



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

DECISION relative au produit biocide
OPERATS MULOXYL
Remplace la décision du 18 septembre 2013

N° AMM : FR-2013-0092

DATE DE LA DECISION : 25 MARS 2015

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 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 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 des produits biocides, et notamment son article 35,
Vu la décision du 18 septembre 2013,
Vu le courriel envoyé à la société Liphatech le 24 mars 2014,
Vu le courriel du 24 mars 2014 de la société Liphatech en réponse au courriel du 24 mars 2014,
Vu les conclusions adoptées lors du groupe de coordination du 13 mai 2014,
Vu le courrier envoyé à la société Liphatech, daté du 21 octobre 2014 et portant la référence SPC-14-160,

Considérant qu'un doute sur l'efficacité du produit de référence contre la cible *Rattus rattus* est ressorti de l'expertise allemande et des discussions tenues en groupe de coordination,
Considérant que les études nécessaires à la confirmation de l'efficacité du produit de référence sur la cible *Rattus rattus* n'ont pas été soumises dans le délai de 6 mois accordé par le groupe de coordination du 13 mai 2014,
Considérant que la société n'a pas présenté d'observations ou d'informations complémentaires dans le délai de 6 mois accordé par le groupe de coordination du 13 mai 2014,
Considérant que les cibles *Rattus rattus* et *Rattus norvegicus* ne doivent pas être dissociées,
Considérant que la composition du produit de référence est identique à la composition du produit OPERATS MULOXYL,

DECIDE

Article 1^{er}

La mise sur le marché du produit OPERATS MULOXYL 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 MULOXYL 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. 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 deux ans à compter de la décision d'autorisation de ce produit datée du 24 juillet 2013.

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 Cergy-Pontoise dans un délai de deux mois à compter de la date de sa notification.

Pour la Ministre et par délégation,


L'attaché au chef de bureau chargé de la gestion
des nuisances et de la qualité de l'environnement
Catherine MIE

ANNEXE

1 Descriptif de la modification

Modification	Suppression de la cible « Rat » et des conditions associées
--------------	---

2 Nature de la décision relative au produit biocide

Décision	Suppression des organismes cibles <i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</i> de l'autorisation de mise sur le marché du 18 septembre 2013
----------	---

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 35 70
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	+33 5 53 47 95 01

5 Informations sur l'autorisation du produit biocide

Nom du produit	OPERATS MULOXYL
N° d'autorisation du produit	FR-2013-0092
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	30/06/2016 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 granulés, 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
Chlorophacinone	223-003-0	3691-35-8	0,005 %	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	En application de la directive n° 1999/45/CE, les produits ne sont pas classés
Phrase(s) de risque	
Conseil(s) de prudence	

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	En application du règlement CE n° 1272/2008, les produits ne sont pas classés
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.

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)

Souris domestiques (*Mus musculus*), Mulots (*Apodemus sylvaticus*) et Campagnols communs (*Microtus arvalis*).

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 MULOXYL est prêt à l'emploi. Il est conditionné en vrac ou dans des sachets individuels.

OPERATS MULOXYL est destiné à être utilisé à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles et aux abords des infrastructures contre les souris domestiques, les mulots et les campagnols. 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 ou 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. La dose ou le nombre de sachets 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 autour des bâtiments:

- contre les souris, forte infestation : 100 g de produit tous les 1 à 1,5 mètres.
- contre les souris, faible infestation : 100 g de produit tous les 2 à 3 mètres.
- contre les mulots, forte infestation : 100 g de produit tous les 1 à 1,5 mètres.
- contre les mulots, faible infestation : 100 g de produit tous les 2 à 3 mètres.
- contre les campagnols, forte infestation : 100 g de produit tous les 3 mètres.
- contre les campagnols, faible infestation : 100 g de produit tous les 6 mètres.

Utilisation aux abords des infrastructures:

- contre les souris, forte infestation : 100 g de produit tous les 3 à 5 mètres.
- contre les souris, faible infestation : 100 g de produit tous les 10 à 15 mètres.
- contre les mulots, forte infestation : 100 g de produit tous les 3 à 5 mètres.
- contre les mulots, faible infestation : 100 g de produit tous les 10 à 15 mètres.
- contre les campagnols, forte infestation : 100 g de produit tous les 3 à 5 mètres.
- contre les campagnols, faible infestation : 100 g de produit tous les 10 à 15 mètres.

7.5 Délai de péremption

Le produit se conserve 3 ans à compter de sa date de fabrication.

7.6 Conditionnement

Le produit OPERATS MULOXYL peut se présenter:

- en sachets individuels en polyéthylène ou polypropylène
- en vrac dans des sacs en polyéthylène ou polypropylène
- en vrac dans des seaux en polypropylène
- en vrac dans des conteneurs en polyéthylène ou polypropylène
- en vrac dans des sacs opaques en papier laminé
- en vrac dans des cartons avec un film intérieur en polyéthylène

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.

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 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 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 ou de signes pouvant être interprétés comme un développement de résistance.

Les conditions relatives aux seuils de traitement, à l'information du public, aux zones d'exclusion des traitements et à la gestion des cadavres, applicables aux produits de lutte contre les campagnols et les mulots sylvestres dans le cadre de la réglementation biocide ou à défaut phytopharmaceutique s'appliquent à l'utilisation des produits biocides aux abords des infrastructures contre ces mêmes cibles.

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, contacter sans délai un centre antipoison, un centre 15 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. Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir.

Indication pour le médecin : le produit OPERATS MULOXYL 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 un centre antipoison, un centre 15 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. Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir.

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.