

Maisons-Alfort, le 1^{er} avril 2022

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de changement majeur d'autorisation de mise à disposition sur
le marché dans le cadre d'une reconnaissance mutuelle simultanée
pour le produit biocide SECUVERD 27
à base de coumatétralyl,
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 de changement majeur par reconnaissance mutuelle simultanée pour le produit biocide SECUVERD 27 de la société SBM DEVELOPPEMENT.

Le produit biocide SECUVERD 27 à base de 0,0027 % de coumatétralyl¹, est un type de produit 14², destiné à la lutte contre les rongeurs. 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 utilisateurs non professionnels.

La demande de changement majeur pour le produit SECUVERD 27 concerne l'ajout d'un usage contre les mulots (*A. Sylvaticus*) pour les utilisateurs non professionnels à l'intérieur et autour des bâtiments.

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 consolidé 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 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.

² TP14 : Rodenticides

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 majeur du produit SECUVERD 27 a été évaluée par l'Allemagne. L'évaluation a donné lieu à la rédaction au rapport d'évaluation consolidé du produit et d'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 consolidé 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 consolidé 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

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

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives à la physico-chimie, 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'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier de demande de changement majeur permettent de conclure que le produit SECUVERD 27 est efficace contre le mulot (*Apodemus sylvaticus*), 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.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement majeur du produit SECUVERD 27 a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

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

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

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Mulot (<i>Apodemus sylvaticus</i>) Adulte et juvénile	20 g par station d'appât espacées de 5 mètres	Non professionnels. Intérieur et autour des bâtiments.	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

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

Les modifications apportées par la demande de changement majeur 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 MULOTS 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	<i>BC-TN068521-21</i>	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle de modification majeure	

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 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 (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 lors des 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

-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Non professionnel – Mulots – 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)	Mulots (<i>Apodemus sylvaticus</i>) Adulte et juvéniles
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	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

- Les postes d'appâtage doivent être inspectés 2 à 3 fois lors des 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.

6. Autre(s) information(s)

-