

Maisons-Alfort, le 11 juin 2021

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition
sur le marché
pour le produit biocide HARMONIX RODENT PASTE
à base de cholécalciférol,
de la société BAYER S.A.S

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 mineur pour le produit biocide HARMONIX RODENT PASTE de la société BAYER S.A.S dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide HARMONIX RODENT PASTE à base de 0,077 % de cholécalciférol¹ 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 postes d'appâtage sécurisés à l'intérieur, à l'extérieur autour des bâtiments, dans les zones ouvertes, décharges extérieures et déchetteries par des utilisateurs professionnels.

La demande de changement mineur pour le produit HARMONIX RODENT PASTE concerne l'augmentation de la durée de conservation du produit (12 à 36 mois).

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 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) 2019/637 DE LA COMMISSION du 23 avril 2019 approuvant le cholécalciférol en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant 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 mineur du produit HARMONIX RODENT PASTE a été évaluée par l'Allemagne. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation 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 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 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 mineur, les évaluations relatives 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 à ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur relative à la modification de la durée de vie du produit HARMONIX RODENT PASTE ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit HARMONIX RODENT PASTE est efficace contre les rats (*Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*) et la souris domestique (*Mus musculus*), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance des organismes cibles avec le cholécalciférol n'a été rapporté dans la littérature scientifique.

En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

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

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 mineur du produit HARMONIX RODENT PASTE a été démontrée.

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

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	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 changement mineur par reconnaissance mutuelle simultanée	

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	-
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 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 re-fermables 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 re-fermables 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

-

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	<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 : <ul style="list-style-type: none">- Sacs à poignée et zip re-fermables 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 amérissant et un colorant.