

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-2016-0029

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, la modification de la dose utilisée pour le traitement contre les rats, l'augmentation de la durée de stockage, l'ajout d'emballages, l'ajout de sites de fabrication et l'ajout de noms commerciaux pour le produit biocide **NYNA CEREALES B 25**,*

de la société

TRIPLAN SA

enregistrée sous le numéro

BC-UB025877-32

Vu la décision du directeur général de l'ANSES du 29 mai 2017,

Vu le recours gracieux formé le 01 juin 2017 par la société Triplan SA,

Vu les conclusions d'évaluation de l'ANSES du 13 juin 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,

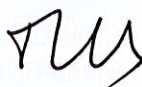
La modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

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

La présente décision **abroge et remplace** la décision du 29 mai 2017 et s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

A Maisons-Alfort, le

22 JUIN 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.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

| | |
|---------------------------------|---|
| Nom commercial | NYNA CEREALES B 25 |
| Autre(s) nom(s) commercial(aux) | BLEDIFAR 25 OCCI RATS BLE DIFE LFT DIFAKIL 25 DALTA RAT 25 RT BLE DIFE 25 RATICIDE CANADIEN D+ |

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-UB025877-32 | |
| Type de demande | Demande de modification majeure | |
| Numéro d'autorisation | FR-2016-0029 | |
| 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 | SOFAR |
| Adresse du fabricant | BP 02 29190 PLEYBEN FRANCE |
| Emplacement des sites de fabrication | BP 02 29190 PLEYBEN FRANCE |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Nom du fabricant | SARL LFT SETA |
| Adresse du fabricant | CHATEAU DE PUECHASSAUT 81440 BROUSSE-LAUTREC FRANCE |
| Emplacement des sites de fabrication | CHATEAU DE PUECHASSAUT 81440 BROUSSE-LAUTREC FRANCE |

| | |
|---|--|
| Nom du fabricant | SAS RATOUCY |
| Adresse du fabricant | 29 AV. DE LA FORET - LOOZE - BP145 89303 JOIGNY Cedex FRANCE |
| Emplacement des sites de fabrication | 29 AV. DE LA FORET - LOOZE 89303 JOIGNY Cedex FRANCE |

| | |
|---|---|
| Nom du fabricant | IRIS |
| Adresse du fabricant | 1126A, Avenue du Moulinas, Route de Saint Privat 30340 SALINDRES FRANCE |
| Emplacement des sites de fabrication | 1126A, Avenue du Moulinas, Route de Saint Privat 30340 SALINDRES FRANCE |

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

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

| | |
|---|---|
| Nom du fabricant | HDA – Hygiène et Deratisation 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 | 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 |

| | |
|---|--|
| Nom du fabricant | LABORATOIRE LOGISSAIN |
| Adresse du fabricant | Zone industrielle 90800 ARGIESANS FRANCE |
| Emplacement des sites de fabrication | Zone industrielle 90800 ARGIESANS FRANCE |

| | |
|---|---|
| Nom du fabricant | DALTA SA |
| Adresse du fabricant | Zone industrielle – RN20 – BP6 82270 MONTPEZAT DE QUERCY FRANCE |
| Emplacement des sites de fabrication | Zone industrielle – RN20 – BP6 82270 MONTPEZAT DE QUERCY FRANCE |

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

| |
|--|
| Grains de blé enrobés prêts 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/réceptacle 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 | <ul style="list-style-type: none"> Rats (<i>Rattus norvegicus</i> & <i>Rattus rattus</i>) : 200 g / point d'appâtage tous les 5 à 10 m Souris (<i>Mus musculus</i>) : 40 g / point d'appâtage tous les 1 à 2 m <p>Le délai d'action moyen du produit est compris de 4 à 10 jours après ingestion de l'appât.</p> |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Professionnels de la lutte contre les rongeurs |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | <p>Le produit biocide peut se présenter :</p> <ul style="list-style-type: none"> - en vrac, - dans des sachets individuels en polyéthylène. <p>La vente aux professionnels se fera suivant un conditionnement ne permettant pas l'achat d'une quantité inférieure à 5kg de produit.</p> <p>Pour les professionnels, le produit est conditionné dans des sachets en PEBD ou PP (20, 25, 40, 50, 100, 200g) puis emballés dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Des sacs en papier avec ou sans doublure en PEBD (5, 10, 15, 20, 25kg) - Des seaux en PEHD ou en PP (5, 10, 15, 18, 20kg) |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Des boîtes en carton (5, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 50 kg) <p>Le produit peut également être vendu en vrac dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des sachets en PEBD/PP (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000g) et emballés dans des boîtes en carton (5, 10, 12, 15, 18, 20, 25, 30, 50kg) - des sacs en papier avec ou sans doublure en PEBD (5, 10, 15, 20, 25kg) - des seaux en PP/PEHD (5, 10, 15, 18, 20, 25kg) - des boîtes en carton avec un sac en LDPE (5, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 50kg). |
|--|---|

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

| |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Afin de prévenir l'apparition de résistance, il est impératif de : <ul style="list-style-type: none"> • 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. |
|--|

4.1.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

| |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Porter un équipement de protection respiratoire (masque FFP2) lors du transvasement des grains en vrac. - 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. |
|--|

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 | <ul style="list-style-type: none"> • Rats (<i>Rattus norvegicus</i> & <i>Rattus rattus</i>) : 200 g / point d'appâtage tous les 5 à 10 m • Souris (<i>Mus musculus</i>) : 40 g / point d'appâtage tous les 1 à 2 m <p>Le délai d'action moyen du produit est compris de 4 à 10 jours après ingestion de l'appât.</p> |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Non-professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | <p>Le produit biocide peut se présenter :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dans des sachets individuels en polyéthylène. <p>La vente aux non professionnels se fera suivant un conditionnement ne permettant pas l'achat d'une quantité supérieure à 1,5kg de produit.</p> <p><i>Pour les non professionnels, le produit est conditionné dans des sachets en PEBD ou en PP (20, 25, 40, 50, 100, 200g) puis emballés dans :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Des seaux en PEHD/PP, des boîtes en carton, des boîtes métalliques sans vernis ou des flacons en PEHD (0,1, 0,2, 0,3, 0,4, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9, 1, 1,2, 1,3, 1,4, 1,5kg) - Des stations d'appâts en PET/PP/PEHD/PVC : <ul style="list-style-type: none"> • 127mm x 65mm x 35mm |

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

- 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.
- Retirer toutes les boîtes d'appâts après la fin du traitement.
- Respecter les doses d'application du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage.
- Inspecter et réapprovisionner les boîtes d'appâts quelques jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas ouvrir les sachets.
- 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 boîtes d'appâts ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- 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'exposition, contacter sans délai et dans tous les cas un centre anti-poison, un samu ou un médecin et décrire la situation (fournir les indications de l'étiquette, 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 l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir. Quelle que soit la quantité du produit ingéré, ne pas manger et ne pas boire. En cas de détresse aigue, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : le produit NYNA CEREALES B 25 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

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 en post autorisation les résultats de l'étude de stockage long terme (2 ans) en cours avec la nouvelle formulation dans un délai de 2 ans.*