

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

Direction Générale de la Prévention des Risques

Service de la prévention des nuisances et de la qualité de l'environnement

Département produits chimiques, pollutions diffuses et agriculture Bureau des substances et préparations chimiques Paris, le **54** NOV. 2015

TRIPLAN SA
BP 258 LA POSTE FRANCAISE
AD500 ANDORRA LA VELLA
ANDORRE

RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION

Objet : Lettre notifiant la décision concernant le produit NYNA D+ PATE

PJ:

- Décision relative au produit NYNA D+ PATE
- Résumé des Caractéristiques du Produit

Monsieur,

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

Type de demande	Modification mineure
Nom du produit	NYNA D+ PATE
N° de demande	BC-GU004002-46
N° d'AMM	FR-2015-0047

(ces références sont à rappeler dans chaque correspondance concernant ce dossier)

Cette décision ne porte que sur le produit NYNA D+ PATE destiné à une utilisation par des professionnels. Une décision spécifique au produit NYNA D+ PATE destiné à une utilisation par le grand public et par les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs est également jointe à cet envoi.

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 l'expression de mes salutations distinguées.

Pour la Ministre et par délégation, la Directrice générale de la prévention des risques,

L'ajointe au chai de service de la prévention des nuisances et de la coulité de l'environnement

Patricia BLANC

atherine MIR

Présent pour l'avenir

Copie : Monsieur le directeur général de l'Anses

www.developpement-durable.gouv.fr

Ministère de l'Ecologie, du Développement Durable, des Transports et du Logement Grande Arche – Paroi Nord – 92055 La Défense Cedex



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

DECISION relative au produit biocide NYNA D+ PATE (n° de demande BC-SV004002-46) Modifie la décision FR-2012-0003 du 23 février 2012

N° AMM: FR-2015-0047

DATE DE DECISION : 4 NOV. 2015

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

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 le courrier de l'Anses du 07 avril 2015,

Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides,

DECIDE

Article 1er

La mise sur le marché du produit NYNA D+ PATE 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 NYNA D+ PATE destiné à des utilisateurs professionnels.

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 les données requises en post-autorisation conformément à l'article 2 de la décision n° FR-2012-0003 du 23 février 2012

Article 3

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

Article 4

Les produits dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente décision ne peuvent plus être mis sur le marché six mois après la date de la présente décision. Leur utilisation est interdite douze mois après la date de la présente décision.

Article 5

La présente décision est notifiée au bénéficiaire par lettre recommandée avec accusé de réception.

Article6

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, La Directrice générale de la prévention des risques,

Patricia BLANC

L'ajointe au c'oi de forme de la prévention des nuisances et de la gradite de l'environnement

Catherine MR

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	Modification mineure	
N° de demande	BC-SV004002-46	

2 Nature de la décision relative au produit biocide

Décision Mise sur le marché auto

3 Informations sur le responsable de mise sur le marché du produit biocide, détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

TRIPLAN SA	
BP 258 LA POSTE FRANCAISE	
AD500 ANDORRA LA VELLA	
ANDORRE	
+ 376 741 445	
+ 376 741 450	
	BP 258 LA POSTE FRANCAISE AD500 ANDORRA LA VELLA ANDORRE + 376 741 445

4 Informations sur le fabricant du produit biocide

Nom	SOPHY	
	4-8 rue de Romorantin	
Adresse	41300 Salbris	
	France	
Téléphone	-	
Fax	=	

5 Informations sur l'autorisation du produit biocide

Nom du produit	NYNA D+ PATE FR-2015-0047	
N° d'autorisation du produit *		
Date d'autorisation de mise sur le marché	Se reporter à la date figurant en tête de la décisi	
Date d'expiration de l'autorisation de mise sur le marché	31/08/2020	

6 Informations sur le produit biocide

Type de préparation *	Pâte, 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
Difenacoum	259-978-4	56073-07-5	0,005 %	m/m	Activa / Tezza

Information sur la classification du produit selon le règlement CE n° 1272/2008 à la date de la présente décision:

Classe(s) et catégorie(s) de danger	
Mention(s) de danger	En application du règlement CE n° 1272/2008, le produit n'est pas classé
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.

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 des professionnels

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 est prêt à l'emploi et conditionné dans des sachets individuels.

Il est destiné au traitement de l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles, aux abords des infrastructures et dans les déchetteries et décharges.

Le produit ne peut être utilisé que dans des boites d'appâts sécurisées.

7.4 Dose d'emploi du produit *

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

Le nombre de boites d'appâts est fonction du site du traitement, du contexte géographique, de l'importance et de la gravité de l'infestation. Le nombre de sachets disposés par boite d'appâts doit être adapté aux doses d'applications validées.

Inspecter et réapprovisionner les boites d'appâts une fois par semaine durant la période de traitement. Dose d'emploi :

- contre les rats : 180g de produit espacé de 5 à 10 mètres.
- contre les souris : 30g de produit espacé de 1 à 2 mètres.

7.5 Conditionnement

Le produit NYNA D+ Pâte se présente sous la forme de petits sachets individuels thermo-scellés.

La vente aux professionnels se fera suivant un conditionnement ne permettant pas l'achat d'une quantité inférieure à 5 kg de produit.

7.6 Délai de péremption

Le produit se conserve 2 ans à compter de sa date de fabrication.

7.7 Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide *

Compris entre 4 et 10 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

- 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'environnement¹
 - 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 traiter les surfaces et les 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 boites d'appâts ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.

Le port de gant est obligatoire.

Porter un équipement de protection respiratoire (masque FFP2) lors du transvasement des grains en vrac. Ne pas ouvrir les sachets.

Se laver les mains après utilisation.

Retirer toutes les boites d'appâts après la fin du traitement.

Alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents afin d'éviter l'apparition des phénomènes de résistance.

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

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.

Ne pas appliquer directement dans les terriers.

8.2 Indications, à destination des personnes autre que les utilisateurs, à reporter sur les boites d'appâts

Ne pas ouvrir la boite.

(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 matériel¹

Ne pas nettoyer les boites d'appâts à entre 2 applications.

10 Indications des effets secondaires défavorables, y compris les effets indirects, susceptibles de se produire et les instructions de premiers secours¹

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 d'inhalation (peu probable) : respirer de l'air frais et se reposer. Si malaise, 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 NYNA D+ PATE contient un rodenticide anticoagulant, un traitement avec de la vitamine K1 devrait être nécessaire pendant une longue période.

10.2 Indications, à destination des personnes autre que les utilisateurs, à reporter sur les boites d'appâts

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.

¹Pour les indications précédés d'un code entre parenthèses (ex :(S2)), seule la phrase est à rajouter sur l'étiquette.

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. Ne pas rejeter le produit dans l'environnement ou les canalisations.

Déposer les boites 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 boites d'appâts opaques sécurisées.

Sont considérées comme boites d'appâts sécurisées les boites 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.

¹Pour les indications précédés d'un code entre parenthèses (ex :(S2)), seule la phrase est à rajouter sur l'étiquette.