

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT,
DE L'ÉNERGIE ET DE LA MER

Direction Générale de la Prévention des Risques

Service des risques sanitaires liés à l'environnement, des déchets
et des pollutions diffuses
Sous-direction santé-environnement, produits chimiques,
agriculture
Bureau des produits chimiques

Paris, le **11 AVR. 2016**

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

RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION

Objet : Lettre notifiant la décision d'autorisation de mise sur le marché pour le produit NYNA CEREALES B 25

PJ : - Décision relative au produit NYNA CEREALES B 25
- Résumé des Caractéristiques du Produit

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	Demande d'autorisation d'un même produit
Nom du produit	NYNA CEREALES B 25
N° de demande	BC-BD021845-58
N° d'AMM	FR-2016-0030

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

Cette décision ne porte que sur le produit NYNA CEREALES B 25 destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs. Une décision spécifique au produit NYNA CEREALES B 25 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, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour la Ministre et par délégation,
l'adjointe au chef de service
**des risques sanitaires liés à l'environnement,
des déchets et des pollutions diffuses**

Catherine MIR

Copie : Monsieur le directeur général de l'Anses



MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT,
DE L'ÉNERGIE ET DE LA MER

DECISION relative au produit biocide
NYNA CEREALES B 25 (n° de demande BC-BD021845-58)

N° AMM : FR-2016-0030

DATE DE LA DECISION : **11 AVR. 2016**

La ministre de l'environnement, de l'énergie et de la mer,

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 04 février 2016,
Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides,

DECIDE

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide visé au point 1.1 de l'annexe à la présente décision est autorisée pour les usages et dans les conditions figurant dans cette annexe.

Article 2

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché déclare à l'autorité administrative, en application de l'article L.522-2 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.

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

Pour la Ministre et par délégation,

l'adjointe au chef de service
des risques sanitaires liés à l'environnement,
des déchets et des pollutions diffuses

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	Demande d'autorisation d'un même produit
N° de demande	BC-BD021845-58

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(s) fabricant(s) du produit biocide

Nom	SOFAR
Adresse	BP 02 29190 PLEYBEN FRANCE

Nom	SARL LFT SETA
Adresse	CHATEAU DE PUECHASSAUT 81440 BROUSSE-LAUTREC FRANCE

Nom	RATOUCY SAS
Adresse	29 AV DE LA FORET – LOOZE – BP145 89303 JOIGNY CEDEX FRANCE

Nom	IRIS
Adresse	1126A, AVENUE DU MOULINAS, ROUTE DE SAINT PRIVAT 30340 SALINDRES FRANCE

Nom	NOXIMA
Adresse	CARREFOUR JEAN MONNET – LACROIX SAINT-OUEN 60201 COMPIEGNE FRANCE

Nom	INDUSTRIAL CHIMICA SRL
Adresse	VIA SORGAGLIA 40 I-35020 ARRE (PD) ITALIE

Nom	HDA – Hygiène et Dératisation d’Auvergne
Adresse	ZA LA CHARME MENETROL 63200 RIOM FRANCE

Nom	FARMAVIT
Adresse	INDULSTRIANA 2 STR., PLEVEN DISTRICT 5960 GULIANTS BULGARIE

5 Informations sur le fabricant de la substance active

Nom	ACTIVA / TEZZA
Adresse	VIA TRE PONTI 22 37050 S. MADRIA DI ZEVIU (VR) ITALIE

6 Informations sur l’autorisation du produit biocide

Nom du produit	NYNA CEREALES B 25
N° d’autorisation du produit *	FR-2016-0030
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	31/08/2020

7 Informations sur le produit biocide

Type de préparation *	Appât en grains, 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 (à la date de la présente décision) sur la classification du produit selon le règlement CE n° 1272/2008:

Classe(s) et catégorie(s) de danger	En application du règlement CE n° 1272/2008, les produits ne sont pas classés
Mention(s) de danger	
Conseil(s) de prudence	

8 Liste des usages autorisés et conditions d'emploi du produit biocide

8.1 Catégorie(s) d'utilisateur(s) *

Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs

8.2 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.

8.3 Conditions d'emploi autorisées du produit *

Le produit NYNA CEREALES B 25 est prêt à l'emploi. Il est conditionné en vrac ou dans des sachets individuels.

NYNA CEREALES B 25 est destiné à être utilisé à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles, aux abords des infrastructures et dans les déchetteries et décharges contre les rats et les souris domestiques. Le produit ne doit être utilisé que dans des boîtes d'appâts sécurisées.

8.4 Dose d'emploi du produit *

Adapter la dose ou 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 boîte d'appâts est fonction du site du traitement, du contexte géographique, de l'importance et de la gravité de l'infestation. La dose ou le nombre de sachets disposés par boîte d'appâts doit être adapté aux doses d'applications validées.

Inspecter et réapprovisionner les boîtes d'appâts quelques jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.

Dose d'emploi :

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

8.5 Délai de péremption

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

8.6 Conditionnement

Le produit NYNA CEREALES B 25 peut se présenter:

- en vrac
- dans des sachets individuels en polyéthylène

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

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

Compris entre 4 et 10 jours après ingestion de l'appât.

8.8 Durée d'action de l'effet biocide *

Sans objet

8.9 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

9 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'environnement *¹

9.1 Indications à reporter sur l'étiquette du produit

Stocker le produit à l'abri de la lumière.

Conserver hors de la portée des enfants.

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 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.

Empêcher l'accès aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non cibles.

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

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

Le port de gants 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 boîtes 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 ou de signes pouvant être interprétés comme un développement de résistance.

Ne pas appliquer directement dans les terriers.

9.2 Indications à reporter sur les boîtes d'appâts, à destination des personnes autres que l'utilisateur

Ne pas ouvrir la boîte.

Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

10 Indications concernant le nettoyage du matériel *

Ne pas nettoyer les boîtes d'appâts entre 2 applications.

11 Indications des effets secondaires défavorables, y compris les effets indirects, susceptibles de se produire et les instructions de premiers secours *

11.1 Indications à reporter sur l'étiquette du produit

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 de l'étiquette, évaluer la dose d'exposition).

Parallèlement et en attendant 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 de 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 pourrait être nécessaire pendant une longue période.

11.2 Indications à reporter sur les boîtes d'appâts, à destination des personnes autres que l'utilisateur

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 de l'étiquette, évaluer la dose d'exposition).

Parallèlement et en attendant 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 de produit ingéré, ne pas manger et ne pas boire. En cas de détresse aiguë, contacter le 15 (ou 112).

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

12 Instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage *

12.1 Indications à reporter sur l'étiquette du produit

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 d'appâts usagés en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.

L'emballage ne doit pas être réutilisé ni recyclé.

Les appâts non consommés, non utilisés et entraînés hors des boîtes d'appâts doivent être collectés et déposés en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.

13 Indications particulières

Les sachets et l'étiquette doivent porter la mention suivante : « Ne pas ouvrir les sachets ».

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. Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché doit s'assurer de la mise à disposition de boîtes d'appâts opaques sécurisées.