

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

Direction Générale de la Prévention des Risques

Service des risques sanitaires liés à l'environnement, des déchets
et des pollutions diffuses

Sous-direction santé-environnement, produits chimiques,
agriculture

Bureau des produits chimiques

Paris, le **24 JUIN 2016**

WILL KILL, SA
C/4 de Noviembre, 6
07011 – Palma de Mallorca
ESPAGNE

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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché
- Avis de l'Anses du 3 juin 2014

Madame, Monsieur,

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

Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide par reconnaissance mutuelle
Nom du produit	RATONEX LIQUIDE
N° de demande	BC-UV002902-14
N° d'AMM	FR-2015-0021

(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, Madame, 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

N° AMM : FR-2015-0021

DATE DE LA DECISION : **24 JUIN 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 l'avis de l'Anses du 3 juin 2014,
Vu la décision de la Commission européenne
Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides,

DECIDE

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide visé 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 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

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. Information administratives

1.1. Nom commercial du produit biocide

Nom commercial ¹
RATONEX LIQUIDE

1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	WILL KILL, SA
	Adresse	C/4 de Noviembre, 6 07011 – Palma de Mallorca ESPAGNE
Numéro de demande	BC-UV002902-14	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle	
Numéro d'autorisation	FR-2015-0021	
Date de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en tête de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	31/08/2020	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	WILL KILL, SA
Adresse du fabricant	C/4 de Noviembre, 6 07011 – Palma de Mallorca ESPAGNE
Emplacement des sites de fabrication	C/4 de Noviembre, 6 07011 – Palma de Mallorca ESPAGNE

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

Substance active	Difenacoum
Nom du fabricant	Activa s.r.l. / Dr. Tezza s.r.l.
Adresse du fabricant	Via Feltre, 32

¹ Si plusieurs noms s'appliquent au même produit, tous les noms peuvent être indiqués dans ce champ, à la condition que tous les autres éléments du RCP soient identiques. Dans le cas contraire, un RCP additionnel doit être fourni par nom.

	20132 Milano Italie
Emplacement des sites de fabrication	Dr. Tezza s.r.l. Via Tre Ponti, 22 37050 S maria di Zevio (VR) Italie

2. Composition et type de formulation du produit biocide

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Concentration en %
Difénacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Active substance	56073-07-5	259-978-4	0,005 %

2.2. Type de formulation

Appât liquide prêt à l'emploi (base aqueuse)

3. Utilisation(s) autorisée(s)

Utilisation n°1 – Utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs

Type(s) de produit	TP14 - Rodenticides
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation	Sans objet
Organisme(s) nuisible(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Rats (<i>Rattus norvegicus</i>) et Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>). Le produit est utilisé sur les organismes cibles du stade juvénile au stade adulte.
Domaine(s) d'utilisation	Les produits sont destinés à être utilisés à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles contre les rats et les souris domestiques, dans les transports et à l'extérieur (les décharges / sites de décharges et en milieu ouvert) dans des boîtes d'appâts sécurisées.
Méthode(s) d'application	Le produit ne doit être utilisé que dans des boîtes d'appâts sécurisées ² . Les bouteilles s'ouvrent en retirant le bouchon mais sans rompre la membrane. Les bouteilles sont ensuite introduites directement dans l'applicateur. Ce dispositif doit toujours être placé dans une boîte d'appât sécurisée correctement étiquetée.

² Se référer à la définition présentée à la rubrique 6 de la décision.

Dose(s) et fréquence(s) d'application	<ul style="list-style-type: none"> - contre les rats : <ul style="list-style-type: none"> • faible infestation : jusqu'à 250 ml d'appât par poste d'appâtage espacés de 10 mètres ; • forte infestation : jusqu'à 250 ml d'appât par poste d'appâtage espacés de 5 mètres. - contre les souris : <ul style="list-style-type: none"> • faible infestation : jusqu'à 100 ml d'appât par poste d'appâtage espacés de 5 mètres ; • forte infestation : jusqu'à 100 ml d'appât par poste d'appâtage espacés de 2 mètres. <p>Adapter la dose 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 doit être adaptée aux doses d'applications validées.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Le produit se présente en bouteilles de 100 ou 250 ml en polyéthylène (PEHD) avec un bouchon de sécurité et scellées au moyen d'une membrane.</p> <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 produit.</p>

4. Mentions de danger et conseils de prudence³

Utilisation n°1 – Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs.

