

Décision relative à un renouvellement de 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 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides 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 loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

Vu la demande de renouvellement 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-JQ089656-05**

Vu l'évaluation comparative réalisée pour le produit **SELONTRA**,

Vu le rapport d'évaluation du produit en langue anglaise rédigé par la Finlande, Etat membre de référence, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 19 décembre 2025,

Considérant que le produit peut avoir des effets inacceptables sur les organismes non-cibles ; par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa iv du règlement (UE) N° 528/2012,

Considérant que les produits rodenticides sont nécessaires pour lutter efficacement contre les rongeurs et que le produit biocide **SELONTRA** fait l'objet de mesures appropriées d'atténuation des risques ; par conséquent son utilisation répond aux conditions de l'article 5, paragraphe 2 et le produit répond aux conditions de l'article 19, paragraphe 5, du règlement (UE) N° 528/2012,

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

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au 13 octobre 2030.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) N° 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

DocuSigned by:


Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE

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

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-JQ089656-05
Type de demande	Demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché
Numéro d'autorisation	FR-2020-0021
Date d'autorisation	13/08/2020
Date d'expiration de l'autorisation	13/10/2030

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	Fermenta Biotech Limited Village Takoli P.O. Nagwain Distt. Mandi – 175 121 Himachal Pradesh Inde

	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 (%)
Cholécalciférol	9,10-secocholesta-5,7,10-trien-3-ol	Substance active	67-97-0	200-673-2	0,077
2-phenylphenol	2-Phenylphenol	Co-formulant	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 domestiques, mulots, campagnols et rats – Professionnels – Intérieur

Type de produit	TP 14 : Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>) y compris les souches résistantes aux rodenticides anticoagulants. Adultes et juvéniles Mulots (<i>Apodemus sylvaticus</i>) Adultes et juvéniles Campagnols (<i>Microtus arvalis</i>) Adultes et juvéniles

	<p>Rats brun (<i>Rattus norvegicus</i>) y compris les souches résistantes aux rodenticides anticoagulants Adultes et juvéniles</p> <p>Rats noir (<i>Rattus rattus</i>) Adultes et juvéniles</p>
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appâillage sécurisés Points d'appâts couverts et protégés
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Appât :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Souris domestiques : 20 – 40 g (1-2 unités) d'appât par point d'appâts. Si plusieurs stations d'appât sont nécessaires, la distance séparant deux stations doit être de 1 à 2 mètres. - Mulots et campagnols : 40 g (2 unités) d'appât par point d'appâts. Si plusieurs stations d'appât sont nécessaires, la distance séparant deux stations doit être de 1 à 2 mètres. - Rats : 100-140 g (5-7 unités) d'appât par point d'appâts. Si plusieurs stations d'appâillage sont nécessaires, la distance séparant deux stations doit être de 5 à 10 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Conditionnement minimum de 3 kg.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seaux en PP, PEHD, PET, PE ou PEBD (3 kg – 10 kg) • Cartons plastifiés en PP, PEHD, PET, PE ou PEBD (3 kg – 10 kg) • Boîtes en fer-blanc (3 kg – 10 kg) • Boîtes d'appâts inviolables pré-remplies en PP, PE ou PEBD empaquetées dans des cartons ou des contenants en PP, PET ou PE (3 kg – 10 kg) <p>Chaque appât pèse 20 g et est enrobé avec un film en polyoléfine perforé.</p>

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Retirer tout produit restant au terme de la période de traitement.

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

- Si possible, avant tout traitement, informer les passants éventuels (par exemple, les usagers de la zone traitée et ses environs) de la campagne de dératisation.
- 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 appâillage pulsé.

