



Maisons-Alfort, le 19/12/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché 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 DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide SECUVERD 27 de la société SBM DEVELOPPEMENT dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

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 à l'extérieur des bâtiments par des utilisateurs non-professionnels.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit SECUVERD 27 a été évalué par l'Allemagne. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un projet de rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

¹ DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2024/734 DE LA COMMISSION du 27 février 2024 reportant la date d'expiration de l'approbation du brodifacoum, de la bromadiolone, de la chlorophacinone, du coumatétralyl, du difénacoum, de la diféthialone et du flocoumafen en vue de leur utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 14, conformément au règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

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.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le projet de rapport d'évaluation 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 basent sur le 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.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit SECUVERD 27 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit SECUVERD 27 est efficace contre les rats (*Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*), le campagnol des champs (*Microtus arvalis*) et le mulot (*Apodemus sylvaticus*) dans les conditions d'emploi revendiquées.

En raison de biais méthodologiques dans l'essai de laboratoire et du choix d'un site inadapté dans l'essai de terrain au regard des revendications, la démonstration de l'efficacité contre le campagnol roussâtre (*Myodes glareolus*) n'est pas conforme.

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.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit SECUVERD 27 n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit SECUVERD 27 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi revendiquées.

Ainsi l'ensemble des usages de ce produit est conforme pour la santé humaine.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi revendiquées du produit SECUVERD 27, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

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

⁵ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit SECUVERD 27 pour une application en intérieur et autour des bâtiments, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive (UE) 2020/2184⁶ dans les conditions d'emploi revendiquées.

Les niveaux d'exposition estimés pour les mammifères et/ou oiseaux sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. L'évaluation indique un risque élevé pour les espèces non-cibles suite à la prédation de rongeurs contaminés. Des mesures de gestion des risques ont été incluses dans le règlement d'approbation de la substance active. Ces mesures visent à réduire le risque d'empoisonnement primaire et secondaire, sans toutefois que la survenue de tels empoisonnements ne puisse être exclue.

Ainsi l'ensemble des usages revendiqués est non conforme pour l'environnement.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 528/2012 pour le produit SECUVERD 27 est indiquée dans le tableau suivant.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent dans le rapport d'évaluation du produit de l'EMR.

⁶ Directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour un renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit SECUVERD 27 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Rat brun (<i>Rattus rattus</i>) Rat noir (<i>Rattus norvegicus</i>)	200 g / station d'appât espacée de 5-20 mètres	Intérieur et autour des bâtiments Non-professionnels	Non conforme : Risques d'empoisonnement primaire et secondaire des espèces non-cibles
Campagnol roussâtre (<i>Myodes glareolus</i>) Campagnol des champs (<i>Microtus arvalis</i>)	20 g / station d'appât espacée d'au moins 5 mètres	Autour des bâtiments Non-professionnels	Non conforme : - Efficacité non démontrée pour le campagnol roussâtre - Risques d'empoisonnement primaire et secondaire des espèces non-cibles
Mulot (<i>Apodemus sylvaticus</i>)	20 g / station d'appât espacée d'au moins 5 mètres	Intérieur et autour des bâtiments Non-professionnels	Non conforme : Risques d'empoisonnement primaire et secondaire des espèces non-cibles

Pour le directeur général par intérim, par délégation,
le directeur adjoint,
Direction de l'évaluation des produits réglementés