



ACTE D'AUTORISATION

Reconnaissance mutuelle d'une prolongation d'autorisation - Produit biocide unique

Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

RATTOX est autorisé conformément au Règlement délégué (UE) N°492/2014 de la Commission du 7 mars 2014 complétant le règlement n°528/2012 en ce qui concerne les modalités de renouvellement des autorisations des biocides soumis à la reconnaissance mutuelle.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 29/04/2023 .

Une demande pour un renouvellement de l'autorisation doit être introduite au plus tard 550 jours avant la date de fin d'autorisation.

Sans préjudice des dispositions imposées par la réglementation concernant les pesticides, la composition, la forme, l'état physique du produit ainsi que ses propriétés chimiques et physiques doivent être conformes aux données déclarées lors de l'introduction de la demande.

§2. Les dispositions imposées par l'article 36, §5 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans le présent acte:

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:

LIPHATECH S.A.S
Bonnell 0 3
FR F-47480 Pont du Casse
Numéro de téléphone: +33 (0)5 53 69 35 70

- Nom commercial du produit: RATTOX
- Numéro d'autorisation: BE2011-0010
- Utilisateur(s) autorisé(s):
 - o Grand public et professionnels



- But visé par l'emploi du produit:
 - o Rodenticide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o RB - appât (prêt à l'emploi)
- Emballages autorisés:
 - o Voir le résumé des caractéristiques du produit
- Nom et teneur de chaque principe actif:

Difethialone (CAS 104653-34-1): 0.0025 %
--

- Type de produit et usage en vue duquel le produit est autorisé:

14 Rodenticides Exclusivement autorisé pour un usage à l'intérieur dans les bâtiments urbains et agricole pour le contrôle des rats et des souris
--

- Date limite d'utilisation: Date de production + 55 mois
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH08	

Mention d'avertissement: Attention

Code H	Description H
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme



§3. Le contenu du mode d'emploi doit être conforme à ce qui est repris ci-dessous. Toutefois il n'y a pas d'obligation de reprendre toutes les applications.

- Mode d'emploi:
 - o Voir le résumé des caractéristiques du produit
- Organismes cibles validés
 - o *Rattus rattus*
 - o *Rattus norvegicus*
 - o *Mus musculus*

§4. Fabricant du produit biocide et fabricant de chaque substance active:

- Fabricant RATTOX:
LIPHATECH S.A.S , FR
- Fabricant Difethialone (CAS 104653-34-1):
LIPHATECH S.A.S , FR

§5. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit:

- L'information visé à l'article 17(1) du Règlement (CE) n° 1272/2008 doit être conforme aux dispositions de l'article 2 de l'AR du 7 septembre 2012.
- La fiche de données de sécurité telle que visée à l'article 31 du Règlement (CE) n° 1907/2006 doit être conforme aux dispositions de l'article 3 de l'AR du 7 septembre 2012.
- L'étiquette, la fiche de données de sécurité et la notice doivent être conformes aux données figurant sur cet acte d'autorisation et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'autorisation.
- Le produit reste autorisé pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 39 de l'AR du 8/5/2014 et que la cotisation annuelle y afférente soit payée conformément à l'article 7 de l'AR du 13/11/2011.
- Pour rappel, la déclaration de votre produit au Centre Antipoisons est obligatoire conformément à l'article 40 de l'AR du 8/05/2014. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
- Voir le résumé des caractéristiques du produit.
- Pour le produit existant RATTOX, autorisé au nom du détenteur d'autorisation LIPHATECH S.A.S, avec le numéro d'autorisation BE2011-0010, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés:
 - o Pour l'élimination ou pour le stockage et la mise sur le marché des stocks existants : 6 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte d'autorisation pour la mise sur le marché du produit RATTOX avec le n° d'



autorisation BE2011-0010.

- o Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte d'autorisation pour la mise sur le marché du produit RATTOX avec le n° d'autorisation BE2011-0010.

§6. Classification du produit:

- Classe de danger et catégorie de danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H373	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) - catégorie 2
H412	Dangereux pour le milieu aquatique ?catégorie 3

§7. Score du produit:

Conformément aux dispositions de l'article 7, §2 de l'AR du 13/11/2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, le score suivant a été attribué au produit biocide en vue des calculs de la cotisation annuelle: 1,0

§8. Conditions particulières à l'(aux) usage(s):

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,

Reconnaissance mutuelle d'une autorisation le 27/01/2012

Prolongé le 09/10/2014

Modifications administratives d'une autorisation d'un produit biocide (Classification selon CLP-SGH) le 22/08/2017

Reconnaissance mutuelle d'une prolongation d'autorisation - Produit biocide unique à effet rétroactif le 01/03/2018

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Environnement

EUROSTATION ?Bloc II
Place Victor Horta, 40 bte 15
B ? 1060 BRUXELLES

07/12/2018 11:28:12