

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

DECISION relative au produit biocide
OPERATS PLUS PAT' (n° de demande PB-11-00232)

N° AMM : FR-2012-0512

DATE DE LA DECISION : 01 DEC. 2012

La 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 7 mars 2008 portant modification de 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 13 juillet 2012,
Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides du 3 septembre 2012,

DECIDE

Article 1^{er}

La mise sur le marché du produit OPERATS PLUS PAT' 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 sur le marché du produit OPERATS PLUS PAT' 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 au plus tard le 23 février 2014 la densité relative du produit (méthode CE A3).
- III. Fournit à l'Anses au plus tard le 23 février 2014 la stabilité du produit à la chaleur sous la forme d'une étude de stockage accéléré selon la méthode CIPAC MT46¹.
- IV. Fournit à l'Anses au plus tard le 23 février 2014 une méthode d'analyse validée pour la détermination de diféthialone dans le produit biocide.
- V. Fournit à l'Anses au plus tard le 23 février 2014 le résultat de l'étude de stockage à long terme (2 ans à température ambiante) ainsi que les résultats intermédiaires à 1 an, aux effets de la lumière ainsi que la compatibilité du produit avec les sachets individuels en polypropylène et polyéthylène de 10 g. Si cette étude démontre une baisse de la substance active de plus de 10 %, des essais d'efficacité du produit âgé de 2 ans seront requis.
- VI. Fournit à l'Anses au plus tard le 31 octobre 2014 l'identification des 2 métabolites majeurs observés dans l'étude de dégradation de la diféthialone dans le sol ainsi que la caractérisation de leurs dangers.
- VII. Met en place pendant toute la durée de l'autorisation un suivi de l'apparition des résistances des organismes cibles au produit. Un rapport sur ce point devra être adressé à l'Anses tous les 2 ans à compter du 23 février 2012.

¹ <http://www.cipac.org/>

VIII. Fournit à l'Anses une étude de stockage à long terme correspondant à la durée de vie demandée pour le produit OPERATS PLUS PAT'.

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 Paris dans un délai de deux mois à compter de la date sa notification.

Pour la Ministre et par délégation,
Le Directeur général
de la prévention des risques,

Laurent MICHEL

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

Catherine MIR

ANNEXE

Les mentions suivies d'un astérisque (*) doivent être portées sur l'étiquette du produit 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 d'autorisation de mise sur le marché dérivée
N° de demande	PB-11-00232

2 Nature de la décision relative au produit biocide

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

3 Informations sur le responsable de mise sur le marché du produit biocide, 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 81 89
Fax	+33 5 53 47 95 01

4 Informations sur le fabricant du produit biocide

Nom	LIPHATECH S.A.S.
Adresse	Bonnel BP3 47480 Pont du Casse FRANCE
Téléphone	+ 33 5 53 69 81 90
Fax	-

5 Informations sur l'autorisation du produit biocide

Nom du produit	OPERATS PLUS PAT'
N° d'autorisation du produit *	FR-2012-0512
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	31/10/2014 sauf dans le cas où une décision de la Commission Européenne prolongerait l'inscription de la substance active

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
Diféthialone	-	104653-34-1	0,0025 %	m/m	Liphatech S.A.S.

Information (à la date de la présente décision) sur la classification du produit selon la directive n° 1999/45/CE :

Catégorie(s) de danger	-				
Phrase(s) de risque	R52/53	: Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.			
Conseil(s) de prudence	S2 S46 S61	: Conserver hors de la portée des enfants. : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.			

NB : il est de la responsabilité du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché du produit biocide d'établir la classification des mélanges.

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	Vu les dispositions transitoires prévues pour les mélanges en application du règlement CE n° 1272/2008, la classification du produit n'a pas été établie
Mention(s) de danger	
Conseil(s) de prudence	

NB : conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008, il est de la responsabilité des fabricants, importateurs et utilisateurs en aval de répondre à l'obligation de classer les substances ou les mélanges conformément aux dispositions du titre II de ce même règlement avant leur mise sur le marché.

L'attention du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du produit est appelée sur le fait qu'un dossier de classification harmonisée est en cours d'examen pour la (les) substance(s) active(s) au niveau européen. Selon l'avis de l'Anses, la classification du produit qui en résulterait en l'état actuel des connaissances serait la suivante:

Selon la directive n° 1999/45/CE :

Catégorie(s) de danger	Xn	: Nocif
Phrase(s) de risque	R48/20/21/22 R52/53	: Nocif : risques d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, contact avec la peau et ingestion : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
Conseil(s) de prudence	S2 S46 S61	: Conserver hors de la portée des enfants. : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

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 OPERATS PLUS PAT' est prêt à l'emploi. Il est conditionné dans des sachets individuels ou dans des boîtes d'appâts pré-remplies d'un ou plusieurs sachets.

OPERATS PLUS PAT' 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 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 d'appâts disposés 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 autours des bâtiments:

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

7.5 Délai de péremption

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

7.6 Conditionnement

Le produit OPERATS PLUS PAT' peut se présenter:

- en petits sachets individuels en polyéthylène ou polypropylène
- dans des boîtes d'appâts pré-remplies en polyéthylène ou polypropylène

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 14 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 *

8.1 Indications à reporter sur l'étiquette du produit

Stocker le produit à l'abri de la lumière.

(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 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.

(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 est obligatoire.

Ne pas ouvrir les sachets.

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 sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

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.

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 (ingestion, ...), contacter un centre antipoison :

- En cas d'ingestion, se rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir.
- (S46) 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 OPERATS PLUS PAT' 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.
- (S46) 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 : 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 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.