

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

N° AMM : FR-2016-0025

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 de modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur la réduction de la teneur en substance active et la modification de la teneur en co-formulants, l'augmentation de la durée de stockage, l'ajout d'emballages et l'ajout de noms commerciaux pour le produit biocide **NYNA PATE 25**,*

de la société

TRIPLAN SA

enregistrée sous le numéro

BC- CK026068-46

Vu les conclusions de l'évaluation du 09 mai 2017,

Considérant l'efficacité non démontrée des appâts vieilliss de 36 mois et que le produit ne satisfait donc pas les conditions de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i pour cet usage,

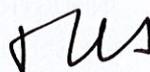
La modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 31 août 2020.

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

A Maisons-Alfort, le

29 MAI 2017



Françoise WEBER

Directrice générale adjointe des produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement majeur sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	NYNA PATE 25
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	OCCI RATS ET SOURIS PATE DIFE RT PATE DIFE 25

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	TRIPLAN SA
	Adresse	BP 258 Poste Francaise AD500 Andorre la Vieille Principauté d'Andorre
Numéro de demande	BC-CK026068-46	
Type de demande	Demande de modification majeure	
Numéro d'autorisation	FR-2016-0025	
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	IRIS
Adresse du fabricant	1126A, Avenue du Moulins, Route de Saint Privat 30340 SALINDRES FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	1126A, Avenue du Moulins, Route de Saint Privat 30340 SALINDRES FRANCE

Nom du fabricant	INDUSTRIAL CHIMICAL
Adresse du fabricant	Via Sorgaglia 40 35020 ARRE ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	Via Sorgaglia 40 35020 ARRE ITALIE

Nom du fabricant	FARMAVIT
Adresse du fabricant	Bul Tsar boris III n°63 Office 1 1612 Sofia BULGARIE
Emplacement des sites de fabrication	Industrialna 2 str - Pleven district 5960 GULIANTSI BULGARIE

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

Substance active	Difenacoum
Nom du fabricant	ACTIVA / TEZZA
Adresse du fabricant	Via Tre Feltre 22 37050 S. Maria di Zevio (VR) ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	Via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio (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 (%)
Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Substance active	56073-07-5	259-978-4	0,0025 % w/w

2.2. Type de formulation

Pâte prête 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	STOT RE 2
Mentions de danger	H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Avertissement
Mentions de danger	H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Conseils de prudence	P260: Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols P314: Consulter un médecin en cas de malaise. P501: Éliminer le contenu/récipient dans ...
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs

Type de produit	14 - Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Rat brun (<i>Rattus norvegicus</i>) Rat noir (<i>Rattus rattus</i>) Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Le produit 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.
Méthode(s) d'application	Le produit ne peut être utilisé que dans des stations ou des boîtes d'appâts sécurisées.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Rats (<i>Rattus norvegicus</i> & <i>Rattus rattus</i>): 180 g / point d'appâtage tous les 5 à 10 m Souris (<i>Mus musculus</i>) : 30 g / point d'appâtage tous les 1 à 2 m Le délai d'action moyen du produit est compris de 4 à 10 jours après ingestion de l'appât.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels de la lutte contre les rongeurs
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit biocide est conditionné dans des sachets individuels thermo-scellés. La vente aux professionnels se fera suivant un conditionnement ne permettant pas l'achat d'une quantité inférieure à 5kg de produit. <i>Le produit est conditionné dans des sachets en papier de capacités 3- 4-5-6-7-8- 9- 10-20-30-40-50-60-70-80-90-100-110-120-130-140-150-160-170-180g.</i> <i>Les sachets sont ensuite emballés dans :</i> - <i>Des sachets en PEBD ou PP (25-50-75-100-200-300-400-500-600-700-800-900-1000g packed in Cardboard box 5-10-12-15-18-20-25-30-50 kg)</i> - <i>Des seaux en PEHD (5-10-15-18-20kg)</i> - <i>Des boîtes en carton avec un sac en PEBD (5-10-12-15-20-25-30-50kg)</i>

