

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

15 JUIN 2014

ZAPI INDUSTRIE CHIMICHE SPA  
Via terza strada 12  
35026 Conselve (Pd)  
ITALIE

**RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION**

**Objet :** Lettre notifiant la décision d'autorisation de mise sur le marché pour le produit GARDENTOP PATE FRAICHE

**PJ :** - décision relative au produit GARDENTOP PATE FRAICHE  
- avis de l'Anses du 05 août 2013

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 par reconnaissance mutuelle
Nom du produit	GARDENTOP PATE FRAICHE
N° de demande	PB-13-00155 / PB-13-00156
N° d'AMM	FR-2014-0094

(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.

Le chef de service des nuisances  
et de la qualité de l'environnement  
Pour la ministre et par délégation  
  
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  
GARDENTOP PATE FRAICHE (n° de demandes PB-13-00155 / PB-13-00156)

N° AMM : FR-2014-0094

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 23 novembre 2009 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 5 août 2013,  
Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides,

DECIDE

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

La mise sur le marché du produit GARDENTOP PATE FRAICHE 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 Service de la prévention des nuisances  
Le Comité de l'environnement



Cédric BOURILLET

## Résumé des Caractéristiques du Produit

### 1. Information administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit biocide

Nom commercial <sup>1</sup>
<b>GARDENTOP PATE FRAICHE</b>

#### 1.2. Titulaire de l'autorisation

<b>Nom et adresse du titulaire de l'autorisation</b>	<b>Nom</b>	ZAPI INDUSTRIE CHIMICHE S.P.A
	<b>Adresse</b>	Via terza strada 12 35026 Conselve (Pd) ITALIE
<b>Numéro de demande</b>	PB-13-00155 / PB-13-00156	
<b>Type de demande</b>	Demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle	
<b>Numéro d'autorisation</b>	FR-2014-0094	
<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>	4 ans à compter de la date d'autorisation de mise à disposition du marché	

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

<b>Nom du fabricant</b>	ZAPI INDUSTRIE CHIMICHE S.P.A
<b>Adresse du fabricant</b>	Via terza strada 12 35026 Conselve (Pd) ITALIE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	

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

<b>Substance active</b>	Bromadiolone (CAS n°28772-56-7)
<b>Nom du fabricant</b>	PM Tezza S.r.l
<b>Adresse du fabricant</b>	Via del lavoro 326 37050 Angiari (Vr) ITALIE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	

<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.



## 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 %
Bromadiolone	3-[3-(4'-bromo[1,1'-biphényl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phénylpropyl]-4-hydroxy-2-benzopyrone	Substance active	28772-56-7	249-205-9	0,005% (m/m)

### 2.2. Type de formulation

Appât en pâte, 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	GARDENTOP PATE FRAICHE 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 <sup>2</sup> .
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Utilisation en intérieur et autour des bâtiments : <ul style="list-style-type: none"> <li>- contre les rats, forte infestation : 100g de produit tous les 5 mètres.</li> <li>- contre les rats, faible infestation : 100g de produit tous les 10 mètres.</li> <li>- contre les souris, forte infestation : 50g de produit tous les 2 mètres.</li> <li>- contre les souris, faible infestation : 50g de produit tous les 5 mètres.</li> </ul>

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

	<p>Adapter la dose ou le nombre de sachets ou de barquettes 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 ou de barquettes 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 3 et 5 jours après ingestion de l'appât.</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 GARDENTOP PATE FRAICHE peut se présenter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- en sachets en papier de thé</li> <li>- en barquettes en polyéthylène téréphtalate avec couvercle</li> <li>- en cartouches en polyéthylène haute densité pour pistolet à extruder</li> </ul> <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.**

<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>	<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>
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	GARDENTOP PATE FRAICHE est destiné à être utilisé à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles contre les rats et les souris domestiques.
<b>Méthode(s) d'application</b>	Le produit ne doit être utilisé que dans des postes d'appâtage <sup>3</sup> .
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	<p>Utilisation en intérieur et autour des bâtiments :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- contre les rats, forte infestation : 100g de produit tous les 5 mètres.</li> </ul>

<sup>3</sup> Se référer à la définition présentée à la rubrique 6 de la décision.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- contre les rats, faible infestation : 100g de produit tous les 10 mètres.</li> <li>- contre les souris, forte infestation : 50g de produit tous les 2 mètres.</li> <li>- contre les souris, faible infestation : 50g de produit tous les 5 mètres.</li> </ul> <p>Adapter le nombre de sachets ou de barquettes 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 ou de barquettes 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 3 et 5 jours après ingestion de l'appât.</p>
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Produit destiné à une utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs.
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	<p>Le produit GARDENTOP PATE FRAICHE peut se présenter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- en sachets en papier de thé</li> <li>- en barquette en polyéthylène téréphtalate avec couvercle</li> </ul> <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<sup>4</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

<b>Classification</b>	
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
<b>Etiquetage</b>	
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

<sup>4</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.



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/récipient dans...
----------------------	---

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

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Xn : Nocif
Phrases de risque	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	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 S37 Porter des gants appropriés S46 En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

**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

<b>Classification</b>	
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
<b>Etiquetage</b>	
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/récipient dans...

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

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Xn : Nocif
Phrases de risque	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	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 S46 En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
----------------------	---

## 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.  
 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.  
 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.  
 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 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.  
 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.

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 aiguë, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : le produit GARDENTOP PATE FRAICHE 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.

Stocker le produit à l'abri de la lumière.  
 Stocker à une température inférieure à 35°C.  
 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, une étude de compatibilité du produit avec les emballages en PET.
- 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.
- 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