

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-2018-0103

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 le courrier de l'Anses du 06 mars 2020 concernant la modification de la décision FR-2018-0103 en application de l'article 48 du règlement (UE) N°528/2012,

*Vu la demande de modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur l'ajout d'une cible (rats noirs) pour les utilisateurs non professionnels autour des bâtiments, la modification d'un co-formulant dans le produit, ainsi que l'addition d'un conditionnement secondaire pour le produit biocide **SECUVERD 27**,*

de la société

SBM DEVELOPPEMENT

enregistrée sous le numéro

BC-SX048501-08

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 07 février 2020,

Considérant que l'utilisation du produit SECUVERD 27 n'est pas autorisée dans le cadre de la lutte contre les mulots. Par conséquent le nom commercial RODICUM MULOTS est susceptible d'induire en erreur quant à l'efficacité du produit, en violation des dispositions des articles 69, paragraphe 2 et de l'article 72, paragraphe 3 du règlement (UE) N°528/2012 ;

Considérant que la demande de changement majeur répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 ;

Article 1^{er}

Le nom commercial RODICUM MULOT est retiré.

Article 2

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.

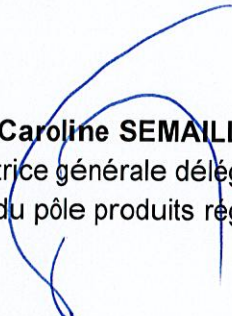
Article 3

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 13 février 2023.

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

A Maisons-Alfort, le

27 MAI 2020



Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

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	SECUVERD 27
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	RODICUM RATS PATE COUMA 27 RODICUM CAMPAGNOLS

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	SBM DEVELOPPEMENT
	Adresse	60, Chemin des Mouilles 69130 Ecully France
Numéro de demande	BC-SX048501-08	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle de modification majeure	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0103	
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	Industrial Chimica SRL
Adresse du fabricant	Industrial Chimica SRL – Via Sorgaglia 40 I-35020 Arre (PD) Italie
Emplacement des sites de fabrication	Industrial Chimica SRL – Via Sorgaglia 40 I-35020 Arre (PD) Italie

Nom du fabricant	Kollant S.R.L
Adresse du fabricant	Via C. Colombo 7/7 30030 Vigonovo (VE) Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via C. Colombo 7/7 30030 Vigonovo (VE) Italie

Nom du fabricant	IRIS
Adresse du fabricant	1126 A, Avenue du Moulins, route de St Privas 30340 Salindres France
Emplacement des sites de fabrication	1126 A, Avenue du Moulins, route de St Privas 30340 Salindres France



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

Substance active	18 - Coumatetralyl
Nom du fabricant	Bayer S.A.S
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie Leclair CS90106 69266 Lyon Cedex 09 France
Emplacement des sites de fabrication	AlzChem Trostberg GmbH – Chemiepark Trostberg, Dr. Albert-Frank-Str. 32 83308 Trostberg Germany

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 (technique)	4-hydroxy-3-[(1RS)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]coumarin	Substance active	5836-29-3	227-424-0	0,0027

2.2. Type de formulation

Appât prêt à l'emploi: Pâte

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	-
Mentions de danger	-
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	-
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Non professionnel – Rats - Intérieur et autour des bâtiments

Type de produit	TP14 - Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Rattus norvegicus</i> (Rat brun) <i>Rattus rattus</i> (Rat noir)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et autour des bâtiments
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi en sachets à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés.

Dose(s) et fréquence(s) d'application	200 g d'appât par station d'appât. Si plusieurs stations d'appât sont nécessaires, la distance minimale séparant deux stations doit être de 5 à 20 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sachets de thé (en papier) de 10 g placés dans : - des bouteilles jusqu'à 750 g (en PET) - des sachets jusqu'à 750 g (en COEX PET/PE) - des sachets de 90 g à 750 g (en LDPE) - des boîtes scellées de 10 à 750 g (en fer blanc)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Les postes d'appâtage ne doivent être inspectés que 5 à 7 jours après le début du traitement puis au moins une fois par semaine par la suite, dans le but de vérifier si l'appât est accepté et si les postes d'appâtage ne sont pas altérés et de retirer les cadavres de rongeurs. Recharger le poste d'appâtage si besoin.
- Placer les postes d'appâtage dans des endroits qui ne risquent pas d'être inondés.
- Remplacer tout appât dans un poste qui a été altéré par l'eau ou contaminé par des saletés.

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Non professionnel – Campagnols – Autour des bâtiments

Type de produit	TP14 - Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Myodes glareolus</i> (Campagnol roussâtre) <i>Microtus arvalis</i> (Campagnol des champs)
Domaine(s) d'utilisation	Autour des bâtiments
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi en sachets à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	20 g d'appât par station d'appât. Procéder de 1 à 3 applications dans les 10 jours au début du traitement. Si plusieurs stations d'appât sont nécessaires, la distance minimale séparant deux stations doit être de 5 mètres.

Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sachets de thé de 10 g (en papier) placés dans : <ul style="list-style-type: none">- des bouteilles jusqu'à 750 g (en PET)- des sachets jusqu'à 750 g (en COEX PET/PE)- des sachets de 90g à 750 g (en LDPE).- des boîtes scellées de 10 à 750 g (en fer blanc)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Placer les postes d'appâtage dans des endroits qui ne risquent pas d'être inondés.
- Remplacer tout appât dans un poste qui a été altéré par l'eau ou contaminé par des saletés.
- Les postes d'appâtage doivent être inspectés 1 à 3 fois les 10 premiers jours puis au moins une fois par semaine par la suite, dans le but de vérifier si l'appât est accepté et si les postes d'appâtage ne sont pas altérés et de retirer les cadavres de rongeurs. Recharger le poste d'appâtage si besoin.

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

-

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

- 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 d'utiliser des produits rodenticides, envisager la possibilité de recourir à des méthodes de contrôle non chimiques (des pièges par exemple).
- 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 ne fait que perturber la population des rongeurs et rend l'acceptation de l'appât plus difficile.
- Les postes d'appâtage doivent être placés à proximité immédiate de l'endroit où l'activité de rongeurs a été observée (par exemple, parcours, sites de nidification, parcs d'engraissement, trous, terriers, etc.).
- Les postes d'appâtage doivent, si possible, être fixés au sol ou à d'autres structures.
- Ne pas ouvrir les sachets contenant l'appât.
- Placer les postes d'appâtage hors de la portée des enfants, oiseaux, animaux domestiques, animaux d'élevage et autres animaux non cibles.
- Placer les postes d'appâtage à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux, ainsi que des ustensiles ou des surfaces qui entrent en contact avec ces derniers.
- Ne pas placer les postes d'appâtage à proximité de systèmes d'évacuation des eaux où ils pourraient entrer en contact avec de l'eau.
- 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.
- Retirer tout appât restant ou les postes d'appâtage au terme de la période de traitement.



5.2. Mesures de gestion de risque

- Envisager l'adoption de mesures de contrôle préventives (combler les trous, retirer autant que possible les aliments et boissons éventuels, etc.) pour améliorer l'ingestion du produit et réduire le risque de nouvelle infestation.
- Ne pas utiliser de rodenticides anticoagulants en guise d'appâts permanents (par exemple, pour éviter toute infestation de rongeurs ou pour détecter l'activité de rongeurs).
- Les informations sur le produit (c'est-à-dire l'étiquette et/ou la notice) doivent clairement indiquer les éléments suivants :
 - Le produit doit être utilisé dans des postes d'appâtage sécurisés.
 - Les utilisateurs doivent convenablement étiqueter les postes d'appâtage avec les informations visées à la section 5.3 du RCP (par exemple, « étiqueter les postes d'appâtage conformément aux recommandations relatives au produit »).
- L'utilisation de ce produit devrait permettre d'éliminer les rongeurs sous 35 jours.
- Les informations sur le produit (c'est-à-dire, l'étiquette et/ou la notice) doivent recommander de façon claire qu'en cas de soupçon d'inefficacité à la fin du traitement (en d'autres termes, si l'activité des rongeurs continue d'être observée), l'utilisateur doit demander conseil au fournisseur du produit ou contacter un service de contrôle des organismes nuisibles.
- Rechercher et éliminer les cadavres de rongeurs pendant le traitement, au minimum chaque fois que les postes d'appâtage sont inspectés.
- Éliminer les cadavres de 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

- Ce produit contient une substance anticoagulante. En cas d'ingestion, parmi les symptômes pouvant apparaître, parfois avec un certain retard, figurent des saignements de nez et des saignements gingivaux. Dans certains cas graves, des contusions et la présence de sang dans les selles ou les urines peuvent être observées.
- Antidote: Administration de vitamine K1 par du personnel médical/vétérinaire uniquement.
- En cas:
 - d'exposition cutanée, nettoyer la peau à l'eau puis à l'eau savonneuse;
 - d'exposition oculaire, rincer les yeux avec une solution de rinçage oculaire ou de l'eau en gardant les paupières ouvertes au moins 10 minutes ;
 - d'exposition orale, rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Ne jamais rien administrer par voie orale à une personne inconsciente.
- Ne pas provoquer de vomissement.
- En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin et présentez-lui le contenant du produit ou l'étiquette [insérer les informations nationales spécifiques]. Contacter un vétérinaire en cas d'ingestion par un animal domestique [insérer les informations nationales spécifiques].
- Chaque poste d'appâtage doit être muni d'une étiquette mentionnant les informations suivantes: « ne pas déplacer ni ouvrir »; « contient un rodenticide »; « nom du produit ou numéro d'autorisation »; « substance(s) active(s) » et « en cas d'incident, contacter un centre antipoison [...] ».
- Dangereux pour la faune.

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

- Une fois le traitement terminé, mettre au rebut l'appât qui n'a pas été mangé 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

- Durée de vie : 2 ans.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

6. Autre(s) information(s)

La présence de C(M)IT/MIT, sensibilisants cutanés, pouvant déclencher une réaction allergique, doit être mentionnée sur l'étiquette.