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

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

4.1.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la phase de manipulation du produit.
- Pour les professionnels de la lutte contre les rongeurs, d'autres stations d'appât peuvent être utilisées. Ces stations doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



Connaître, évaluer, protéger

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

-

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

-

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

-

4.2 Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Utilisateurs non-professionnels

Type de produit	14 - Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Rat brun (<i>Rattus norvegicus</i>) Rat noir (<i>Rattus rattus</i>) Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Le produit 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.
Méthode(s) d'application	Le produit ne peut être utilisé que dans des boîtes d'appâts sécurisées.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Rats (<i>Rattus norvegicus</i> & <i>Rattus rattus</i>) : 180 g / point d'appâtage tous les 5 à 10 m Souris (<i>Mus musculus</i>) : 30 g / point d'appâtage tous les 1 à 2 m Le délai d'action moyen du produit est compris de 4 à 10 jours après ingestion de l'appât.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit biocide est conditionné dans des sachets individuels thermo-scellés. La vente aux non-professionnels se fera suivant un conditionnement ne permettant pas l'achat d'une quantité supérieure à 1,5kg de produit. <i>Le produit est conditionné dans des sachets en papier de capacités 3- 4-5-6-7-8- 9-10-20-30-40-50-60-70-80-90-100-110-120-130-140-150-160-170-180g.</i> <i>Les sachets sont ensuite emballés dans :</i> <ul style="list-style-type: none"> - Des saches en PEBD ou PP (25-50-75-100-200-300-400-500-600-700-800-900- 1000g) puis dans des boîtes en carton (0,1-0,2-0,3-0,4-0,5-0,6-0,7- 0,8-0,9-1-1,1-1,2-1,3-1,4-1,5 kg) - Des seaux en PEHD ou PP (0,1-0,2-0,3-0,4-0,5-0,6-0,7-0,8-0,9-1-1,1-1,2-1,3-1,4-1,5 kg) - Des boîtes métalliques sans vernis intérieur (0,1-0,2-0,3-0,4-0,5-0,6-0,7-0,8-0,9-1-1,1-1,2-1,3-1,4-1,5kg) - Des stations d'appâts en PET/PP/HDPE/PVC <ul style="list-style-type: none"> o Pour les rats : 230 mm x 135 mm x 85 mm o Pour les souris : 127 mm x 95 mm x 35 mm - Des flacons en PEHD (0,1-0,2-0,3-0,4-0,5-0,6-0,7-0,8-0,9-1-1,1-1,2-1,3-1,4-1,5 kg)



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.2.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât.

4.2.3 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

-

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

-

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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Retirer toutes les boites d'appâts après la fin du traitement.
- Respecter les doses d'application du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage.
- 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 boites d'appâts est fonction du site du traitement, du contexte géographique, de l'importance et de la gravité de l'infestation.
- Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage une fois par semaine durant la période de traitement.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Conserver hors de la portée des enfants.
- Empêcher l'accès aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non cibles.
- Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
- 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 afin d'éviter toute contamination des aliments destinés à la consommation humaine et animale.
- Conserver uniquement dans le récipient d'origine
- Les boites d'appâts ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Ne pas ouvrir les sachets
- Se laver les mains après utilisation
- Ne pas appliquer directement dans les terriers.

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'ingestion : se rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir.
- 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 : contient un rodenticide anticoagulant, un traitement avec de la vitamine K1 devrait être nécessaire pendant une longue période.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas nettoyer les postes d'appâtage entre deux applications.
- 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 déposer 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 stockage : 2 ans
Stocker à l'abri de la lumière

6. Autre(s) information(s)

- Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs à la substance active difénacoum et de fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.
- *Il conviendra de fournir les résultats de l'étude de stabilité long terme (2 ans) du produit NYNA PATE 25 en cours dans un délai de 24 mois.*