

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

Direction Générale de la Prévention des Risques

Paris, le **23 FEV. 2012**

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

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+ Avoine

PJ :

- avis de l'Anses du 27 octobre 2011
- rapport d'évaluation du produit
- Résumé des Caractéristiques du Produit (versions française et anglaise)

Monsieur,

Veillez 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	Première demande d'AMM (AMM primaire) au titre de la directive 98/8/CE
Nom du produit	Nyna D+ Avoine
N° de demande	PB-10-00099
N° d'AMM	FR-2012-0005

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

Selon la réglementation en vigueur (Directive n°1999/45/CE et Règlement CE n° 1272/2008), le produit Nyna D+ Avoine n'est pas classé.

Cependant, la classification harmonisée de la substance active Difenacoum (CAS n°56073-07-5) est en cours de révision au niveau communautaire. Le changement de classification de la substance active du produit Nyna D+ Avoine pourra impacter la classification du produit.

En conséquence, il reviendra au détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du produit de mettre à jour la classification du produit conformément aux conclusions de la révision communautaire.

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.

En outre, l'évaluation des risques pour la manipulation en vrac ayant montré des risques inacceptables, j'appelle votre attention sur la gestion des risques pour le travailleur lors de la fabrication du produit.

Je vous prie d'agréer l'expression de mes salutations distinguées.

Pour la Ministre et par délégation,
le Directeur général de la prévention des
risques,

Laurent MICHEL

Copie : Monsieur le directeur général de l'Anses

L'adjointe au chef de service de la prévention des nuisances
et de la qualité de l'environnement

Catherine MIR

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

DECISION relative au produit biocide
Nyna D+ Avoine (n° de demande PB-10-00099)

N° AMM : FR-2012-0005

DATE DE DECISION : 23 FEV. 2012

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

Vu la directive n°2008/81/CE du 29 juillet 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du difenacoum en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive,
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 la demande d'autorisation de mise sur le marché déposée au titre de l'article R.522-15 du code de l'environnement,
Vu l'avis de l'Anses du 27 octobre 2011,
Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides du 21 novembre 2011,

DECIDE

Article 1^{er}

La mise sur le marché du produit Nyna D+ Avoine 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+ Avoine 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 dans un délai de 1 an à compter de la date de la présente décision les résultats intermédiaires d'une étude de stockage du produit à long terme (2 ans à température ambiante). En raison de la méthode destructive des échantillons, le nombre d'échantillons analysés avant et après stockage doit être augmenté afin d'obtenir des résultats représentatifs et fiabiliser la mesure des écarts en teneur en substance active suite au stockage. Fournit à l'Anses dans un délai de 2 ans les résultats finaux de cette étude.
- III. Fournit à l'Anses dans un délai de 2 ans à compter de la date la présente décision la densité apparente et la densité apparente après tassement selon la méthode CIPAC MT186¹ et des données sur la granulométrie selon la méthode CIPAC MT59.4 (ii) et la compatibilité du produit avec les sachets de polyéthylène, blanc et opaques, contenant 25 g.
- IV. Met en place pendant toute la durée de l'autorisation un suivi de l'apparition des résistances des organismes cibles au produit. Un rapport sur ce point devra être adressé à l'Anses tous les 2 ans à compter de la date de la présente décision.

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 Paris dans un délai de deux mois à compter de la date sa notification.

Pour la Ministre et par délégation,
Le Directeur général
de la prévention des risques,

Laurent MICHEL

L'adjointe au chef de service de la prévention des nuisances
et de la qualité de l'environnement

Catherine MIR

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	Première demande d'AMM au titre de la directive 1998/8/CE AMM primaire
N° de demande	PB-10-00099

2 Nature de la décision relative au produit biocide

Décision	Mise sur le marché autorisée
----------	------------------------------

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

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

4 Informations sur le fabricant du produit biocide

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

5 Informations sur l'autorisation du produit biocide

Nom du produit	Nyna D+ Avoine
N° d'autorisation du produit *	FR-2012-0005
Date d'autorisation de mise sur le marché	Se reporter à la date figurant en tête de la décision
Date d'expiration de l'autorisation de mise sur le marché	31/03/2015 sauf dans le cas où une décision de la Commission Européenne prolongerait l'inscription de la substance active

6 Informations sur le produit biocide

Type de préparation *	Grains de céréales prêts 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	PM Tezza SRL

Information sur la classification du produit selon la directive n° 1999/45/CE à la date de la présente décision:

Catégorie(s) de danger	En application de la directive n° 1999/45/CE, le produit n'est pas classé
Phrase(s) de risque	
Conseil(s) de prudence	

NB : il est de la responsabilité du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché du produit biocide d'établir la classification des mélanges.

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	En application du règlement CE n° 1272/2008, le produit n'est pas classé
Mention(s) de danger	
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 réservé au traitement de l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles.

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

7.4 Dose d'emploi du produit *

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

Le nombre de boîtes 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 boîte d'appâts doit être adapté aux doses d'applications validées.

Inspecter et réapprovisionner les boîtes d'appâts une fois par semaine durant la période de traitement.

Utilisation en intérieur :

- contre les rats : 200g de produit espacé de 5 à 10 mètres.
- contre les souris : 40g de produit espacé de 1 à 2 mètres.

7.5 Conditionnement

Le produit NYNA D+ AVOINE se présente sous la forme de petits sachets individuels en polyéthylène.

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

8 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 boîtes d'appâts ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.

Porter des gants pendant les phases de manipulation du produit.

Ne pas ouvrir les sachets.

Se laver les mains après utilisation.

Retirer toutes les boîtes d'appâts après la fin du traitement

Alternier 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.

8.2 Indications à destination des personnes autres que les utilisateurs, à reporter sur les boîtes d'appâts

Ne pas ouvrir la boîte.

(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 boîtes d'appâts entre 2 applications.

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

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+ Avoine 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 autres que les utilisateurs à reporter sur les boîtes 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.

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 boîtes 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 boîtes d'appâts opaques sécurisées.

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.

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