

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT,
DE L'ÉNERGIE ET DE LA MER

Direction Générale de la Prévention des Risques

Paris, le **20 AVR. 2016**

Service des risques liés à l'environnement, des déchets et des
pollutions diffuses
Sous-direction santé-environnement, produits chimiques,
agriculture
Bureau des produits chimiques

LIPHATECH SAS
Bonnel BP3
Pont du Casse
F-47480
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)

PJ : - décision de mise à disposition sur le marché
- résumé des caractéristiques du produit

Monsieur,

Veillez trouver ci-joint la décision qui fait suite à votre demande d'autorisation de mise sur le marché de produits biocides, dont les références sont les suivantes :

Type de demande	Demande de modification majeure
Noms des produits	RODILON GRAINS GENERATION MIX OPERATS PLUS MULTI MIX
N° de demande	BC-ME016202-64
N° d'AMM	FR-2016-0008

(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, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour la Ministre et par délégation,

l'adjointe au chef de service
des risques sanitaires liés à l'environnement,
des déchets et des pollutions diffuses.

Catherine MIR

Copie : Monsieur le directeur général de l'Anses

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT,
DE L'ÉNERGIE ET DE LA MER

Décision de mise à disposition sur le marché
Modifie la décision FR-2012-0501 du 1^{er} décembre 2012

N° AMM : FR-2016-0008

DATE DE DECISION : **20 AVR. 2016**

La ministre de l'Environnement, de l'Énergie et de la Mer

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 le courrier de l'Anses du 17 décembre 2015,
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 de sa notification.

Pour la Ministre et par délégation,
l'adjointe au chef de service
**des risques sanitaires liés à l'environnement,
des déchets et des pollutions diffuses**

Catherine MIR

ANNEXE

Les mentions suivies d'un astérisque (*) doivent être portées sur les étiquettes des produits telles qu'elles figurent dans la présente autorisation de mise sur le marché (article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004)

1 Descriptif de la demande

Type de demande	Demande de modification majeure
N° de demande	BC-ME016202-64

2 Nature de la décision relative aux produits biocides

Décision	Mise sur le marché autorisée
----------	------------------------------

3 Informations sur le responsable de mise sur le marché des produits biocides, détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom	LIPHATECH S.A.S
Adresse	Bonnel BP3 47480 Pont du Casse FRANCE
Téléphone	+ 33 5 53 69 35 70
Fax	+ 33 5 53 47 95 01

4 Informations sur le fabricant des produits biocides

Nom	LIPHATECH S.A.S
Adresse	Bonnel BP3 47480 Pont du Casse FRANCE
Téléphone	+ 33 5 53 69 35 70
Fax	+ 33 5 53 47 95 01

5 Informations sur l'autorisation des produits biocides

Noms des produits	RODILON GRAINS GENERATION MIX OPERATS PLUS MULTI MIX
N° d'autorisation des produits *	FR-2016-0008
Date d'autorisation de mise sur le marché	Se reporter à la date figurant en tête de la décision
Date d'expiration de l'autorisation de mise sur le marché	31/08/2020

6 Informations sur les produits biocides

Type de préparation *	Appât en grains, 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
Diféthialone	-	104653-34-1	0,0025 %	m/m	Liphatech S.A.S

Information (à la date de la présente décision) sur la classification des produits selon le règlement CE n° 1272/2008:	
Classe(s) et catégorie(s) de danger	H412 : nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Mention(s) de danger	H412 : nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseil(s) de prudence	P260 : ne pas respirer les poussières/ fumées/ gaz/ brouillard/ vapeurs aérosols P273 : éviter le rejet dans l'environnement P314 : consulter un médecin en cas de malaise P501 éliminer le contenu/réceptacle dans...

7 Liste des usages autorisés et conditions d'emploi des produits biocides

7.1 Catégorie(s) d'utilisateur(s) *

Produits destinés à une utilisation par les professionnels, le grand public et les non-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*)

Les produits sont utilisés sur les organismes cibles du stade juvénile au stade adulte.

7.3 Conditions d'emploi autorisées des produits*

Le produit biocide est prêt à l'emploi.

Pour les professionnels : 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.

Pour le grand public et les non-professionnels : 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.

Le produit ne doit être utilisé que dans des postes d'appâtage¹.

7.4 Dose d'emploi des produits *

Adapter le nombre de sachets préconisés 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. Le nombre de sachets disposés par postes d'appâtage doit être adapté aux doses d'application 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 l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles :

- contre les rats, forte infestation : de 100 à 200 g de produit espacé de 4 à 5 mètres.
- contre les rats, faible infestation : de 100 à 200 g de produit espacé de 8 à 10 mètres.
- contre les souris, forte infestation : de 25 g à 50 g de produit espacé de 1 à 1,5 mètres.
- contre les souris, faible infestation : de 25 g à 50 g de produit espacé de 2 à 3 mètres.

¹ se référer à la rubrique 12 de la décision.

7.5 Délai de péremption

Le produit se conserve 2 ans à compter de sa date de fabrication.

7.6 Conditionnement

Pour les professionnels

Le produit biocide peut se présenter :

- dans des sachets de polyéthylène (PE) / polypropylène (PP).
- en vrac dans des seaux en plastique (PP/PE), des cartons, des bidons, bouteilles plastique (PE) et des boîtes d'appât (PP/PE).

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 produits.

Pour les non-professionnels

Le produit biocide peut se présenter :

- dans des sachets de polyéthylène (PE) / polypropylène (PP)
- dans des boîtes d'appâts pré-remplies en polyéthylène (PE) ou polypropylène (PP).

La vente aux non-professionnels 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.

7.7 Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide *

Compris entre 4 et 21 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 des produits biocides ou entre l'application et l'utilisation ultérieure des produits, 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 des produits biocides, 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 *

8.1 Indications à reporter sur les étiquettes des produits

Pour tous les utilisateurs

Stocker les produits à l'abri de la lumière.

Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

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.

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

Conserver uniquement dans les récipients d'origine.

Les boîtes d'appâts ne doivent pas être utilisées 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 toutes les boîtes d'appâts après la fin du traitement.

Uniquement pour les professionnels

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 mesure 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.

8.2 Indications à reporter sur les postes d'appâtage à destination des personnes autres que l'utilisateur

Ne pas ouvrir la boîte.

Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

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 les étiquettes des produits

En cas d'exposition (ingestion,...) contacter un centre antipoison :

- En cas d'ingestion, se rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir.
- En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- En cas d'inhalation, respirer de l'air frais et se reposer. Si malaise, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Indication pour le médecin : le produit biocide 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 (ingestion,...) contacter un centre antipoison :

- En cas d'ingestion, se rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir.
- En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- en cas d'inhalation, respirer de l'air frais et se reposer. Si malaise, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Indication pour le médecin : le produit biocide 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 des produits biocides et de leurs emballages *

11.1 Indications à reporter sur les étiquettes des produits

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 boîtes usagées en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.

L'emballage ne doit ni être réutilisé ni recyclé.

Les appâts non consommés, non utilisés et entraînés hors de la boîte d'appât 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".

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché doit s'assurer de la mise à disposition des boîtes d'appâts opaques sécurisées.

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.

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