

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

N° AMM : FR-2015-0025

Vu les dispositions du règlement (UE) N°528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, et de ses textes d'application,

Vu le règlement d'exécution (UE) 2017/1378 de la Commission du 25 juillet 2017 renouvelant l'approbation du coumatétralyl en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 14,

Vu le règlement (UE) 2016/1179 de la Commission du 19 juillet 2016 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

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 renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée pour le produit biocide **RACUMIN FOAM**,*

de la société BAYER SAS

enregistrée sous le numéro BC-QH026265-40

Vu les conclusions de l'évaluation du produit RACUMIN FOAM par l'Anses du 28 mars 2018,

Considérant qu'un risque via l'alimentation ne peut être exclu,

Considérant cependant que le produit ne doit être utilisé que dans des circonstances exceptionnelles, si les méthodes de contrôle non chimiques et d'appâtage traditionnelles s'avèrent inefficaces,

La demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché est **accordée** en France, pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.

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

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 14 février 2023.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le

25 AVR. 2018



Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	RACUMIN FOAM
----------------	--------------

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Bayer S.A.S.
	Adresse	16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 France
Numéro de demande	BC-QH026265-40	
Type de demande	Renouvellement par reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2015-0025	
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 du produit biocide

Nom du fabricant	Frowein GmbH & Co. KG
Adresse du fabricant	Am Reislebach 83 72461 Albstadt Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Am Reislebach 83 72461 Albstadt Allemagne

1.4. Fabricant de la substance active

Substance active	Coumatétralyl
Nom du fabricant	Bayer S.A.S.
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 France
Emplacement des sites de fabrication	AlzChem Trostberg GmbH CHEMIEPARK TROSTBERG Dr. Albert Frank Str. 32 D-83308 Trostberg Allemagne

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 (%)
Coumatetralyl	4-Hydroxy-3-(1,2,3,4-tetrahydro-1-1naphthyl)cumarin	Substance active	5836-29-3	227-424-0	0,4062 (technique) 0,3980 (pure)
Isotridecanol, éthoxylé	-	Formulant	69011-36-5	500-241-6	1,8

2.2. Type de formulation

Mousse (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	Aérosol inflammable Catégorie 1 Irritation oculaire catégorie 2 Toxicité pour la reproduction catégorie 1B Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) catégorie 2 Toxicité aquatique chronique catégorie 2
Mentions de danger	H222 : aérosol extrêmement inflammable H229 : récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H360D : Peut nuire au fœtus H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H411 : toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	GHS02 GHS07 GHS08
Mentions de danger	H222 : aérosol extrêmement inflammable H229 : récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H360D : Peut nuire au fœtus H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H411 : toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme



Conseils de prudence	<p>P201: Se procurer les instructions avant utilisation</p> <p>P202: Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité</p> <p>P210 : tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer</p> <p>P211 : ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition</p> <p>P251 : récipient sous pression - ne pas perforer, ni brûler, même après usage</p> <p>P260: Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols</p> <p>P264: Se laver ... soigneusement après manipulation</p> <p>P273 : Eviter le rejet dans l'environnement</p> <p>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage</p> <p>P305 + P351 + P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer</p> <p>P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin</p> <p>P314 : Consulter un médecin en cas de malaise</p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu</p> <p>P405 : Garder sous clef</p> <p>P410 + P412 : protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50°C/122°F</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/récipient selon la réglementation en vigueur</p> <p>P501 : Eliminer le contenu / récipient conformément à la réglementation locale/régional /nationale/internationale.</p>
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Souris et rats – Professionnels – Intérieur

Type de produit	14
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Mus musculus</i> (souris domestique) <i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) <i>Rattus rattus</i> (rat noir)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Application sous forme de mousse
Dose(s) et fréquence(s) d'application	- Rat : 20 à 30 g grammes de produit par trou ou passage - Souris : 4 à 30 g grammes de produit par trou ou passage
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement minimum de 5 kg. Aérosol en aluminium (avec revêtement interne en résine époxy phénolique) de 500 mL contenant 450 g de produit et 41 g de gaz propulseur.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Retirer tout produit restant au terme de la période de traitement.
- Lire et respecter les informations sur le produit ainsi que toutes les informations qui accompagnent le produit ou celles fournies sur le point de vente avant de l'utiliser.
- Avant de placer la mousse, faire un diagnostic préalable et une évaluation sur site de la zone infestée pour identifier les espèces de rongeurs, leurs lieux d'activité et déterminer la cause probable ainsi que l'ampleur de l'infestation.
- Deux applications par campagne de traitement sont recommandées.
- Retirer toute nourriture facilement accessible pour les rongeurs (par exemple, des céréales éparpillées ou des déchets alimentaires). Par ailleurs, ne pas nettoyer la zone infestée juste avant le traitement car cela perturbe la population des rongeurs.
- Le produit ne doit être utilisé que dans le cadre d'un système de lutte intégrée incluant notamment des mesures d'hygiène et, si possible, des méthodes physiques de contrôle.
- Le produit doit être placé à proximité immédiate des endroits où une activité de rongeurs a été observée (par exemple, parcours, sites de nidification, parcs d'engraissement, trous, terriers, etc.)
- Lorsque le produit est utilisé dans des lieux publics, les zones traitées doivent être signalées pendant la période de traitement et une note expliquant le risque d'empoisonnement primaire ou secondaire par l'anticoagulant ainsi que les premières mesures à adopter en cas d'empoisonnement doit être apposée à proximité des appâts.
- Placer le produit hors de la portée des enfants, oiseaux, animaux domestiques, animaux d'élevage et autres animaux non cibles.
- Le trou ne doit pas être complètement rempli de mousse afin de permettre aux rongeurs de reconnaître leurs routes et passages habituels. Si le trou est complètement rempli de mousse, les animaux peuvent hésiter à passer.
- Le nombre de points de traitement dépend de la conception des locaux ou du bâtiment.
- Placer le produit à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux, ainsi que des ustensiles ou des surfaces entrant en contact avec ces derniers.
- Porter des gants de protection résistants aux produits chimiques pendant la phase de manipulation du produit (le matériau des gants devra être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- Porter des lunettes de protection durant la manipulation du produit.
- Ne pas manger, boire, ni fumer lors de l'utilisation du produit. Se laver les mains et toute zone de la peau

