

Maisons-Alfort, le 19 mai 2021

## Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement mineur d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour la famille de produits biocides ALPHACHLORALOSE PASTA à base d'alphachloralose, de la société LODI

---

*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 la famille de produits biocides ALPHACHLORALOSE PASTA de la société LODI.

Les produits biocides de la famille ALPHACHLORALOSE PASTA sont des types de produits <sup>14</sup> destinés à la lutte contre les rongeurs à base de 4% (m/m) d'alphachloralose<sup>2</sup>. Les produits de la famille ALPHACHLORALOSE PASTA sont des appâts sous forme de pâte placés dans des boîtes ou stations d'appât sécurisées. Ces produits sont actuellement autorisés pour des usages à l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles contre les souris domestiques (*Mus musculus*) par les professionnels et les non-professionnels.

La demande de changement mineur concerne le changement de certains co-formulants (ajout, suppression ou changement), la modification des conditionnements et des modifications administratives.

#### DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour cette famille de produits biocides, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>3</sup>.

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.

---

<sup>1</sup> TP14 : Rodenticides.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 des produits biocides de la famille ALPHACHLORALOSE PASTA a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé 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 de la famille de produits. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

## **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. 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 d'autorisation pour le changement de certains co-formulants et l'ajout de conditionnements de la famille de produits biocides ALPHACHLORALOSE PASTA ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

### **EFFICACITE**

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que les produits de la famille ALPHACHLORALOSE PASTA sont efficaces contre les souris (*Mus musculus*) à la dose de 10 à 20g dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

L'absence d'essai de terrain à la dose minimale de 5 g ne permet pas de valider l'efficacité des produits de la famille à cette dose.

### **RESISTANCE**

Aucun phénomène de résistance n'a été mis en évidence à ce jour avec la substance active alphachloralose utilisée dans le cadre de la lutte contre les rongeurs.

Néanmoins compte-tenu de la faible disponibilité de substances actives avec des modes d'action différents et de l'importance de la lutte contre les rongeurs, il est demandé que le pétitionnaire collecte des informations sur la résistance à la substance active alphachloralose et les adresse au renouvellement de l'autorisation, afin de prévenir autant que possible l'apparition de résistance à l'alphachloralose.

### **SUBSTANCES PREOCCUPANTES**

Aucun des nouveaux co-formulants contenus dans les produits de la famille ALPHACHLORALOSE PASTA n'a été identifié comme substance préoccupante.

## 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 de la famille de produits ALPHACHLORALOSE PASTA a été démontrée.

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

### Données requises en post-autorisation

- Il conviendra de suivre la résistance des populations de rongeurs à la substance active alphachloralose et de fournir les résultats de ce suivi au renouvellement de l'autorisation.

**Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement mineur pour une autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits ALPHACHLORALOSE PASTA :**

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Souris domestique <i>Mus musculus</i>  Adulte et juvéniles	Forte infestation : 5 à 20 g de produit espacés de 3 mètres.  Faible infestation : 5 à 20 g de produit espacés de 5 mètres.	Application à l'intérieur des bâtiments	<b>Non conforme</b> Efficacité non démontrée à la dose minimale de 5 g.
	Forte infestation : 10 à 20 g de produit espacés de 3 mètres. Faible infestation : 10 à 20 g de produit espacés de 5 mètres.	Professionnels et non-professionnels	<b>Conforme</b>

ANNEXE

## Proposition de Résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

### Partie I.- Premier niveau d'information

#### 1. Informations administratives

##### 1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	ALPHACHLORALOSE PASTA
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

##### 1.2. Type de produit(s)

Types de produit	TP14 - Rodenticides

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	LODI SAS
	Adresse	PARC D'ACTIVITES DES QUATRES ROUTES 35390 GRAND FOUGERAY France
Numéro de demande	BC-DR056068-25	
Type de demande	Demande de modification mineure	

##### 1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	LODI SAS
Adresse du fabricant	PARC D'ACTIVITES DES QUATRES ROUTES 35390 GRAND FOUGERAY France
Emplacement des sites de fabrication	PARC D'ACTIVITES DES QUATRES ROUTES 35390 GRAND FOUGERAY France

