

Maisons-Alfort, le 28/05/2018

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 ALPHA P à base d'alphachloralose,** **de la société LODI SAS**

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 ALPHA P de la société LODI SAS.

Le produit biocide ALPHA P est un type de produit 14¹ destiné à la lutte contre les souris à base de 4% (m/m) d'alphachloralose². Le produit biocide est un appât sous forme d'appât en pâte prêt à l'emploi placé dans des boîtes ou stations d'appâts sécurisées. Il est actuellement autorisé pour des usages à l'intérieur des bâtiments par les professionnels et le grand public.

La demande de changement mineur pour le produit ALPHA P concerne la modification des gammes de tailles de packaging, l'ajout d'un nom commercial et le changement de classification du produit en application du Règlement 2016/1179 modifiant la classification de la substance active alpha-chloralose.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, 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 TP14 : Rodenticides.

² Directive 2009/93/CE de la Commission du 31 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'alphachloralose en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

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

Le produit ALPHA P a été évalué par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un addendum au rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit ALPHA P ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT / EFFICACITE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à l'efficacité, à la résistance des organismes cibles à la substance active, au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour les modifications revendiquées dans le cadre du changement mineur (modification des gammes de tailles de packaging, ajout d'un nom commercial, changement de classification) du produit ALPHA P a été démontrée.

Les nouvelles 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	ALPHA P
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	<i>KB SOURIS FOUROYANT</i>

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	LODI S.A.S.
	Adresse	Parc d'Activités des Quatre Routes 35390 Grand Fougeray France
Numéro de demande	<i>BC-WA034196-45</i>	
Type de demande	Demande de changement mineur	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	LODI SAS
Adresse du fabricant	Parc d'Activités des Quatre Routes 35390 Grand-Fougeray France
Emplacement des sites de fabrication	Parc d'Activités des Quatre Routes 35390 Grand-Fougeray France

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

Substance active	Alphachloralose
Nom du fabricant	LODI SAS
Adresse du fabricant	Parc d'Activités des Quatre Routes 35390 Grand-Fougeray France
Emplacement des sites de fabrication	HIKAL Ltd. T-21. MIDC Industrial Area Taloja Raigad district 410208 Maharashtra 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 (%)
Alphachloralose	(R)-1,2-O-(2,2,2-Trichloroethylidene)- α -D-glucofuranose	Substance active	15879-93-3	240-016-7	4,00% (pure) 4.40% (technique)

2.2. Type de formulation

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	Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Mentions de danger	
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette* P102 : Tenir hors de portée des enfants* P103 : Lire l'étiquette avant utilisation* P273 : Eviter les rejets dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Eliminer le contenu/récipient dans ...
Note	*Requis pour les usages non-professionnels

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Souris - Professionnels - intérieur

Type de produit	TP14
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)

Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Formulations de l'appât: 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	Appât: - Forte infestation: (5-20) g d'appât espacé de 3 mètres. - Faible infestation: (5-20) g d'appât espacé de 5 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sachets individuels en papier de thé contenant 5-10-20g emballés dans : <ul style="list-style-type: none"> - Des stations d'appâts en PP ou PS (1x5g, 1x10g, 2x10g ou 1x20g) - Des seaux en PP (5, 5kg) - Des boîtes en carton avec sachet interne en PP ou PEBD (1, 2.5, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20kg) Le produit est également conditionné dans des cartouches en PP (50, 100, 150, 270, 310g) ou en aluminium (50, 100, 150, 170, 200g).

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - Adapter la dose ou le nombre de sachets préconisés par postes d'appâtage à la dose efficace recommandée et respecter les intervalles d'application du produit. - Le nombre de postes d'appâtage est fonction du site de traitement, du contexte géographique, de l'importance et de la gravité de l'infestation. Le nombre de sachets disposés par postes d'appâtage doit être adapté aux doses d'application validées. - Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé. - Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents afin d'éviter l'apparition des phénomènes de résistance. - Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et mesures d'hygiène. - 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. - Ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis. - 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 résistance. - Ne pas détériorer la cartouche, même une fois vide.

4.1.2 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.

