

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE,
DES TRANSPORTS ET DU LOGEMENT

DECISION relative au produit biocide
OPERATS PLUS BLOCK (n° de demande PB-09-00017)
N° AMM : FR-2012-0059

DATE DE DECISION : 23 FEV. 2012

Le ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement,

Vu la directive 2007/69/CE de la Commission du 29 novembre 2007 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la diféthialone en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive,

Vu le code de l'environnement, et notamment le chapitre II du Titre II du Livre V,

Vu l'arrêté du 5 mars 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 la demande d'autorisation de mise sur le marché déposée au titre de l'article R.522-26 du code de l'environnement,

Vu l'avis de l'Anses du 19 décembre 2011,

Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides du 6 février 2012,

DECIDE

Article 1^{er}

La mise sur le marché du produit OPERATS PLUS BLOCK 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 BLOCK destiné au grand public.

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 2 ans à compter de la date de la présente décision une étude sur la friabilité du produit OPERATS PLUS BLOCK selon la méthode CIPAC MT 193¹.
- III. Fournit à l'Anses dans un délai de 2 ans à compter de la date de la présente décision une méthode d'analyse validée pour la détermination de diféthialone dans le produit biocide.
- IV. Fournit à l'Anses dans un délai de 2 ans à compter de la date de la présente décision 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.
- V. 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 de la date de la présente décision.
- VI. Fournit à l'Anses une étude de stockage à long terme correspondant à la durée de vie demandée pour le produit OPERATS PLUS BLOCK.

¹ <http://www.cipac.org/>

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 de reconnaissance mutuelle AMM primaire
N° de demande	PB-09-00017

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 BLOCK
N° d'autorisation du produit *	FR-2012-0059
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 *	Bloc paraffiné 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	-	
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 le grand public

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

OPERATS PLUS BLOCK est destiné au traitement de l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles contre les rats et les souris domestiques. Le produit ne peut être utilisé que dans des boîtes d'appâts sécurisées.

7.4 Dose d'emploi du produit *

Adapter le nombre de sachets préconisés par boîte d'appâts à la dose efficace recommandée et respecter les intervalles d'application du produit.

Le nombre de boîtes d'appâts 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 boîte d'appâts doit être adapté aux doses d'applications validées.

Inspecter et réapprovisionner les boîtes d'appâts trois jours après la 1^{ère} application puis une fois par semaine en cas de forte infestation.

Inspecter et réapprovisionner les boîtes d'appâts une semaine après la 1^{ère} application puis une fois tous les quinze jours en cas de faible infestation.

Renouveler le remplissage des boîtes jusqu'à l'arrêt de la consommation.

Utilisation en intérieur:

- 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 BLOCK peut se présenter:

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

La vente au grand public 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 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.

Empêcher l'accès aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non cibles.

(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.

(S49) Conserver uniquement dans le récipient 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.

8.2 Indications à reporter sur les boîtes d'appâts à destination des personnes autres que l'utilisateur

Ne pas ouvrir la boîte.

(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 boîtes d'appâts 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'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 de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Indication pour le médecin : le produit OPERATS PLUS BLOCK contient un rodenticide anticoagulant, un traitement avec de la vitamine K1 devrait être nécessaire pendant une longue période.

10.2 Indications à reporter sur les boîtes d'appâts à destination des personnes autres que l'utilisateur

En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

(S46) En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

Indication pour le médecin : contient un rodenticide anticoagulant, un traitement avec de la vitamine K1 devrait 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.

(S61) Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

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

L'emballage ne doit pas être réutilisé ni recyclé.

Les appâts non consommés et non utilisés 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 de 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.