

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT, DE L'ÉNERGIE ET DE LA MER

Direction Générale de la Prévention des Risques

Paris, le **23 MARS 2016**

Service des risques sanitaires liés à l'environnement, des déchets  
et des pollutions diffuses  
Sous-direction santé-environnement, produits chimiques,  
agriculture  
Bureau des produits chimiques

**BAYER SAS**  
**16 rue Jean-Marie Leclair**  
**CS 90106**  
**69266 LYON Cedex 09**  
**France**

**RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION**

**Objet :** Lettre notifiant la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour un produit biocide par reconnaissance mutuelle

**PJ :** - Décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché  
- Avis de l'Anses du 19 décembre 2014

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-joint la décision qui fait suite à votre demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide, dont les références sont les suivantes :

<b>Type de demande</b>	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle séquentielle
<b>Nom du produit</b>	RACUMIN FOAM
<b>N° de demande</b>	BC-FP004045-47
<b>N° d'AMM</b>	FR-2015-0025

(ces références sont à rappeler dans chaque correspondance concernant ce dossier)

J'attire votre attention sur la nécessité d'avertir les utilisateurs de vos produits des risques liés à leur utilisation, et notamment les risques pour les populations vulnérables.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour la Ministre et par délégation

l'adjointe au chef de service  
des risques sanitaires liés à l'environnement,  
des déchets et des pollutions diffuses

Catherine MIR

**Copie :** Monsieur le directeur général de l'Anses

MINISTÈRE DE L' ENVIRONNEMENT, DE L'ENERGIE ET DE LA MER

DECISION relative au produit biocide  
RACUMIN FOAM (n° de la demande BC-FP004045-47)

N° AMM : FR-2015-0025

DATE DE LA DECISION : **23 MARS 2016**

La ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie,

Vu le 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 de produits biocides,

Vu le code de l'environnement, et notamment le chapitre II du Titre II du Livre V,

Vu l'avis de l'Anses du 19 décembre 2014,

Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides,

DECIDE

**Article 1<sup>er</sup>**

La mise à disposition sur le marché du produit biocide visé au point 1.1 de l'annexe à la présente décision est autorisée pour les usages et dans les conditions figurant dans cette annexe.

**Article 2**

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché déclare à l'autorité administrative, en application de l'article L.522-2 du code de l'environnement, les informations concernant les substances actives ou le produit biocide, dont il a connaissance ou peut raisonnablement avoir connaissance, et qui peuvent avoir des conséquences sur le maintien de l'autorisation.

**Article 3**

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

**Article 4**

La présente décision est notifiée au bénéficiaire par lettre recommandée avec accusé de réception.

**Article 5**

La présente décision peut être déférée devant le tribunal administratif de Cergy Pontoise dans un délai de deux mois à compter de la date sa notification.

Pour la Ministre et par délégation

l'adjointe au chef de service  
des risques sanitaires liés à l'environnement,  
des déchets et des pollutions diffuses

Catherine MIR

## Résumé des Caractéristiques du Produit

### 1. Information administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit biocide

Nom commercial <sup>1</sup>
<b>RACUMIN FOAM</b>

#### 1.2. Titulaire de l'autorisation

<b>Nom et adresse du titulaire de l'autorisation</b>	<b>Nom</b>	<b>Bayer SAS</b>
	<b>Adresse</b>	16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 LYON Cedex 09 France
<b>Numéro de demande</b>	BC-FP004045-47	
<b>Type de demande</b>	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle séquentielle	
<b>Numéro d'autorisation</b>	FR-2015-0025	
<b>Date de l'autorisation</b>	Se reporter à la date figurant en tête de la décision	
<b>Date d'expiration de l'autorisation</b>	4 ans à compter de la date d'autorisation	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

<b>Nom du fabricant</b>	Frowein GmbH and Co. KG
<b>Adresse du fabricant</b>	Am Reislebach 83 72461 ALBSTADT Allemagne
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Am Reislebach 83 72461 ALBSTADT Allemagne

#### 1.4. Fabricant(s) de substance(s) active(s)

<b>Substance active</b>	Coumatetralyl
<b>Nom du fabricant</b>	AlzChem Trostberg GmbH
<b>Adresse du fabricant</b>	Chemiepark Trostberg, Dr. Albert Frank Str. 32 83308 TROSTBERG Allemagne

<sup>1</sup> Si plusieurs noms s'appliquent au même produit, tous les noms peuvent être indiqués dans ce champ, à la condition que tous les autres éléments du RCP soient identiques. Dans le cas contraire, un RCP additionnel doit être fourni par nom.

<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Chemiepark Trostberg, Dr. Albert Frank Str. 32 83308 TROSTBERG Allemagne
---	--

## 2. Composition et type de formulation du produit biocide

### 2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Concentration en % (m/m)
Coumatetralyl	4-hydroxy-3-[(1RS)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]coumarin	<b>Substance active</b>	5836-29-3	227-424-0	0.4062

