

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

DECISION relative à la formulation-cadre rattachée au produit Nyna D+ Bloc SP
(n° de demande PB-10-00170)

N° de la formulation-cadre : FR-2012-0027

DATE DE LA DECISION : **12 AVR. 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 d'établissement d'une formulation-cadre déposée au titre de l'article R.522-24 du code de l'environnement,

Vu l'avis de l'Anses du 22 février 2012,

Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides du 5 mars 2012,

DECIDE

Article 1^{er}

L'établissement de la formulation-cadre rattachée au produit Nyna D+ Bloc SP est autorisé pour les usages et dans les conditions figurant en annexe à la présente décision. En particulier, la présente décision ne porte que sur la formulation-cadre dont les produits sont destinés 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 la (les) substance(s) active(s) ou le(s) produit(s) biocide(s), dont il a connaissance ou peut raisonnablement avoir connaissance, et qui peuvent avoir des conséquences sur le maintien de l'autorisation de la mise sur le marché du (des) produit(s).
- II. Fournir à l'Anses dans un délai de 1 an à compter de la date de la décision d'établissement de la formulation-cadre les résultats intermédiaires d'une étude de stockage des produits à long terme (2 ans à température ambiante), Fournir à l'Anses dans un délai de 2 ans les résultats finaux de cette étude.
- III. Fournir à l'Anses dans un délai de 6 mois à compter de la date de la décision d'établissement de la formulation-cadre les résultats d'une nouvelle étude de stockage accéléré (14 jours à 54°C) ainsi qu'une étude de compatibilité du produit avec les sachets en polyéthylène contenant 30g. 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.
- IV. Met en place pendant toute la durée de l'autorisation des produits inclus dans la formulation-cadre un suivi de l'apparition des résistances des organismes cibles aux produits. Un rapport sur ce point devra être adressé à l'Anses tous les 2 ans à compter de la date de la décision d'établissement de la formulation-cadre.

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 relevant de cette formulation-cadre doivent faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché au titre de l'article R.522-25 du code de l'environnement avant toute mise sur le marché.

Article 5

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

Article 6

La présente décision peut être déférée devant le tribunal administratif de Paris dans un délai de deux mois à compter de la date de sa notification.

Pour le 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 MR

ANNEXE

Les mentions suivies d'un astérisque (*) doivent apparaître sur l'étiquette des produits relevant de cette formulation-cadre telles qu'elles figurent dans la présente décision (en application de l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004)

1 Descriptif de la demande

Type de demande	Etablissement d'une formulation-cadre au titre de la directive 1998/8/CE
N° de demande	PB-10-00170

2 Nature de la décision

Décision	Etablissement de la formulation-cadre autorisée
----------	---

3 Détenteur de la formulation-cadre

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

4 Fabricant des produits biocides

Se référer aux autorisations individuelles de mises sur le marché pour les produits relevant de cette formulation-cadre.

5 Autorisation de la formulation-cadre

Nom du produit de référence et N° d'autorisation	Nyna D+ Bloc SP, FR-2012-0007
N° d'autorisation de la formulation-cadre	FR-2012-0027
Date d'autorisation de mise sur le marché	Sans objet
Date d'expiration de l'autorisation de mise sur le marché des produits relevant de cette formulation-cadre	31/03/2015 sauf dans le cas où une décision de la Commission Européenne prolongerait l'inscription de la substance active

6 Caractéristiques des produits biocides relevant de cette formulation-cadre

Type de préparation *	Appât en bloc, 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	PM Tezza SRL

Information (à la date de la présente décision) sur la classification des produits selon la directive n° 1999/45/CE:

Catégorie(s) de danger	En application de la directive n° 1999/45/CE, les produits ne sont pas classés
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 (à la date de la présente décision) sur la classification des produits 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	

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 des produits biocides relevant de cette formulation-cadre

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 des produits relevant de cette formulation-cadre *

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 des produits relevant de cette formulation-cadre *

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

7.5 Conditionnement des produits relevant de cette formulation-cadre

Les produits relevant de cette formulation-cadre se présentent 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 des produits relevant de cette formulation-cadre

Les produits se conservent 2 ans à compter de la 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 des produits relevant de cette formulation-cadre ou entre l'application et l'utilisation ultérieure des produits, 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 des produits relevant de cette formulation-cadre, 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'environnement *¹

8.1 Indications à reporter sur l'étiquette des produits relevant de cette formulation-cadre

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

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.

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

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 matériel *¹

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

10 Indications des effets secondaires défavorables, y compris les effets indirects, susceptibles de se produire et les instructions de premiers secours *¹

10.1 Indications à reporter sur l'étiquette des produits relevant de cette formulation-cadre

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 (Nom homologué du produit) 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'appât

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.

¹ Pour les indications précédés d'un code entre parenthèses – par exemple : (S2) – seule la phrase qui suit ce code entre parenthèses doit apparaître sur l'étiquette.

11 Instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage *1

11.1 Indications à reporter sur l'étiquette des produits relevant de cette formulation-cadre

(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.

13 Composition de la formulation-cadre

La composition de cette formulation-cadre est strictement identique, sans aucune modification, à la composition du produit Nyna D+ Bloc SP (AMM N° FR-2012-0007).

Substance(s) Active(s)

Nom commun	Nom chimique	Numéro CAS	Teneurs				Pureté Minimum	
			g/kg		Autre unité	p/p (%)		
			Min.	Max.		Min.		Max.
Difénacoum 2,5%	Prémix	-	2	2	-	0,2	0,2	-

Co-formulant(s)

Nom commun	Nom chimique	Fonction	Numéro CAS	Teneurs				Substance préoccupante	
				g/kg		Autre unité	p/p (%)		
				Min.	Max.		Min.		Max.
Benzoate de dénatonium 10% + Monopropylène glycol	Prémix	Pas applicable	Pas applicable	0,9	0,9		0,09	0,09	Non
Blé	Pas applicable	Matrice	Pas applicable	323,46	323,46		32,346	32,346	Non
BHT	2,6-ditert-butyl-4-méthylphénol	Antioxydant	128-37-0	2,0	2,0		0,2	0,2	Non
Gélatine de porc	Pas applicable	Liant	Pas applicable	47,5	47,5		4,75	4,75	Non
Farine de blé	Pas applicable	Matrice	Pas applicable	429,63	429,63		42,963	42,963	Non
Bleu phthalofast G	Copper, (29H,31H-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32)-, (SP-4-1)-	Colorant	147-14-8	0,36	0,36		0,036	0,036	Non
Huile minérale codex	White mineral oil codex (marcol 82)	Dispersant (pigment)	8042-47-5	1,44	1,44		0,144	0,144	Non
Bronopol	2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol	Conservateur	52-51-7	1,0	1,0		0,1	0,1	Non
Carbonate de potassium	Dipotassium carbonate	Liant	584-08-7	45,14	45,14		4,154	4,154	Non
Fibre de blé	Pas applicable	Matrice	Pas applicable	90,25	90,25		9,025	9,025	Non
Sorbate de potassium	Potassium (E,E)-hexa-2,4-dienoate	Conservateur	24634-61-5	6,32	6,32		0,632	0,632	Non
Eau	water	Solvant	7732-18-5	50,0	50,0		5,0	5,0	Non