

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

Direction Générale de la Prévention des Risques

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

Paris, le

26 NOV. 2014

EDIALUX France
Z.A Macon Est
Replonges
01750
France

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) par reconnaissance mutuelle

PJ : - décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché
- Avis de l'Anses du 1^{er} avril 2014

Madame, Monsieur,

Veillez 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	RAKIL
N° de demande	PB-13-00387 et PB-13-00472
N° d'AMM	FR-2014-0095

(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'Agence au chargée de la prévention
des nuisances et de la qualité de l'environnement
Catherine MIA

Copie : Monsieur le directeur général de l'Anses

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

Décision de mise à disposition sur le marché

N° AMM : FR-2014-0095

DATE DE LA DECISION : 26 NOV. 2014

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 les avis de l'Anses du 1^{er} avril 2014,

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

DECIDE

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du/des produit(s) biocide(s) visé(s) 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

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

Catherine MIR

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial¹	Pays (le cas échéant)
RAKIL	France

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	EDIALUX France
	Adresse	Z.A Macon Est Replonges F-01750 France
Numéro de demande	PB-13-00387 et PB-13-00472	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0095	
Date d'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 de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	EDIALUX-FORMULEX NV-SA
Adresse du fabricant	Rijksweg 28, B-2880 Bornem Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Rijksweg 28, B-2880 Bornem Belgique

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

Substance active	Bromadiolone
Nom du fabricant	PelGar International Ltd
Adresse du fabricant	Unit 13, Newman Lane Industrial Estate, Newman Lane, Alton Hampshire GU34 2QR ROYAUME-UNI

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).

Emplacement des sites de fabrication	Unit 13, Newman Lane Industrial Estate, Newman Lane, Alton Hampshire GU34 2QR ROYAUME-UNI
---	--

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 (%) (m/m)
Bromadiolone	3-(3-(4-bromobiphenyl-4-yl)-(3-hydroxy-1-phenylpropyl)-4-hydroxycumarine	Substance active	28772-56-7	249-205-9	0.005

2.2. Type de formulation

Appât en grains, prêt 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 - Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Sans objet
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Rattus norvegicus</i> (Rat brun) <i>Rattus rattus</i> (Rat noir) <i>Mus musculus</i> (Souris domestique) 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 ² .
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Utilisation en intérieur et autour des bâtiments des bâtiments <u>Souris</u> : - <u>Forte infestation</u> : jusqu'à 50 grammes par poste d'appâtage espacé de 2 mètres - <u>Faible infestation</u> : jusqu'à 50 grammes par poste d'appâtage espacé de 5 mètres

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

	<p>Rats:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Forte infestation:</u> jusqu'à 200 grammes par poste d'appâtage espacé de 5 mètres - <u>Faible infestation</u> : jusqu'à 200 grammes par poste d'appâtage espacé de 10 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>La durée d'un traitement est en général de 35 jours.</p> <p>L'effet biocide apparait dans un délai moyen de 4 à 7 jours.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel de la lutte contre les rongeurs
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Le produit est conditionné :</p> <ul style="list-style-type: none"> • des sachets en PP, • en vrac, emballés dans des seaux en PP doublés d'un sac en PP, des cartons doublés d'un sac en PP ou des sacs papier multicouches avec revêtement en PP/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 de produit	TP 14 - Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Sans objet
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p><i>Rattus norvegicus</i> (Rat brun) <i>Rattus rattus</i> (Rat noir) <i>Mus musculus</i> (Souris domestique)</p> <p>Le produit est utilisé sur les organismes cibles du stade juvénile au stade adulte.</p>
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 .

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

Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Utilisation en intérieur et autour des bâtiments des bâtiments</p> <p><u>Souris:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Forte infestation</u> : jusqu'à 50 grammes par poste d'appâtage espacé de 2 mètres - <u>Faible infestation</u>: jusqu'à 50 grammes par poste d'appâtage espacé de 5 mètres <p><u>Rats:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Forte infestation</u>: jusqu'à 200 grammes par poste d'appâtage espacé de 5 mètres - <u>Faible infestation</u> : jusqu'à 200 grammes par poste d'appâtage espacé de 10 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>La durée d'un traitement est en général de 35 jours.</p> <p>L'effet biocide apparait dans un délai moyen de 4 à 7 jours.</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 est conditionné dans des sachets en PP.</p> <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 prudence

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	STOT RE 2
Mentions de danger	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'exposition répétées ou d'une exposition prolongées
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention

Mentions de danger	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'exposition répétées ou d'une exposition prolongées
Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillard/vapeurs/aérosols P314 : Consulter un médecin en cas de malaise P501 : Eliminer le contenu/récepteur dans...
Note	-

Classification et étiquetage du produit selon les critères de la directive 1999/45/CE

Classification	
Catégories de danger	Xn : Nocif
Phrases de risque	R20 : Nocif par inhalation R48/20/21/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion
Conseils de prudence	-
Note	-

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	STOT RE 2
Mentions de danger	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'exposition répétées ou d'une exposition prolongées
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'exposition répétées ou d'une exposition prolongées
Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillard/vapeurs/aérosols P314 : Consulter un médecin en cas de malaise P501 : Eliminer le contenu/récepteur dans...
Note	-

Classification et étiquetage du produit selon les critères de la directive 1999/45/CE

Classification	
Catégories de danger	Xn : Nocif

Phrases de risque	R20 : Nocif par inhalation R48/20/21/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion
Conseils de prudence	S2 Conserver hors de portée des enfants S46 En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
Note	-

5. Conditions d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

Utilisation n°1 – Produit destiné à une utilisation par des 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 autres animaux non-ciblés.
 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 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.
 Porter un équipement de protection respiratoire lors du transvasement des grains en vrac.
 Placer les boîtes d'appât en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
 Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
 Alternier 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 autres mesures d'hygiène publique.
 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 aux anticoagulants 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.

Ne pas appliquer le produit directement dans les terriers.

Les postes d'appâtage ne doivent pas être utilisés pour contenir d'autres produits que des rodenticides.

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

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 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 deux applications.
 Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage.
 Ne pas jeter 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 ou 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 considérés 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 considérées 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 boites 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 :
 - un essai de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce,
 - la méthode validée pour l'analyse de la substance active dans le produit RAKIL.
- 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.

