

Maisons-Alfort, le 27/09/2018

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide SECUVERD 27 à base de Coumatetralyl, de la société SBM DEVELOPPEMENT

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide SECUVERD 27 de la société SBM DEVELOPPEMENT dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide SECUVERD 27 est un type de produit 14¹ destiné à lutte contre les rongeurs à base de 0,0027 % de coumatetralyl². Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi sous forme de pâte destiné à être appliqué dans des boîtes ou stations d'appât à l'intérieur et l'extérieur des bâtiments par des non professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par l'Allemagne, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit SECUVERD 27 a été évalué et autorisé par l'Allemagne. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit conformes aux conditions de l'autorisation.

¹ TP14 : Rodenticides

² 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.

³ 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.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit au nom de l'autorité compétente française, conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités allemandes et à son analyse par la DEPR. Elles présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après discussions avec l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit SECUVERD 27 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit SECUVERD 27 est efficace contre les rats (*Rattus norvegicus* et *R. Rattus*), le campagnol roussâtre (*Myodes glareolus*) et le campagnol des champs (*Microtus arvalis*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Des données récentes montrent le développement de populations résistantes aux AVK de première génération et l'apparition plus récente de résistances croisées avec les AVK de seconde génération.
Il conviendra de suivre la résistance des populations de rongeurs à la substance active coumatétralyl et de fournir les résultats de ce suivi au renouvellement de l'autorisation.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit SECUVERD 27 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit SECUVERD 27, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment terrestre (autres que les oiseaux et les mammifères), liés à l'utilisation du produit SECUVERD 27 dans et autour des bâtiments, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'usage revendiquées par le pétitionnaire.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

⁵ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Les concentrations en substance active estimées dans les eaux souterraines liées à l'utilisation du produit SECUVERD 27, sont inférieures à la valeur seuil définie par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'usage revendiquées par le pétitionnaire.

Les niveaux d'exposition estimés pour les oiseaux et les mammifères sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. L'évaluation indique un risque élevé pour les espèces non-cibles suite principalement à la prédation de rongeurs contaminés.

Des mesures de gestion des risques ont été incluses dans le règlement d'approbation de la substance active coumatétralyl. Ces mesures visent à réduire le risque d'empoisonnement primaire et secondaire des espèces cibles, sans toutefois que la survenue de tels empoisonnements ne puisse être exclue. Ces mesures de gestion de risques sont reprises dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit SECUVERD 27 est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit SECUVERD 27 :

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
<i>Rattus rattus</i> <i>Rattus norvegicus</i>	200g / station d'appât espacé de 5-20 mètres	Usage pour les non professionnels. À l'intérieur et autour des bâtiments.	Conformes Avec application des mesures de gestion des risques prévues par le règlement d'approbation de la substance active, le risque d'empoisonnement primaire et secondaire des espèces non-cibles ne peut être exclu.
<i>Myodes glareolus</i> <i>Microtus arvalis</i>	20g / station d'appât espacé d'au moins 5 mètres	Usage pour les non professionnels. Autour des bâtiments.	

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	SECUVERD 27
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	SBM DEVELOPPEMENT
	Adresse	111, chemin du Petit Bois 69130 Ecully France
Numéro de demande	BC-FN038773-28	
Type de demande	Reconnaissance Mutuelle Séquentielle	

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) Italy
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 Moulinas, route de St Privas 30340 Salindres France
Emplacement des sites de fabrication	1126 A, Avenue du Moulinas, route de St Privas 30340 Salindres France

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	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 sont placés dans des bouteilles jusqu'à 750 g (en PET) ou dans des sachets jusqu'à 750 g, en COEX PET/PE ou dans des sachets de 90g à 750 g en LDPE)

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) sont placés dans des bouteilles jusqu'à 750 g (en PET) ou dans des sachets jusqu'à 750 g (en COEX PET/PE) ou dans des sachets de 90g à 750 g (en LDPE).

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - 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

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- 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.

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.