### 2.2. Type de formulation

Rodenticide prêt à l'emploi sous forme de mousse
--

## 3. Utilisation(s) autorisée(s)

### Utilisation n°1 – Utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs

<b>Type(s) de produit</b>	TP14 - Rodenticides
<b>Le cas échéant, description exacte de l'utilisation</b>	Le produit est destiné à être appliqué à l'intérieur de locaux dont les zones traitées sont rendues inaccessibles au grand public et aux animaux domestiques..
<b>Organisme(s) nuisible(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i> ) et Souris domestiques ( <i>Mus musculus</i> ).  Le produit est utilisé sur les organismes cibles du stade juvénile au stade adulte.
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	RACUMIN FOAM est destiné à être utilisé à l'intérieur des bâtiments contre les rats et les souris domestiques.
<b>Méthode(s) d'application</b>	Application sous forme de mousse.
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	Utilisation à l'intérieur des bâtiments : <ul style="list-style-type: none"> <li>- contre les rats (maximum 3 secondes d'application): 20 à 30 g de produit par trou/couloir (autour des entrées des nids, ouvertures dans la maçonnerie, passages étroits, plafonds suspendus, murs isolés, etc.) .</li> <li>- contre les souris (maximum 3 secondes d'application) : 4 à 30 g de produit par trou/couloir (autour des entrées des nids, ouvertures dans la maçonnerie, passages étroits, plafonds suspendus, murs isolés, etc.).</li> </ul> <p>La quantité de mousse préconisée par trou ou couloir de passage doit correspondre à la dose efficace recommandée.</p> <p>Une campagne consiste en 2 traitements, dont la seconde</p>

	<p>application intervient généralement 14 jours après la première. Toutefois, lors de passages intensifs de rongeurs, il peut être nécessaire de réappliquer le produit plus précocement, sans dépasser 2 applications.</p> <p>Inspecter les points d'application quelques jours après la 1ère application puis une fois par semaine.</p> <p>Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : entre 3 et 5 jours après ingestion de l'appât.</p> <p>La durée d'un traitement est en général de 30 jours.</p>
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs.
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	<p>Le produit est conditionné dans des aérosols en aluminium d'une capacité de 500 mL, recouverts à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénolique.</p> <p>La vente aux professionnels de la lutte contre les rongeurs se fera suivant un conditionnement ne permettant pas l'achat d'une quantité inférieure à 5 kg de produit.</p>

#### 4. Mentions de danger et conseils de prudence<sup>2</sup>

##### Utilisation n°1 – Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs.

Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Aérosols inflammables de catégorie 1. Lésions oculaires graves/Irritation oculaire de catégorie 2.
Mentions de danger	H 222 : Aérosol extrêmement inflammable. H 229 : Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
<b>Étiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H 222 : Aérosol extrêmement inflammable. H 229 : Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

<sup>2</sup> Pour les produits contenant des micro-organismes, indication sur la nécessité que le produit soit signalé avec la mention « danger biologique » conformément à l'annexe II de la directive 2000/54/CE.

<b>Classification</b>	
Conseils de prudence	<p>P210 : Tenir/stocker à l'écart des vêtements/.../matières combustibles.</p> <p>P211 : Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.</p> <p>P251 : Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.</p> <p>P264: Se laver... soigneusement après manipulation.</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>

## 5. Conditions d'utilisation

### 5.1. Instructions d'utilisation

#### Utilisation n° 1 – Utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant la manipulation du produit.  
Le port de gants conforme à la réglementation est obligatoire. Le référentiel technique à suivre est la norme NF EN 374 (parties 1,2 et 3).

Se laver les mains après utilisation.

Ce produit doit être utilisé dans des circonstances exceptionnelles, si des solutions non chimiques ou d'appâtage traditionnel ne sont pas efficaces.

Les zones traitées doivent être rendues inaccessibles au grand public et aux animaux domestiques.

Adapter le nombre de points d'application à l'importance de l'infestation.

Inspecter les points d'application quelques jours après application puis une fois par semaine, et réappliquer le produit si nécessaire, dans la limite de 2 applications successives à maximum 14 jours d'intervalles. Un maximum de 2 campagnes d'applications par an et par site doit être respecté. Retirer toutes traces de mousse résiduelles lors de la ré-application et après la fin du traitement.

Respecter les doses d'application.

Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement ou de signes pouvant être interprétés comme un développement de la résistance.

Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels de la lutte contre les rongeurs doivent :

- Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents ;
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique physique et autres mesures d'hygiène publique ;
- Ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis ;
- Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de

résistance.

Retirer les excédents de produit avec du papier absorbant.

#### 5.2. 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, contacter sans délai et dans tous les cas un centre anti-poison, un samu ou un médecin et décrire la situation (fournir les indications de l'étiquette, évaluer la dose d'exposition).

Parallèlement et en attente de la réponse :

- En cas d'inhalation, respirer de l'air frais et se reposer
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements contaminés et laver la peau au savon puis rincer abondamment à l'eau. Ne pas utiliser de solvants ou diluants.
- En cas de contact avec les yeux : laver abondamment sous un mince filet d'eau (tiède si possible) durant plusieurs minutes en maintenant les paupières ouvertes sous le filet d'eau.
- En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir. Quelle que soit la quantité de produit ingéré, ne pas manger et ne pas boire. En cas de détresse aigue, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : le produit RACUMIN FOAM contient un rodenticide anticoagulant ; un traitement avec de la vitamine K1 pourrait être nécessaire pendant une longue période.

#### 5.3. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Ne pas rejeter le produit dans l'environnement ou les canalisations.

Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans le circuit de collecte approprié (ex : déchetterie).

#### 5.4. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales.

Le produit se conserve 24 mois à compter de sa date de fabrication.

Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

### 6. Autre(s) information(s)

Données requises en post-autorisation :

- Mettre en place pendant toute la durée de l'autorisation un suivi de l'apparition des résistances des rongeurs à la substance active coumatetralyl. Un rapport devra être adressé à l'Anses tous les deux ans à compter de la présente décision.

- Fournir à l'Anses, lors de la soumission du dossier de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché, des essais de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce.