

Décision relative à une modification administrative d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2016-0008

Vu les dispositions du règlement (UE) N°528/2012 et de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande de modification administrative portant sur un ajout de nom commercial pour le produit biocide **RODILON GRAINS**,*

de la société LIPHATEC S.A.S

enregistrée sous le numéro BC-LV026921-15

La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 31 août 2020.

A Maisons-Alfort, le

28 NOV. 2016



Françoise WEBER

Directrice générale adjointe des produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	RODILON GRAINS
Autres noms commerciaux	GENERATION MIX OPERATS PLUS MULTI MIX FRAP MULTI MIX

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	LIPHATECH SAS
	Adresse	BONNEL BP3 47480 PONT DU CASSE FRANCE
Numéro de demande	BC-LV026921-15	
Type de demande	Demande de modification administrative (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2016-0008	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	LIPHATECH SAS
Adresse du fabricant	BONNEL BP3 47480 PONT DU CASSE FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	BONNEL BP3 47480 PONT DU CASSE FRANCE

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

Substance active	DIFÉTHIALONE
Nom du fabricant	LIPHATECH SAS
Adresse du fabricant	BONNEL BP3 47480 PONT DU CASSE FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	LIPHATEC AT ALZCHEM TROSTBERG GMBH CHEMIS PARK TROSTBERG DR ALBERT FRANK STRASSE 32 83308 TROSTBERG ALLEMAGNE

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 (%)
Diféthialone	-	Substance active	104653-34-1	-	0,0025

2.2. Type de formulation

Appât en grains, prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1 Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3
Mentions de danger	H412 : nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	H412 : nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils 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 / récipient dans...

Considérant la classification de la diféthialone issue de la 9^{ème} ATP du règlement (CE) n°1272/2008 (Règlement (UE) 2016/1179), la classification du produit devra être revue au plus tard le 1^{er} mars 2018.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Produit destiné à l'utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs.

Type de produit	TP14 - Rodenticide
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>) et souris domestique (<i>Mus musculus</i>). Les produits sont utilisés 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.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Utilisation en intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles : <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats, forte infestation : de 100 à 200 g de produit espacés de 4 à 5 mètres, - contre les rats, faible infestation : de 100 à 200 g de produit espacés de 8 à 10 mètres, - contre les souris, forte infestation : de 25 g à 50 g de produit espacés de 1 à 1,5 mètres,

	<ul style="list-style-type: none"> - contre les souris, faible infestation : de 25 g à 50 g de produit espacés de 2 à 3 mètres. <p>Adapter le nombre de sachets préconisés par postes 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 disposés par postes d'appâtage doit être adapté aux doses d'application validées.</p> <p>Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.</p> <p>Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : Compris entre 4 et 21 jours après ingestion de l'appât.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produits destinés à une utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Le produit biocide peut se présenter :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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). <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 produits.</p>

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Indications à reporter sur les étiquettes des produits :

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 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.

4.1.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.1.3 Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Se référer aux conditions générales d'utilisation.

4.1.4 Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation.

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation.

4.2 Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Produit destiné à l'utilisation par les non-professionnels de la lutte contre les rongeurs et grand public.

Type de produit	TP14 - Rodenticide
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>) et souris domestique (<i>Mus musculus</i>). Les produits sont utilisés 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.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Utilisation en intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles : <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats, forte infestation : de 100 à 200 g de produit espacés de 4 à 5 mètres, - contre les rats, faible infestation : de 100 à 200 g de produit espacés de 8 à 10 mètres, - contre les souris, forte infestation : de 25 g à 50 g de produit espacés de 1 à 1,5 mètres, - contre les souris, faible infestation : de 25 g à 50 g de produit espacés de 2 à 3 mètres. <p>Adapter le nombre de sachets préconisés par postes 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 disposés par postes d'appâtage doit être adapté aux doses d'application validées.</p> <p>Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.</p> <p>Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : Compris entre 4 et 21 jours après ingestion de l'appât.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produits destinés à une utilisation par les non-professionnels de la lutte contre les rongeurs et le grand public.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit biocide peut se présenter : <ul style="list-style-type: none"> - dans des sachets de polyéthylène (PE) / polypropylène (PP) - dans des boîtes d'appâts pré-remplies en polyéthylène (PE) ou polypropylène (PP). <p>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.</p>

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation.

4.2.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.2.3 Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Se référer aux conditions générales d'utilisation.

4.2.4 Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation.

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation.

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

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

Indications à reporter sur les étiquettes des produits :

Pour tous les utilisateurs :

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.

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.

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.

5.2. Mesures de gestion de risque

Se référer aux conditions d'utilisation spécifique par usage.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

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.

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.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

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.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

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.

Conserver uniquement dans les récipients d'origine.

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

6. Autres informations

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.

Données requises en post-autorisation :

Une demande de modification d'AMM devra être soumise afin de mettre en conformité au plus tard au 1^{er} mars 2018, la classification du produit avec le règlement CLP n°1272/2008 modifié par la 9^{ème} ATP (Règlement (UE) 2016/1179).