

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

N° AMM : FR-2020-0021

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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **SELONTRA**,*

de la société BASF France SAS

enregistrée sous le numéro BC-FQ050110-50

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 28 avril 2020,

Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 19 juin 2020,

Vu le recours gracieux formé par la société BASF France SAS le 30 juin 2020,

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1, section b et de l'article 5, paragraphe 2 du règlement (UE) N°528/2012 pour les usages décrits en annexe ;

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

Article 2

La présente décision **abroge et remplace** la décision du 19 juin 2020 et s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 27 avril 2025.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le 13 AOUT 2020

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	SELONTRA
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	RELPEXA

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	BASF France SAS
	Adresse	Levallois, c/o BASF France SAS, Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY Cedex France
Numéro de demande	BC-FQ050110-50	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2020-0021	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
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	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) – Freienbach Branch
Adresse du fabricant	Huobstrasse 3 8808 Pfäffikon Suisse
Emplacement des sites de fabrication	BASF plc St. Michaels Industrial Estate, Widnes, Cheshire, WA8 8TJ, Royaume-Uni

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

Substance active	Cholécalciférol
Nom du fabricant	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) - Freienbach Branch
Adresse du fabricant	Huobstrasse 3 8808 Pfäffikon Suisse
Emplacement des sites de fabrication #1	Fermenta Biotech Limited Village Takoli P.O. Nagwain Distt. Mandi – 175 121 Himachal Pradesh Inde
Emplacement des sites de fabrication #2	Fermenta Biotech Limited Z-109 B & C, SEZ II, Dahej Taluka – Vagara District Bharuch 392 130 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 technique (%)
Cholécalciférol	9,10-secocholesta-5,7,10-trien-3-ol	Substance active	67-97-0	200-673-2	0,077
2-phenylphenol	2-Phenylphenol	Conservateur	90-43-7	201-993-5	0,0496

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	-
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 – Souris – 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)	<i>Mus musculus</i> (souris domestique) y compris les souches résistantes aux rodenticides anticoagulants. 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. Points d'appâts couverts et protégés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Souris : 20 – 40 g (1-2 unités) d'appât par poste d'appâtage. Si plusieurs postes d'appâtage sont nécessaires, la distance minimale séparant deux postes doit être de 1-2 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel

Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement minimum de 3 kg. Appâts de 20 g conditionnés dans des films en polyoléfine et emballés dans : <ul style="list-style-type: none"> - des seaux/pots en PP, PEHD, PET, PE ou PEBD jusqu'à 10 kg. - des pots ou boîtes en carton avec doublure en PP, PEHD, PET, PE ou PEBD jusqu'à 10 kg. - des boîtes en fer blanc jusqu'à 10 kg des stations d'appâts pré-remplies en PP, PE ou PEBD emballées dans des récipients en PP, PET ou PE ou dans des boîtes en carton 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

-

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 – 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)	<i>Rattus norvegicus</i> (rats brun) <i>Rattus rattus</i> (rats noirs) y compris les souches résistantes aux rodenticides anticoagulants. (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. Points d'appâts couverts et protégés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Rats : 100 – 140 g (5-7 unités) par poste d'appâtage. Si plusieurs postes d'appâtage sont nécessaire la distance séparant deux postes doit être de 5 à 10 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels

Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement minimum de 3 kg. Appâts de 20 g conditionnés dans des films en polyoléfine et emballés dans : <ul style="list-style-type: none"> - des seaux/pots en PP, PEHD, PET, PE ou PEBD jusqu'à 10 kg. - des pots ou boites en carton avec doublure en PP, PEHD, PET, PE ou PEBD jusqu'à 10 kg. - des boites en fer blanc jusqu'à 10 kg, des stations d'appâts pré-remplies en PP, PE ou PEBD emballées dans des récipients en PP, PET ou PE ou dans des boîtes en carton jusqu'à 10 kg.
--	---

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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 – 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)	<i>Mus musculus</i> (souris domestique) <i>Rattus rattus</i> (rat noir) <i>Rattus norvegicus</i> (rat brun) Y compris les souches résistantes aux rodenticides anticoagulants. 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. Points d'appâts couverts et protégés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<u>Souris</u> : 20-40 g (1-2 unités) d'appât par postes d'appâtage. Si plusieurs postes d'appâtage sont nécessaires, la distance minimale séparant deux postes doit être de 1 à 2 mètres <u>Rats</u> : 100-140 g (5-7 unités) d'appât par postes d'appâtage. Si plusieurs postes d'appâtage sont nécessaires, la distance minimale séparant deux postes doit être de 5 à 10 mètres
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels

Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conditionnement minimum de 3 kg Appâts de 20 g conditionnés dans des films en polyoléfine et emballés dans : <ul style="list-style-type: none">- des seaux/pots en PP, PEHD, PET, PE ou PEBD jusqu'à 10 kg- des pots ou boîtes en carton avec doublure en PP, PEHD, PET, PE ou PEBD jusqu'à 10 kg- des boîtes en fer blanc jusqu'à 10 kg- des stations d'appâts pré-remplies en PP, PE ou PEBD emballées dans des récipients en PP, PET ou PE ou dans des boîtes en carton jusqu'à 10 kg
--	--

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Protéger l'appât des conditions atmosphériques (par exemple, de la pluie, de la neige, etc.). Placer les postes d'appâtage 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

- Ne pas placer directement ce produit dans les terriers.

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

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

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; En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
 - d'exposition oculaire, 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.

- 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.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.
- 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 stockage : 3 ans.

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.
- La mort des rongeurs se produit 2 à 5 jours après l'ingestion d'une quantité létale d'appât