

Maisons-Alfort, le 27 avril 2017

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide RACUMIN FOAM à base de Coumatétralyl, de la société BAYER SAS

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 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 sur le marché (AMM) pour le produit biocide RACUMIN FOAM de la société BAYER SAS dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide RACUMIN FOAM est un type de produit 14¹ destiné à la lutte contre les rongeurs à base de 0,4 % de coumatétralyl². Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi sous forme de mousse destiné à être appliqué à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs professionnels.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur une demande de changement mineur évaluée par l'Etat Membre de référence et concernant l'extension de la durée de conservation du produit de 24 à 48 mois.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence de l'addendum 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.

¹ TP14 : Rodenticides

² Directive 2009/92/CE de la Commission du 31 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du coumatétralyl en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement mineur pour le produit RACUMIN FOAM a été évaluée et autorisée par l'Allemagne. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un addendum au rapport d'évaluation du produit et un résumé des caractéristiques du produit conforme aux conditions de l'autorisation.

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 de l'Allemagne 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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

EFFICACITE / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur sur le produit RACUMIN FOAM, les évaluations relatives à l'efficacité, au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'évaluation effectuée à l'occasion de la première autorisation de mise sur le marché sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit RACUMIN FOAM ont été décrites et les modifications mineures présentées sont considérées comme conformes sous réserve que les données permettant de démontrer la stabilité au stockage soient soumises à l'occasion du dépôt de la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour les modifications revendiquées dans le cadre du changement mineur du produit RACUMIN FOAM a été démontrée. Les conditions d'emploi autorisées sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

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

ANNEXE

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

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	RACUMIN FOAM
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	BAYER SAS
	Adresse	16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 LYON Cedex 09 France
Numéro de demande	BC-AV026344-30	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle séquentielle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Frowein GmbH and 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(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	Coumatetralyl
Nom du fabricant	Bayer CropScience AG
Adresse du fabricant	Alfred-Nobel Str.50 40789 MONHEIM AM RHEIN Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	AlzChem Trostberg GmbH Chemiepark Trostberg, Dr Albert Frank Str. 32 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-[(1RS)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]coumarin	Substance active	5836-29-3	227-424-0	0,4062

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	Aérosols inflammables de catégorie 1. Lésions oculaires graves/Irritation oculaire de 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.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
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.
Conseils de prudence	P210 : Tenir/stocker à l'écart des vêtements/.../matières combustibles. P211 : Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition. P251 : Ne pas perforer, ni brûler, même après usage. P264: Se laver... soigneusement après manipulation. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. 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. P337+P313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
Note	Aucune

La classification ci-dessus ne tient pas compte du Règlement (UE) 2016/1179 modifiant la classification du coumatétralyl. La classification du produit devra être revue au moment du renouvellement de l'AMM et au plus tard le 1^{er} Mars 2018.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnels de la lutte contre les rongeurs

Type de produit	TP 14 - Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Le produit est destiné à être appliqué à l'intérieur de locaux dont les zones traitées sont rendues inaccessibles au grand public et aux animaux domestiques.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Rat noir (<i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</i>) et Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>) Le produit est utilisé sur les organismes cibles du stade juvénile au stade adulte.
Domaine(s) d'utilisation	RACUMIM FOAM est destiné à être utilisé à l'intérieur des bâtiments contre les rats et les souris domestiques.
Méthode(s) d'application	Application sous forme de mousse.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<u>Utilisation à l'intérieur des bâtiments :</u> <ul style="list-style-type: none"> - Contre les rats (maximum 3 secondes d'application) : 20 à 30 g de produit par trou/couloir (autour des entrées des nids, ouvertures dans la maçonnerie, passages étroit, plafonds suspendus, murs isolés, etc.). - Contre les souris (maximum 3 secondes d'application) : 4 à 30 g de produit par trou/couloir (autour des entrées des nids, ouvertures dans la maçonnerie, passages étroit, plafonds suspendus, murs isolés, etc.). <p>La quantité de mousse préconisée par trou ou couloir de passage doit correspondre à la dose efficace recommandée.</p> <p>Une campagne consiste en 2 traitements, dont la seconde application intervient généralement 14 jours après la première. Toutefois, lors de passages intensifs de rongeurs, il peut être nécessaire de réappliquer le produit plus précocement, sans dépasser 2 applications.</p> <p>Inspecter les points d'application deux à trois jours après application puis une fois par semaine.</p> <p>La durée totale d'un traitement (comprenant les 2 applications) est en général de 30 jours.</p> <p>Délai moyen d'apparition de l'effet biocide : entre 3 et 5 jours.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit est conditionné dans des aérosols en aluminium d'une capacité de 500 mL, recouverts à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénolique. 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 5kg de produit.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- Adapter le nombre de points d'application à l'importance de l'infestation.
- Inspecter les points d'application deux à trois jours après application puis une fois par semaine, et réappliquer le produit si nécessaire, dans la limite de 2 applications successives à maximum 14 jours d'intervalles. Un maximum de 2 campagnes d'applications par an et par site doit être respecté. Retirer toutes traces de mousse résiduelles lors de la ré-application et après la fin du traitement.
- Respecter les doses d'application.
- 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 la résistance.
- Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels de la lutte contre les rongeurs doivent :
 - Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents ;
 - Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique physique et autres mesures d'hygiène publique ;
 - Ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis ;
 - 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.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant la manipulation du produit.
- Le port de gants conforme à la réglementation est obligatoire. Le référentiel technique à suivre est la norme NF EN 374 (parties 1,2 et 3).
- Se laver les mains après utilisation.
- Ce produit doit être utilisé dans des circonstances exceptionnelles, si des solutions non chimiques ou d'appâtage traditionnel ne sont pas efficaces.

- Les zones traitées doivent être rendues inaccessibles au grand public et aux animaux domestiques.
- Retirer les excédents de produit avec du papier absorbant.

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

En cas d'exposition, contacter sans délai et dans tous les cas un centre anti-poison, un samu ou un médecin et décrire la situation (fournir les indications de l'étiquette évaluer la dose d'exposition).

Parallèlement et en attente 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 : le produit RACUMIN FOAM contient un rodenticide anticoagulant ; un traitement avec de la vitamine K1 pourrait être nécessaire pendant une longue période.

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

- Ne pas rejeter le produit dans l'environnement ou les canalisations.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans le circuit de collecte approprié (ex : déchèterie).

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

- Le produit se conserve *48 mois* à compter de sa date de fabrication.
- Conserver hors de la portée des enfants.
- Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

6. Autre(s) information(s)

- Fournir à l'ANSES, lors de la soumission du dossier de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, des essais de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce.
- Mettre en place pendant toute la durée de l'autorisation un suivi de l'apparition des résistances des rongeurs à la substance active coumatétralyl. Un rapport devra être adressé à l'ANSES tous les deux ans à compter de la présente décision.
- Des données permettant de démontrer la stabilité au stockage devront être fournies et évaluées lors du renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit biocide par l'état membre de référence.