-	Éviter le contact avec la peau.
S35	-	Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage.
S37	-	Porter des gants appropriés.
S46	-	En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
S49	-	Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
S61	-	Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

P102	-	Tenir hors de portée des enfants.
P103	-	Lire l'étiquette avant utilisation.

P220	-	Tenir/stocker à l'écart des vêtements/.../matières combustibles.
P262	-	Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.
P270	-	Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P273	-	Éviter le rejet dans l'environnement.
P280	-	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P301+P310	-	EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P404	-	Stocker dans un récipient fermé.
P405	-	Garder sous clef.
P501	-	Éliminer le contenu/récipient dans ...

- Indications concernant les mesures de précaution à prendre pendant l'utilisation, le stockage et le transport et indications concernant le nettoyage du matériel :

Pour éviter tout risque pour la santé humaine et l'environnement, conformez-vous aux instructions d'utilisation.

Utiliser des conteneurs à appât clairement marqués comme contenant du poison dans tous les points de dépôt en surface.

Rechercher et enlever fréquemment les rongeurs morts et restes d'appât, pendant et après le traitement, et les éliminer en prenant les précautions nécessaires. (Porter des gants).

Empêcher l'accès des enfants, animaux domestiques et de compagnie (en particulier, les chats, chiens et porcs) à l'appât.

Nocif pour la faune.

Toujours lire l'étiquette avant l'emploi et respecter les instructions fournies.

Évitez toute exposition inutile, notamment toute ingestion.

Le produit doit être manipulé avec précaution.

Ne pas décanter le produit dans des récipients non étiquetés.

Une enquête approfondie de la zone infestée est essentielle, particulièrement dans les endroits retirés et abrités, pour déterminer l'ampleur de l'infestation.

Les appâts doivent être placés bien fixes dans les stations d'appât ou autres protections, de manière à minimiser le risque de consommation par d'autres animaux ou des enfants. Si possible, sécuriser les appâts pour qu'ils ne puissent pas être emmenés à l'extérieur.

Les rongeurs morts, les restes d'appât non utilisés ou tout fragment d'appât trouvés à distance des stations d'appât doivent être enlevés durant toutes les opérations de contrôle pour minimiser le risque d'ingestion et d'empoisonnement pour les enfants, les animaux de compagnie et d'autres animaux non-ciblés.

Se laver les mains et le visage après application et utilisation du produit, et avant de manger, boire ou fumer.

Le port d'un équipement de protection individuel approprié est recommandé pour les utilisateurs professionnels.

Stocker et transporter le produit selon la législation et réglementation nationale. Stocker dans l'emballage d'origine, dans un endroit sec, frais et bien aéré. Ne pas réutiliser l'emballage une fois vide.

- Indications des effets secondaires défavorables, directs ou indirects susceptibles de se produire, et instructions de premiers soins :

Les effets résultant de l'inhibition de la coagulation sanguine par interaction avec la vitamine K1. Les symptômes d'empoisonnement peuvent inclure :

Une propension aux ecchymoses, un saignement du nez ou des gencives, la présence de sang dans les selles ou l'urine, un saignement excessif lors de coupures ou d'abrasions mineures. Veuillez noter que les symptômes d'empoisonnement peuvent mettre plusieurs jours avant de se manifester. Veuillez noter que les symptômes d'empoisonnement peuvent mettre plusieurs jours avant de se manifester.

Premiers secours: En cas d'accident, d'exposition suspectée ou si vous ressentez un malaise, consulter immédiatement un médecin (montrez-lui l'étiquette, si possible).

En cas de contact avec la peau, laver à l'eau et au savon.

Retirer et laver les vêtements contaminés.

En cas de contact avec les yeux, retirer les éventuelles lentilles et rincer lentement et délicatement les yeux à l'eau pendant 15-20 minutes. Consulter immédiatement un médecin.

En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin.

Note pour le médecin: Antidote vitamine K1 (sous contrôle médical).

- Instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage :

Les appâts, supports d'appâtage, emballages de produits et rongeurs morts doivent être mis en décharge de manière sûre et en respectant la législation et réglementation nationale.

Le cas échéant, consulter un professionnel de la mise en décharge ou une autorité locale.

Conditions spéciales auxquelles sont soumises la vente et l'utilisation du produit :

- UTILISATION DANS LES LIEUX PUBLICS L'utilisation du produit en milieu public sans recours à une station d'appât inviolable, fera l'objet des mesures suivantes : les zones traitées seront marquées pendant la période de traitement et un avis détaillant le risque d'empoisonnement primaire ou secondaire par l'anti-coagulant, et indiquant les premières mesures à prendre en cas d'empoisonnement, devra figurer à proximité des appâts. En cas d'utilisation de stations d'appâts inviolables une inscription devra clairement indiquer qu'elles contiennent des rodenticides et qu'il ne faut pas y toucher.

- ESPACE OUVERT/DECHARGE S'il est nécessaire de recourir à des traitement pour lutter contre les rongeurs dans les espaces ouverts et les décharges, le professionnel devra justifier cette intervention et procéder à une évaluation sur place du risque d'exposition primaire et secondaire à l'appât rodenticide, des personnes, en particulier des groupes vulnérables et des organismes non-ciblés, les animaux protégés et/ou les animaux de compagnie.

- L'application dans les décharges et espaces ouverts doit être réalisée dans des stations d'appât ou autres systèmes fermés permettant de sécuriser l'appât. Le produit ne doit pas être directement appliqué sur le sol, p. ex. dans les trous de rat.

Conditionnements :

- Liste des conditionnements :

1. Seau en PP ou PE contenant de l'appât dans des sachets en PP ou PE de 10g - 10kg d'appât par seau.
2. Seau en PP ou PE contenant de l'appât dans des sachets en PP ou PE de 10g - 5kg d'appât par seau.
3. Seau en PP ou PE contenant de l'appât dans des sachets en PP ou PE de 10g - max. de 20kg d'appât par seau.