

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide identique

N° AMM : FR-2017-0031

Vu les dispositions du 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 de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide identique **NYNA BLOC P 25**,*

de la société TRIPLAN SA
enregistrée sous le numéro BC-FR027577-19

*Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 16 janvier 2017 concernant le produit de référence **NYNA D+ BLOC P** (AMM n°FR-2013-0105),*

Considérant la classification « toxique pour la reproduction de catégorie 1B », du produit NYNA BLOC P 25 conformément au règlement (UE) N°2016/1179 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) N°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

Considérant qu'en application du b du paragraphe 4 de l'article 19 du règlement (UE) N°528/2012, cette classification ne permet pas la mise à disposition d'un produit biocide pour une utilisation par le grand public.

La mise à disposition sur le marché du produit biocide identique désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages professionnels et dans les conditions précisés en annexe, et **n'est pas autorisée** pour un usage par les non-professionnels.

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) n°528/2012, doit être fait dans les deux mois suivant l'obtention de l'autorisation, afin de prolonger de plein droit l'autorisation de mise à disposition sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 10 octobre 2017.

A Maisons-Alfort, le 05 JUIL. 2017

Pour le directeur général et par délégation
La directrice des autorisations
de mise sur le marché



Marie-Christine de GUENIN

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	NYNA BLOC P 25
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	TRIPLAN SA
	Adresse	BP 258 LA POSTE FRANÇAISE AD500 ANDORRA LA VELLA ANDORRE
Numéro de demande	BC-FR027577-19	
Type de demande	Demande de produit biocide identique (NA-BBS)	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0031	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	SARL LFT SETA
Adresse du fabricant	CHÂTEAU DE PUËCHASSAUT 81140 BROUSSE-LAUTREC FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	CHÂTEAU DE PUËCHASSAUT 81140 BROUSSE-LAUTREC FRANCE

Nom du fabricant	HDA - HYGIÈNE ET DÉRATISATION D'AUVERGNE
Adresse du fabricant	ZA LA CHARME MENETROL 63200 RIOM FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	ZA LA CHARME MENETROL 63200 RIOM FRANCE

Nom du fabricant	SOFIP
Adresse du fabricant	ZA DE KERAMPAOU 29140 MELGVEN FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	ZA DE KERAMPAOU 29140 MELGVEN FRANCE

Nom du fabricant	INDUSTRIAL CHIMICA SRL
Adresse du fabricant	VIA SORGAGLIA 40 35020 ARRE (PD) ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	VIA SORGAGLIA 40 35020 ARRE (PD) ITALIE

Nom du fabricant	RATOUCY SAS
Adresse du fabricant	29, RUE DE LA FORÊT - BP145 89303 JOIGNY CEDEX FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	29, RUE DE LA FORÊT - BP145 89303 JOIGNY CEDEX FRANCE

Nom du fabricant	LARC
Adresse du fabricant	ZA DE KERAMPAOU 29140 MELGVEN FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	ZA DE KERAMPAOU 29140 MELGVEN FRANCE

Nom du fabricant	SALOMEZ
Adresse du fabricant	ZA, AVENUE DU GÉNÉRAL DE GAULLE 89130 TOUCY FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	ZA, AVENUE DU GÉNÉRAL DE GAULLE 89130 TOUCY FRANCE

Nom du fabricant	NOXIMA
Adresse du fabricant	CARREFOUR JEAN MONNET, LACROIX SAINT-OUEN 60201 COMPIÈGNE FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	CARREFOUR JEAN MONNET, LACROIX SAINT-OUEN 60201 COMPIÈGNE FRANCE

Nom du fabricant	FARMAVIT OOD
Adresse du fabricant	BUL TSAR BORIS III, N° 63, OFFICE 1 1612 SOFIA BULGARIE
Emplacement des sites de fabrication	INDULSTRIANA 2 STR ; PLEVEN DISTRICT 5960 GULIANTSI BULGARIE