directement exposée après avoir utilisé le produit.

- La fréquence des visites dans la zone traitée devrait être laissée à la discrétion de l'opérateur, à la lumière de l'inspection menée au début du traitement. Cette fréquence doit être conforme aux recommandations du code de bonnes pratiques approprié.
- Si, après une période de traitement de 35 jours, aucune réduction de l'activité des rongeurs n'est observée, il convient d'en déterminer la cause probable. Si d'autres éléments ont été exclus, il est probable que vous ayez affaire à des rongeurs résistants: dans ce cas, envisager l'utilisation d'un rodenticide non anticoagulant, le cas échéant, ou d'un rodenticide anticoagulant plus puissant. Envisager également l'utilisation de pièges à titre de mesure de contrôle alternative.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Pour réduire le risque d'empoisonnement secondaire, chercher et retirer régulièrement les cadavres de rongeurs pendant la période de traitement.
- Ne pas utiliser le produit de façon permanente pour éviter l'invasion de rongeurs ou surveiller les activités des rongeurs.
- Ne pas utiliser le produit dans le cadre de traitements par appâtage pulsé.
- Ce produit ne doit être utilisé que dans des circonstances exceptionnelles, si les méthodes de contrôle non chimiques et d'appâtage traditionnelles s'avèrent inefficaces.
- Cette mousse ne doit être utilisée que pour un usage intérieur et dans des endroits qui sont hors de la portée des enfants ou des animaux non cibles (par exemple, gaines de câbles fermées, locaux d'appareils électriques et postes haute tension, cavités dans les murs et les cloisons).
- Pour éviter la présence de résidus dans les produits alimentaires et fourrages, il faut, lors de l'utilisation du produit, maintenir une distance d'au moins 2 mètres par rapport aux endroits où sont stockés, préparés et consommés des produits alimentaires et des fourrages
- Retirer les excédents de produit avec du papier absorbant.
- Si possible, avant tout traitement, informer les passants éventuels de la campagne de dératisation.
- Les informations sur le produit (c'est-à-dire, l'étiquette et/ou la brochure) doivent indiquer clairement que le produit ne doit être délivré qu'à des utilisateurs professionnels formés, disposant d'une certification attestant qu'ils respectent les exigences applicables en matière de formation (par exemple «à l'usage des professionnels formés uniquement»).
- Ne pas utiliser dans des zones où l'on peut suspecter une résistance à la substance active.
- Les produits ne doivent pas être utilisés au-delà de 35 jours sans évaluation du statut de l'infestation et de l'efficacité du traitement.
- Ne pas alterner l'utilisation de différents anticoagulants d'efficacité comparable ou inférieure aux fins de la gestion de la résistance. Pour une utilisation alternée, envisager l'utilisation d'un rodenticide non anticoagulant, si disponible, ou d'un anticoagulant plus puissant.
- Ne pas laver à l'eau les ustensiles entre les applications.
- Éliminer les cadavres des rongeurs dans un circuit de collecte approprié.

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

- Chaque lieu d'application doit être identifié d'une étiquette mentionnant les informations suivantes : «contient un rodenticide»; «nom du produit ou numéro d'autorisation»; «substance(s) active(s)» et «en cas d'incident, contacter un centre antipoison [...]».
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de contact avec la peau : laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières

écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.

- Traitement antidotique : vitamine K1. Prendre l'avis d'un centre antipoison pour les indications ainsi que l'adaptation posologique de la vitamine K1 et le schéma de surveillance de l'INR (ou du temps de prothrombine).
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.
- Dangereux pour la faune sauvage.

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

- Lorsque la mousse est placé à proximité de systèmes d'évacuation des eaux, s'assurer qu'elle n'entre pas en contact avec l'eau.
- Une fois le traitement terminé, éliminer la mousse ainsi que l'emballage, dans un circuit de collecte approprié.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Conserver le produit dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Maintenir le contenant bien fermé et à l'abri de toute exposition directe au soleil.
- Entreposer le produit hors de la portée des enfants, oiseaux, animaux domestiques et animaux d'élevage.
- Durée de conservation : 48 mois.

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 coumatétralyl et de fournir les résultats de ce suivi au renouvellement du produit
- Fournir un essai terrain démontrant l'efficacité du produit sur *Rattus rattus* dans un délai de 1 an après l'autorisation.
- En raison de leur mode d'action retardé, les rodenticides anticoagulants agissent entre 4 et 10 jours après consommation de l'appât.
- Les rongeurs peuvent être porteurs de maladies. Ne pas toucher les cadavres de rongeurs à mains nues; porter des gants ou utiliser des instruments tels que des pinces pour les éliminer.
- Ce produit contient un agent amérisant et un colorant.

