

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

N° AMM : FR-2020-0048

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 la demande de modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur l'augmentation de la durée de stockage pour le produit biocide **HARMONIX RODENT PASTE**,*

de la société

BAYER S.A.S.

enregistrée sous le numéro

BC-FQ062944-19

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 11 juin 2021,

Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1, section XX du règlement (UE) N°528/2012 ;

Article 1^{er}


La modification mineure 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 2

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 24 juillet 2025.

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

A Maisons-Alfort, le **08 JUIL. 2021**


Charlotte GRASTILLEUR
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	HARMONIX RODENT PASTE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	HARMONIX RONGEURS 3D HARMONIX RONGEURS PÂTE HARMONIX RATS & SOURIS HARMONIX RONGEURS

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-FQ062944-19	
Type de demande	Demande de modification mineure par reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2020-0048	
Date d'autorisation	18 novembre 2020	
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	BAYER S.A.S
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106 69266, Lyon CEDEX 09 France
Emplacement des sites de fabrication	INDUSTRIAL CHIMICA Srl Via Sorgaglia 40 I-35020 Arre Italie

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	KOLLANT Srl Via C. Colombo 7/7 30030 Vigonovo (VE) Italie

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	IRIS 1126A, Avenue du Moulinas – Route de Saint Privat F 30340 Salindres France

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

Substance active	Cholécalciférol
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	Fermenta Biotech Limited Village Takoli P.O. Nagwain District Mandi – 175 121 Himachal Pradesh Inde

Substance active	Cholécalciférol
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	Fermenta Biotech Limited Z-109 B&C, SEZ II, Dahej Taluka – Vagara District Bharuch – 392130 Gujarat Inde

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 (%)
Cholécalciférol (Vitamine D ₃)	(3β,5Z,7E)-9,10-secocholesta- 5,7,10(19)-trien-3-ol	Substance active	67-97-0	200-673-2	0,077

2.2. Type de formulation

RB – 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	-
Étiquetage	
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 – 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)	Rat brun (<i>Rattus norvegicus</i>) Rat noir (<i>Rattus rattus</i>) Souris domestique (<i>Mus musculus</i>) Adultes et juvéniles
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<u>Souris</u> : 20 g d'appât par poste d'appâtage. Si plusieurs postes d'appâtage sont nécessaires, la distance minimale séparant deux postes doit être de 5-20 mètres (dans le cas d'une faible infestation) et 2-5 mètres (dans le cas d'une forte infestation) <u>Rats</u> : 100-200 g d'appât par poste d'appâtage. Si plusieurs postes d'appâtage sont nécessaires, la distance minimale séparant deux postes doit être de 10-20 mètres (dans le cas d'une faible infestation) et 3-10 mètres (dans le cas d'une forte infestation)
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Blocs de 20 g emballés dans des sachets en cellulose. Les blocs sont ensuite conditionnés dans des : - sacs à poignée et zip refermables en PET/PA/PEBD COEX (jusqu'à 5 kg) - boîtes (jusqu'à 15 kg) avec sachets internes en PET/PEBD COEX (jusqu'à 10 kg) - seaux (jusqu'à 10 kg) avec sachets internes en PEBD (jusqu'à 10 kg)

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

- Lorsque des points d'appât sont placés à proximité de systèmes d'évacuation des eaux, s'assurer que l'appât n'entre pas en contact avec l'eau.

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 – Souris et rats – Professionnels – Extérieur autour des bâtiments

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)	Rat brun (<i>Rattus norvegicus</i>) Rat noir (<i>Rattus rattus</i>) Souris domestique (<i>Mus musculus</i>) Adultes et juvéniles
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur autour des bâtiments
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<u>Souris</u> : 20 g d'appât par poste d'appâtage. Si plusieurs postes d'appâtage sont nécessaires, la distance minimale séparant deux postes doit être de 5-20 mètres (dans le cas d'une faible infestation) et 2-5 mètres (dans le cas d'une forte infestation) <u>Rats</u> : 100-200 g d'appât par poste d'appâtage. Si plusieurs postes d'appâtage sont nécessaires, la distance minimale séparant deux postes doit être de 10-20 mètres (dans le cas d'une faible infestation) et 3-10 mètres (dans le cas d'une forte infestation)
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels

Taille(s) et type(s) de conditionnement	Blocs de 20 g emballés dans des sachets en cellulose. Les blocs sont ensuite conditionnés dans des : - Sacs à poignée et zip refermables en PET/PA/PEBD COEX (jusqu'à 5 kg) - Boîtes (jusqu'à 15 kg) avec sachets internes en PET/PEBD COEX (jusqu'à 10 kg) - Seaux (jusqu'à 10 kg) avec sachets internes en PEBD (jusqu'à 10 kg)
--	---

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Protéger l'appât des conditions atmosphériques. Placer les points d'appât dans des endroits qui ne risquent pas d'être inondés.
- Remplacer tout appât qui a été altéré par l'eau ou contaminé par des saletés.
- Pour l'utilisation à l'extérieur, les points d'appâtage doivent être couverts et placés dans des sites permettant de minimiser l'exposition des espèces non cibles.

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

- Application dans les terriers : couvrir ou bloquer les entrées du terrier où est placé l'appât afin de réduire le risque que l'appât soit ressorti ou dispersé.