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 – Non professionnels – Intérieur

Type de produit	TP14
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)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi en sachets à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appât: - Forte infestation: (5-20) g d'appât espacé de 3 mètres. - Faible infestation: (5-20) g d'appât espacé de 5 mètres.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sachets en papier de thé (5, 10, 20g) emballés dans : - Des stations d'appât en PP ou PS (1x5g, 1x10g, 2x10g, 1x20g) - Des seaux en PP (500g, 1kg, 1.5kg) - Des boîtes en carton avec doublure en PEBD ou PP (40, 80, 120, 160, 200, 240, 280, 320, 360, 400, 440, 480, 520, 560, 600, 640, 680, 720, 760, 800, 840, 880, 920, 960g, 1Kg) - Des boîtes en étain avec ou sans sache interne en PP (40, 80, 120, 160, 200, 240, 280, 320, 360, 400, 440, 480, 520, 560, 600, 640, 680, 720, 760, 800, 840, 880, 920, 960g, 1Kg) - Des doypack (sachet rigide en PEBD/PET) (80, 120, 160, 200 et 500g)

Le produit est également conditionné dans des cartouches en PP (50, 100g)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Adapter le nombre de sachets préconisés par boîte d'appâts à la dose efficace recommandée et respecter les intervalles d'application du produit.
- Le nombre de boîte d'appâts est fonction du site de traitement, du contexte géographique, de l'importance et de la gravité de l'infestation. Le nombre de sachets disposés par boîte d'appâts doit être adapté aux doses d'application validées.
- Inspecter et réapprovisionner les boîtes d'appâts quelques jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.

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

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Se référer aux conditions d'utilisation spécifique par usage

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas ouvrir les sachets.
- Ne pas ouvrir la boîte d'appât.
- Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
- Conserver hors de la portée des enfants.
- Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
- Conserver uniquement dans le récipient d'origine. Le port de gants est recommandé.
- Ne pas disposer sur des surfaces et des ustensiles qui pourraient être en contact avec les aliments afin d'éviter toute contamination des aliments destinés à la consommation humaine et animale.
- Empêcher l'accès aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non cibles.
- Les boîtes d'appât ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Retirer toutes les boîtes d'appât après la fin du traitement.
- Se laver les mains après utilisation.
- Placer les appâts en zone non submersible.

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, contacter sans délai et dans tous les cas un centre antipoison, 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 aiguë, contacter le 15 (ou 112).
- Indication pour le médecin : contient un rodenticide dépresseur du système nerveux et convulsivant. L'encombrement bronchique est précoce. Le traitement est symptomatique, il n'existe pas d'antidote spécifique.

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

- Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage.
- Ne pas rejeter le produit dans l'environnement ou les canalisations.
- Déposer les postes d'appâtage ou boîtes usagés en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.
- L'emballage ne doit pas être réutilisé ni recyclé.
- Les appâts non consommés, non utilisés et entraînés hors des postes d'appâtage et les rongeurs morts doivent être collectés et déposés en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.
- Ne pas nettoyer les boîtes d'appât ou postes d'appâtage entre 2 applications.

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

- Durée de stockage : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

- Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs à la substance active alphachloralose et de fournir les résultats de ce suivi au renouvellement du produit
- Les sachets et l'étiquette doivent porter la mention suivante : « Ne pas ouvrir les sachets ».
- Pour les usages professionnels : les cartouches doivent porter la mention suivante : « Ne pas détériorer la cartouche, même une fois vide ».
- Sont considérés comme postes d'appâtage les boîtes d'appâts sécurisées et les autres stations d'appât.
- Sont considérées comme boîtes d'appât sécurisées les boîtes dont l'appât est rendu inaccessible aux enfants et aux organismes non-cibles. Par ailleurs un dispositif de fermeture doit être prévu pour empêcher son ouverture par les enfants. Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché doit s'assurer de la mise à disposition de boîtes d'appâts opaques sécurisées.
- Sont considérées comme autres stations d'appâts les dispositifs assurant le même niveau de protection vis-à-vis de l'homme et de l'environnement que les boîtes d'appâts, fixés de manière à ne pas être entraînés, évitant ainsi le contact direct de l'appât avec l'environnement. Ces dispositifs doivent être conçus pour maintenir les appâts inaccessibles du grand public et aux animaux non cibles, et les protéger des intempéries