

Maisons-Alfort, le 28 mars 2018

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande de renouvellement d'autorisation de mise à disposition 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 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 de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide RACUMIN FOAM de la société BAYER SAS dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide RACUMIN FOAM est un type de produit 14<sup>1</sup> destiné à lutte contre les rongeurs à base de 0,005 % de coumatétralyl<sup>2</sup>. Le produit biocide prêt à l'emploi, sous forme de mousse, est destiné à être appliqué à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs professionnels.

### **DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE**

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation 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° 528/2012<sup>3</sup>.

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**

La demande de renouvellement de l'AMM du produit RACUMIN FOAM a été évaluée par l'Allemagne. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, 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'Anses<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> TP14 : Rodenticides

<sup>2</sup> Décision d'exécution (UE) n° 2015/1737 du 28/09/15 reportant la date d'expiration de l'approbation de la bromadiolone, de la chlorophacinone et du coumatétralyl destinés à être utilisés dans les produits biocides du type 14.

<sup>3</sup> 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.

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

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

Après consultation de 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 RACUMIN FOAM 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 RACUMIN FOAM est efficace contre le rat brun (*Rattus norvegicus*) et la souris domestique (*Mus musculus*), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

En revanche, seul l'usage contre l'espèce *Rattus norvegicus* a été autorisé par l'Etat Membre de référence. Or, l'Anses estime qu'en France, il n'est pas pertinent de dissocier l'usage rat noir (*Rattus rattus*) de l'usage rat brun (*Rattus norvegicus*).

Un essai en laboratoire a été soumis pour justifier l'efficacité du produit RACUMIN FOAM contre le rat noir. Cependant, les conditions de l'essai (avec un contact forcé) ne permettent pas de conclure que le produit RACUMIN FOAM est efficace vis-à-vis du rat noir. En effet, un essai de terrain dans des conditions réelles d'utilisation aurait dû être soumis. .

Aussi, il conviendra de soumettre un essai de terrain sur l'espèce *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce dans l'année suivant le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché.

### 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 RACUMIN FOAM pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>5</sup> 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 RACUMIN FOAM, une contamination indirecte des denrées ne peut être exclue. En effet, ce produit est une mousse destinée à être appliquée sur les lieux de passage des rongeurs. Une fois en contact avec leur fourrure, le produit sera transporté et susceptible de contaminer les denrées et eaux destinées à l'alimentation humaine ou animale. Aucune évaluation du risque alimentaire n'a été réalisée. La mesure de gestion proposée par l'Etat membre de référence « 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 », n'est pas suffisante pour exclure la contamination des denrées. Des conditions d'emploi plus restrictives (« Ne pas

<sup>5</sup>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.

appliquer le produit dans des bâtiments destinés à recevoir des animaux de rente, des denrées ou des boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente ») sont précisées dans le RCP en annexe.

### RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des différents compartiments environnementaux (autres que les oiseaux et les mammifères) liées à l'utilisation du produit RACUMIN FOAM uniquement à l'intérieur des bâtiments, n'a pas été considérée pertinente, dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

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, 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 et au règlement d'approbation de la substance active coumatétralyl pour le produit RACUMIN FOAM 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.

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

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i> *)	20-30 g grammes de produit par trou ou passage	Professionnels	<b>Conforme</b> 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
Souris domestique ( <i>Mus musculus</i> )	4-30 g grammes de produit par trou ou passage	Application à l'intérieur des bâtiments	

\*sous réserve de la soumission d'un essai de terrain sur l'espèce *Rattus rattus* dans un délai d'un an.

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	RACUMIN FOAM
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	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	

#### 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

<b>Classification</b>	
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
<b>Etiquetage</b>	
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 /ou 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)	<p><i>Mus musculus</i> (souris domestique)</p> <p><i>Rattus norvegicus</i> (rat brun)</p> <p><i>Rattus rattus</i> (rat noir)</p>
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Application sous forme de mousse
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rat : 20 à 30 g grammes de produit par trou ou passage</li> <li>- Souris : 4 à 30 g grammes de produit par trou ou passage</li> </ul>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Conditionnement minimum de 5 kg.</p> <p>Aérosol en aluminium (avec revêtement interne en résine époxy phénolique) de 500 mL contenant 450 g de produit et 41 g de gaz propulseur.</p>

#### 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

- 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).
- Ne pas appliquer le produit dans des bâtiments destinés à recevoir des animaux de rente, des denrées ou des boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- 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 placée 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.