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

- Lorsque des points d'appât sont placés à proximité des eaux de surface (par exemple, de rivières, d'étangs, de cours d'eau, de digues ou de canaux d'irrigation) ou de systèmes d'évacuation des eaux, s'assurer que l'appât n'entre pas en contact avec l'eau.

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

-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Souris et rats – Professionnels – Zones ouvertes extérieures, décharges extérieures et déchetteries

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)	Rat brun (<i>Rattus norvegicus</i>) Rat noir (<i>Rattus rattus</i>) Souris domestique (<i>Mus musculus</i>) Adultes et juvéniles
Domaine(s) d'utilisation	Zones ouvertes extérieures, décharges extérieures et déchetteries
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Souris : 20 g d'appât par poste d'appâtage.

	<p>Si plusieurs postes d'appâtage sont nécessaires, la distance minimale séparant deux postes doit être de 5-20 mètres (dans le cas d'une faible infestation) et 2-5 mètres (dans le cas d'une forte infestation)</p> <p><u>Rats</u> : 100-200 g d'appât par poste d'appâtage. Si plusieurs postes d'appâtage sont nécessaires, la distance minimale séparant deux postes doit être de 10-20 mètres (dans le cas d'une faible infestation) et 3-10 mètres (dans le cas d'une forte infestation)</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Blocs de 20 g emballés dans des sachets en cellulose.</p> <p>Les blocs sont ensuite conditionnés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sacs à poignée et zip refermables en PET/PA/PEBD COEX (jusqu'à 5 kg) - Boîtes (jusqu'à 15 kg) avec sachets internes en PET/PEBD COEX (jusqu'à 10 kg) - Seaux (jusqu'à 10 kg) avec sachets internes en PEBD (jusqu'à 10 kg)

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Protéger l'appât des conditions atmosphériques. Placer les points d'appât dans des endroits qui ne risquent pas d'être inondés.
- Remplacer tout appât qui a été altéré par l'eau ou contaminé par des saletés.
- Pour l'utilisation à l'extérieur, les points d'appâtage doivent être couverts et placés dans des sites permettant de minimiser l'exposition des espèces non cibles.

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

- Application dans les terriers : couvrir ou bloquer les entrées du terrier où est placé l'appât afin de réduire le risque que l'appât soit ressorti ou dispersé.

4.3.3. 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

- Lorsque des points d'appât sont placés à proximité des eaux de surface (par exemple, de rivières, d'étangs, de cours d'eau, de digues ou de canaux d'irrigation) ou de systèmes d'évacuation des eaux, s'assurer que l'appât n'entre pas en contact avec l'eau.

4.3.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.3.5. 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 de placer un appât, 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.
- 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 et rend l'acceptation de l'appât plus difficile.
- 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.)
- Les postes d'appâtage doivent, si possible, être fixés au sol ou à d'autres structures.
- Les postes d'appâtage doivent être clairement étiquetés pour indiquer qu'ils contiennent des rodenticides et qu'ils ne doivent être ni déplacés ni ouverts (se reporter à la section 5.3 pour connaître les informations devant figurer sur l'étiquette). L'appât doit être sécurisé de façon à ce qu'il ne puisse pas être déplacé à l'extérieur du poste d'appâtage.
- Placer le produit hors de la portée des enfants, oiseaux, animaux domestiques, animaux d'élevage et autres animaux non cibles.
- 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.
- 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.
- Il est possible que 7 jours suffisent pour contrôler la population de nuisibles à condition qu'une quantité suffisante d'appâts soit appliquée dès le premier jour du traitement. Inspecter les appâts 1 à 2 jours après la première pose et remplacer les appâts mangés. Si un point d'appâtage est complètement consommé, remettre la quantité maximale d'appâts à ce point d'appâtage. Ceci assurera un contrôle optimal dans les plus brefs délais. Inspecter les appâts régulièrement (au moins une fois par semaine) dans le but de vérifier si l'appât est accepté et si les postes d'appâtage ne sont pas altérés, ainsi que pour retirer les cadavres de rongeurs. Continuer de poser des appâts tous les 7 jours jusqu'à ce que leur consommation cesse. Noter que si une quantité insuffisante d'appât est utilisée à un quelconque moment durant le traitement, cela peut engendrer des résultats suboptimaux. Si la consommation de l'appât est faible par rapport à l'étendue apparente de l'infestation, envisager de placer des postes d'appâtage à d'autres endroits et d'opter pour une autre formulation d'appât.
- Retirer tout produit restant au terme de la période de traitement (sauf en cas d'application directement dans un terrier).
- Ne pas ouvrir les sachets contenant l'appât.
- Recharger le poste d'appâtage si besoin.
- Observer toutes les instructions complémentaires fournies par le code de bonnes pratiques concerné.

5.2. Mesures de gestion de risque

- 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 laver à l'eau les postes d'appâtage entre les applications ou les ustensiles utilisés dans les postes d'appâtage.
 - Pour réduire le risque d'empoisonnement secondaire, chercher et retirer régulièrement les cadavres de rongeurs pendant la période de traitement.
 - Éliminer les cadavres des rongeurs dans un circuit de collecte approprié.
 - Envisager l'adoption de mesures de lutte 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 le produit en guise d'appât permanent 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.

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 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.
- 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, éliminer 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

- 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 : 36 mois.*

6. Autre(s) information(s)

- 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.