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

Substance active	Difénacoum
Nom du fabricant	DR. TEZZA S.R.L.
Adresse du fabricant	VIA TRE PONTI, 22 37050 S.MARIA DI ZEVI (VR) ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	VIA TRE PONTI, 22 37050 S.MARIA DI ZEVI (VR) ITALIE

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Difénacoum	-	Substance active	56073-07-5	259-978-4	0,005

2.2. Type de formulation

Appât en bloc, prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

Classification	
Catégories de danger	Repr 1 B STOT RE 2
Mentions de danger	H360 D : Peut nuire au fœtus. H373 (sang) : Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H360 D : Peut nuire au fœtus. H373 (sang) : Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Conseils de prudence	P201 : Se procurer les instructions avant utilisation. P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillard/vapeurs/aérosols. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P308 + 313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin. P314 : Consulter un médecin en cas de malaise. P405 : Garder sous clef. P501 : Eliminer le contenu/réceptacle dans ...
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Produit destiné à une utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs

Type de produit	Rodenticide (TP14)
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Appât prêt à l'emploi conditionné en vrac et dans des sachets individuels.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Rat noir (<i>Rattus rattus</i>) Rat brun (<i>Rattus norvegicus</i>) Souris domestique (<i>Mus musculus</i>) Juvéniles et adultes
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles, aux abords des infrastructures, dans les décharges et déchetteries. <ul style="list-style-type: none"> - Protection des produits stockés / protection des aliments - Protection de la santé - Protection du matériel (ex. bâtiments historiques, objets techniques)
Méthode(s) d'application	Le produit ne doit être utilisé que dans des boîtes d'appâts sécurisées ou dans d'autres stations d'appâts couvertes.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Rats : 60 à 100 grammes tous les 5 à 10 mètres. Souris : 40 grammes tous les 5 à 10 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels de la lutte contre les rongeurs
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit peut se présenter : <ul style="list-style-type: none"> - en sachets individuels en polyéthylène, - en vrac dans des sacs en polyéthylène téréphtalate/aluminium/polyéthylène téréphtalate, - en vrac dans des sacs en polyéthylène, - en vrac dans des seaux en polyéthylène, - en vrac dans des cartons.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.3 Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.4 Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation



4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

Afin de prévenir l'apparition de résistance, il est impératif de :

- Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents.
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique.
- 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.
- Adapter le nombre de blocs préconisés par poste 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. Le nombre de blocs disposés par poste 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.
- Ne pas ouvrir les sachets.
- Ne pas ouvrir le poste d'appâtage.
- Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
- Les postes d'appâtage ne doivent pas être utilisés pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- 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.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Le produit ne doit être utilisé que dans des boîtes d'appâts sécurisées ou dans d'autres stations d'appâts couvertes.
- Le port de gants conformes à la réglementation est recommandé. Le référentiel technique à suivre est la norme NF EN 374 (partie 1, 2 et 3).
- Placer les postes d'appâtage en zone non submersible et à l'abri des intempéries.
- Se laver les mains après utilisation.
- Ne pas appliquer les produits directement dans les terriers.
- Empêcher l'accès aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non cibles.
- 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 nettoyer les postes d'appâtage entre 2 applications.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après¹ le traitement.

¹ Le délai d'action du produit biocide doit être pris en compte en ce qui concerne la collecte des rongeurs morts après le traitement.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

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 des étiquettes, 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 les emballages ou les étiquettes. **Ne pas faire vomir. Quelle que soit la quantité de produits ingérés, ne pas manger et ne pas boire.** En cas de détresse aigue, contacter le 15 (ou 112).

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

5.4. 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.
- Les emballages ne doivent pas être réutilisés ni recyclés.
- **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.**

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

- Durée de vie : 2 ans à compter de sa date de fabrication.
- Stocker le produit à l'abri de la lumière.
- Stocker le produit à température ambiante.
- Conserver hors de la portée des enfants.
- Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
- Conserver uniquement dans les récipients d'origine.

6. Autre(s) information(s)

Il conviendra de fournir des données confirmatoires démontrant la bonne mise en œuvre de la mesure de gestion suivante : « Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement », au renouvellement du produit.