



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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 DEC. 2013

Zapi S.p.A.  
via Terza Strada 12  
Conselve (Pd)  
35026  
Italy

**RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION**

**Objet :** Lettre notifiant la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit  
MUSKIL PATE par reconnaissance mutuelle

**PJ :** - décision relative au produit MUSKIL PATE  
- avis de l'Anses du 30 octobre 2013

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 :

<b>Type de demande</b>	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle
<b>Produit sur lequel la reconnaissance mutuelle est demandée</b>	MUSKIL PATE
<b>N° de demande</b>	PB-13-00233
<b>N° d'AMM</b>	FR-2013-0127

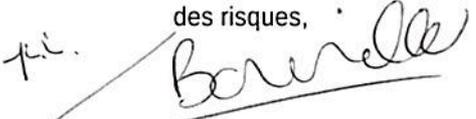
(ces références sont à rappeler dans chaque correspondance concernant ce dossier)

Cette décision ne porte que sur le produit MUSKIL PATE 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,  
La Directrice générale de la prévention  
des risques,

*P.B.*  
  
Patricia BLANC

Copie : Monsieur le directeur général de l'Anses



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

DECISION relative au produit biocide  
MUSKIL PATE (n° de demande PB-13-00233)

N° AMM : FR-2013-0127

DATE DE LA DECISION : 26 DEC. 2013

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 les arrêtés du 05 mars 2009 et 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 30 octobre 2013,  
Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides,

DECIDE

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

La mise à disposition sur le marché du produit MUSKIL PATE 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 MUSKIL PATE 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 dans un délai de six mois à compter de la date de la présente décision une étude de compatibilité du produit MUSKIL PATE avec les emballages en polyéthylène téréphtalate
- III. Fournit à l'Anses dans un délai de deux ans à compter de la date de la présente décision un essai d'efficacité terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit MUSKIL PATE.
- IV. Fournit à l'Anses dans un délai de deux ans à compter de la date de la présente décision un essai d'efficacité terrain sur toutes les espèces autorisées afin de confirmer l'appétence d'un appât vieilli de deux ans du produit MUSKIL PATE sur toutes les espèces autorisées.
- V. Met en place pendant toute la durée de l'autorisation un suivi de l'apparition des résistances des organismes cibles aux substances actives bromadiolone et difénacoum. Un rapport sur ce point devra être adressé à l'Anses tous les deux ans à compter de la date de la présente décision.

**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,  
La Directrice générale  
de la prévention des risques,

*p.i.*  
  
Patricia BLANC

## 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 à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle
N° de demande	PB-13-00233

### 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*	Zapi S.p.A.
Adresse*	via Terza Strada 12 Conselve (Pd) 35026 ITALY
Téléphone	+39 049 9597858
Fax	+39 049 9597769

### 4 Informations sur le fabricant du produit biocide

Nom	Zapi S.p.A.
Adresse	via Terza Strada 12 Conselve (Pd) 35026 ITALY
Téléphone	+39 049 9597858
Fax	+39 049 9597769

### 5 Informations sur l'autorisation du produit biocide

Nom du produit	MUSKIL PATE
N° d'autorisation du produit *	FR-2013-0127
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
Bromadiolone	249-205-9	28772-56-7	0,0025 %	m/m	Dr Tezza S.r.l.
Difénacoum	259-978-4	56073-07-5	0,0025 %	m/m	

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

Catégorie(s) de danger	Xn : Nocif
Phrase(s) 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
Conseil(s) de prudence	Aucun

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	STOT RE 2
Mention(s) de danger	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'exposition répétées ou d'une exposition prolongées
Conseil(s) de prudence	P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P314 : Consulter un médecin en cas de malaise. P501 : Eliminer le contenu/récipient dans les circuits de collecte appropriés.

## 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 MUSKIL PATE est prêt à l'emploi. Il est conditionné dans des sachets individuels, en barquettes ou en cartouches pour application au pistolet à extruder.

Le produit MUSKIL PATE est destiné à être utilisé à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles 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 postes 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 postes d'appâtage doit être adapté 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 et autour des bâtiments :

- contre les rats, forte infestation : 100 g de produit espacé de 5 mètres.
- contre les rats, faible infestation : 100 g de produit espacé de 10 mètres.

## 9 Indications concernant le nettoyage du matériel \*

Ne pas nettoyer les postes d'appâtage entre 2 applications.

## 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 aigue, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : le produit MUSKIL PATE 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 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.

## 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.

- contre les souris, forte infestation : 50 g de produit espacé 2 mètres.
- contre les souris, faible infestation : 50 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 MUSKIL PATE peut se présenter:

- en sachets individuels en papier
- en vrac en barquettes en polyéthylène téréphtalate
- en vrac en cartouches en polyéthylène haute densité pour application au pistolet à extruder

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 3 et 8 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 <sup>\*1</sup>

#### 8.1 Indications à reporter sur l'étiquette du produit

Stocker le produit à l'abri de la lumière.

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.

Ne pas détériorer les cartouches, même une fois vides.

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.

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