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, Mulots, Campagnols et Rats – Professionnels – Extérieur autour des bâtiments

Type de produit	TP 14 : Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>) y compris les souches résistantes aux rodenticides anticoagulants. Adultes et juvéniles</p> <p>Mulots (<i>Apodemus sylvaticus</i>) Adultes et juvéniles</p> <p>Campagnols (<i>Microtus arvalis</i>) Adultes et juvéniles</p> <p>Rats brun (<i>Rattus norvegicus</i>) y compris les souches résistantes aux rodenticides anticoagulants Adultes et juvéniles</p> <p>Rats noir (<i>Rattus rattus</i>) Adultes et juvéniles</p>
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur autour des bâtiments
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appâillage sécurisés Points d'appâts couverts et protégés
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Appât :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Souris domestiques : 20 – 40 g (1-2 unités) d'appât par point d'appâts. Si plusieurs stations d'appât sont nécessaires, la distance séparant deux stations doit être de 1 à 2 mètres. - Mulots et campagnols : 40 g (2 unités) d'appât par point d'appâts. Si plusieurs stations d'appât sont nécessaires, la distance séparant deux stations doit être de 1 à 2 mètres. - Rats : 100-140 g (5-7 unités) d'appât par point d'appâts. Si plusieurs stations d'appâillage sont nécessaires, la distance séparant deux postes doit être de 5 à 10 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Conditionnement minimum de 3 kg.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seaux en PP, PEHD, PET, PE ou PEBD (3 kg – 10 kg) • Cartons plastifiés en PP, PEHD, PET, PE ou PEBD (3 kg – 10 kg) • Boites en fer-blanc (3 kg – 10 kg)

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• Boîtes d'appâts inviolables pré-remplies en PP, PE ou PEBD empaquetées dans des cartons ou des contenants en PP, PET ou PE (3 kg – 10 kg) <p>Chaque appât pèse 20 g et est enrobé avec un film en polyoléfine perforé.</p> |
|--|--|

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Protéger l'appât des conditions atmosphériques. Placer les points d'appât dans des endroits qui ne risquent pas d'être inondés.- Remplacer tout appât dans les points d'appât qui a été altéré par l'eau ou contaminé (par des saletés, moisissures, etc.).- Retirer tout produit restant au terme de la période de traitement.- Pour l'utilisation à l'extérieur, les points d'appâtage doivent être couverts et placés dans des sites permettant de minimiser l'exposition aux espèces non cibles. |
|---|

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

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Si possible, avant tout traitement, informer les passants éventuels (par exemple, les usagers de la zone traitée et ses environs) de la campagne de dératisation.- 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.- Ne pas placer directement ce produit dans les terriers. |
|--|

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

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Pour protéger l'environnement, ne pas placer les postes d'appâtage à proximité des eaux de surface (rivieres, étangs, canaux, digues, fossés d'irrigation) ou des systèmes d'évacuation des eaux afin d'éviter que les appâts ne soient emportés par les fortes précipitations et les inondations. |
|--|

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

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- |
|---|

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- |
|---|

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- 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).
- Lorsque le produit est utilisé dans des lieux publics, les zones traitées doivent être signalées pendant la période de traitement et une note expliquant le risque d'empoisonnement primaire ou secondaire par le rodenticide ainsi que les premières mesures à adopter en cas d'empoisonnement doit être apposée à proximité des appâts.
- 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.
- Les postes d'appâtage doivent être inspectés tous les 2 à 3 jours (pour le traitement contre les souris) ou 5 à 7 jours (pour le traitement contre les rats) 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 sont intacts et de retirer les cadavres de rongeurs. Recharger le poste d'appâtage au besoin. Remplacer tout appât qui a été altéré par l'eau ou contaminé par des saletés.
- 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.
- Si, après une période de traitement de 35 jours, les appâts continuent d'être consommés et qu'aucune réduction de l'activité des rongeurs n'est observée, il convient d'en déterminer la cause probable. Si d'autres éléments ont été exclus, il est probable que vous ayez affaire à des rongeurs résistants : dans ce cas, envisager l'utilisation d'un rodenticide avec un mode d'action différent.
- Envisager également l'utilisation de pièges à titre de mesure de contrôle alternative.
- Ne pas ouvrir les sachets contenant l'appât.

5.2. Mesures de gestion de risque

Utilisateurs professionnels :

- 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 ou les ustensiles utilisés dans les postes d'appâtage couverts et protégés, entre les applications.
- Éliminer les cadavres des 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

Instructions de premiers secours :

- EN CAS D'INHALATION : non applicable.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Rincer la peau à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. En cas de symptômes : Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale. En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/un médecin. Informations au personnel de santé / au médecin : Initier les mesures de premiers secours si nécessaire, puis appeler un centre antipoison. 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, mettre au rebut l'appât qui n'a pas été consommé 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 : 5 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.