



ACTE D'AUTORISATION

Approbation de modifications majeures déjà acceptées et
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:

RATTOLIN P (nom additionnel : RATTOLIN PASTE D) 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 28/12/2022. 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:

LODI S.A.S
Parc d'activités des Quatres Routes
FR 35390 Grand Fougeray
Numéro de téléphone: +33299084859 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: RATTOLIN P
- Nom additionnel : RATTOLIN PASTE D
- Numéro d'autorisation: BE2012-0005
- Utilisateur(s) autorisé(s):

- o Grand public et professionnels



- Circuit: circuit libre
- 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 biocide
- Nom et teneur de chaque principe actif:

Difenacoum (CAS 56073-07-5): 0.0025 %

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

14 Rodenticides Exclusivement autorisé pour la lutte contre les souris et les rats à l'intérieur et à l'extérieur (autour des bâtiments)
--

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 2ans)
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH08	

Mention d'avertissement: Attention

Code H
H373

Description H
Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

§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 Résumé des Caractéristiques du Produit biocide
- Organismes cibles validés
 - o *Mus musculus*
 - o *Rattus norvegicus*

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

- Fabricant RATTOLIN P (nom additionnel: RATTOLIN PASTE D):

LODI S.A.S , FR
- Fabricant Difenacoum (CAS 56073-07-5):

PELGAR INTERNATIONAL LTD , GB

§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 biocide
- À partir du 01/03/2018, conformément au Règlement (UE) 2016/1179, le stockage et la mise sur le marché de ce produit, avec la substance active : 0.005% difenacoum, est interdite pour le(s) usage(s) grand public.
- Pour le produit existant RATTOLIN P, autorisé au nom du détenteur d'autorisation LODI S.A.S, FR, avec le numéro d'autorisation BE2012-0005, pour le(s) usage(s) grand public le délai suivant d'utilisation des stocks est accordé :
 - o Pour l'utilisation des stocks existants : jusqu'au 01/09/2018.



- Pour le produit existant RATTOLIN P, autorisé au nom du détenteur d'autorisation LODI S.A.S, FR, avec le numéro d'autorisation BE2012-0005, pour le(s) usage(s) professionnel(s), 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: jusqu'au 01/09/2018.
 - o Pour l'utilisation des stocks existants : jusqu'au 01/03/2019.

§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

§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

Bruxelles,

Reconnaissance mutuelle d'une autorisation le 26/03/2012

Prolongé le 09/10/2014

Correction le 10/08/2015

Approbation de modifications majeures déjà acceptées & reconnaissance mutuelle d'une prolongation d'autorisation ? Produit biocide unique avec effet retroactif à partir du 01/03/2018 le

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

Louise

07/05/2018 16:14:43