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

Classification	
Catégories de danger	En application du règlement (CE) n° 1272/2008, le produit n'est pas classé
Mentions de danger	
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	
Mentions de danger	
Conseils de prudence	

³ Pour les produits contenant des micro-organismes, indication sur la nécessité que le produit soit signalé avec la mention « danger biologique » conformément à l'annexe II de la directive 2000/54/CE.

5. Conditions d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

Utilisation n° 1 – Utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs

Les bouteilles d'appâts seront ouvertes en ôtant le bouchon de sécurité sans rompre la membrane et l'applicateur sera inséré aux bouteilles. Une fois renversées, les introduire dans les stations d'appâts.

Le produit doit être fourni en bouteilles correctement étiquetées. Les stations d'appâts doivent aussi être correctement étiquetées afin d'indiquer qu'elles contiennent des rodenticides.

Ne pas ouvrir la bouteille.

Ne pas appliquer le produit directement dans les terriers.

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.

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer durant la manipulation du produit et se laver les mains après.

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

Fixer au sol les stations d'appâts.

En cas d'écoulement accidentel du liquide, éliminer la station d'appâts en tant que déchets dangereux.

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

Afin d'éviter une résistance et un empoisonnement secondaire d'animaux non-cibles, ne pas utiliser le produit comme appât permanent, y compris pour empêcher l'apparition des rongeurs.

Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et mesures d'hygiène.

Alterner les produits ayant des substances actives différentes afin d'éviter l'apparition des phénomènes de résistance et les résistances croisées entre les rodenticides.

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.

Ne pas nettoyer les stations d'appâts entre deux applications.

Porter des gants résistants aux produits chimiques pendant la manipulation du produit (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).

Les postes d'appâtage ne doivent pas être utilisés pour contenir d'autres produits que des rodenticides.

Dangereux pour la vie sauvage.

Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

5.2. 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 postes d'appâtage, à destination des personnes autres que l'utilisateur

En cas d'exposition, contacter sans délai et dans tous les cas un centre antipoison, un samu 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.
- En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir. Quelle que soit la quantité de produit ingéré, ne pas manger et ne pas boire. En cas de détresse aigue, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : contient un rodenticide anticoagulant, un traitement avec de la vitamine K1 pourrait être nécessaire pendant une longue période.

5.3. 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 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.

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

Stocker le produit dans un endroit frais, sec et ventilé.

Conservé dans le récipient d'origine.

Conservé à l'abri de la lumière.

Conservé hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie.

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

Le produit se conserve 12 mois.

6. Autre(s) information(s)

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

Ne pas ouvrir le poste d'appâtage

Conserver hors de la portée des enfants.

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

L'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile la mention « lire les instructions ci-jointes avant emploi ».

Les bouteilles et les boîtes d'appâts doivent porter la mention suivante : « Ne pas ouvrir la bouteille ».

Définitions :

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 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.

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.

Disposition particulière :

Pour être autorisé, le produit doit être teinté avec une couleur le rendant non attractif pour la vie sauvage, en particulier pour les oiseaux.

Le produit devra contenir un agent répulsif ou amérisant.

Données requises en post-autorisation :

- Mettre en place pendant toute la durée de l'autorisation un suivi de l'apparition des résistances des organismes cibles à la substance active difénacoum. Un rapport devra être adressé à l'Anses tous les deux ans à compter la présente décision.

- Fournir à l'Anses dans les 6 mois suivant la date de la présente autorisation des essais terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce. En effet, les rodenticides doivent être efficaces sur les deux espèces, qui peuvent cohabiter dans certaines zones géographiques du territoire français.