##### 1.5. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	ALPHACHLORALOSE
Nom du fabricant	LODI SAS
Adresse du fabricant	PARC D'ACTIVITES DES QUATRES ROUTES 35390 GRAND FOUGERAY France
Emplacement des sites de fabrication	HIKAL LTD. T-21 MIDC INDUSTRIAL AREA TALOJA RAIGAD DISTRICT 410208 MAHARASHTRA INDE

SUNTTON CO. LTD JINGYI ROAD. XINYI TANGDIAN CHEMICAL ZONE 221415 JIANGSU CHINE
SAREX Plot n°N129, N130, N131, N132 & N232, MIDC, Tarapur 401 506, Maharashtra INDE

## 2. Composition de la famille de produits et type de formulation

### 2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Alphachloralose	(R)-1,2-O-(2,2,2-trichloroéthylidène)- $\alpha$ -D-glucofuranose	Substance active	15879-93-3	240-016-7	4	4

### 2.2. Type de formulation

Appât en pâte, prêt à l'emploi

## Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 1

### 1. Information administrative sur le Meta RCP 1

#### 1.1. Identification du Meta RCP 1

Identification	ALPHACHLORALOSE PASTA
----------------	-----------------------

#### 1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	01-02
----------	-------

#### 1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP14 - Rodenticides
---------------------	---------------------

## 2. Composition du Meta RCP 1

### 2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Alphachloralose	(R)-1,2-O-(2,2,2-trichloroéthylidène)- $\alpha$ -D-glucofuranose	Substance active	15879-93-3	240-016-7	4	4

### 2.2. Types de formulations

Appât en pâte, prêt à l'emploi

### 3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 1

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Toxicité aquatique aiguë 1 Toxicité aquatique chronique 1
Mentions de danger	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P273 : Eviter les rejets dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	

### 4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 1

#### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnels

<b>Type de produit</b>	TP14 - Rodenticides
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Souris domestique ( <i>Mus musculus</i> ) Stades : juvénile et adulte
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Le produit est destiné à être utilisé à l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles contre les souris domestiques.
<b>Méthode(s) d'application</b>	Le produit ne doit être utilisé que dans des boîtes d'appâts sécurisées ou dans d'autres stations d'appâts couvertes.
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	Forte infestation : 10 à 20 g de produit espacés de 3 mètres. Faible infestation : 10 à 20 g de produit espacés de 5 mètres.  Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : 24h après ingestion de l'appât.
<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>	Le produit est conditionné dans : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Des cartouches PP (50, 100, 150, 270, 310g),</li> <li>- Des cartouches en métal (50, 100, 150, 170 ou 200g)</li> <li>- Des sachets individuels en papier de 5, 10 ou 20g.</li> </ul> Les sachets papiers sont conditionnés : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dans des seaux PP (1, 2, 5 ou 5 kg)</li> <li>- Dans des boites d'appât pré-remplies (PP, PE et PVC): jusqu'à 20g</li> <li>- Dans des cartons + sachet interne en PP ou PE : 1, 2,5, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15 ou 20kg.</li> </ul>

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- 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

-

#### 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

-

#### 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 normales de stockage

-

### 4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Non-professionnels

Type de produit	TP14 - Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Souris domestique ( <i>Mus musculus</i> ) Stades : juvénile et adulte
Domaine(s) d'utilisation	Le produit est destiné à être utilisé à l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles contre les souris domestiques.
Méthode(s) d'application	Le produit doit être utilisé dans des boîtes d'appâts sécurisées
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Forte infestation : 10 à 20 g de produit espacés de 3 mètres. Faible infestation : 10 à 20 g de produit espacés de 5 mètres.  Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : 24h après ingestion de l'appât.

<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Produit destiné à une utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs.
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	<p>Produit conditionné dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Des sachets individuels en papier de 5, 10, ou 20g.</li> <li>- Des cartouches PP: 50g ou 100g</li> <li>- <i>Des stations d'appâts pré-remplis (PP ou PS) avec 10 ou 20g de produit (sans sachet) conditionnées dans des boîtes en carton (1 à 10 stations)</i></li> </ul> <p>Les sachets en papier sont conditionnés dans:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Boîte en carton avec doublure intérieure en PE ou polypropylène (PP): 40g, 80g, 120g, 160g, 200g, 240g, 280g, 320g, 360g, 400g, 440g, 480g, 520g, 560g, 1kg, 1,5kg.</li> <li>- Des sacs rigides "doypacks" (polystyrène coextrudé): 200g ou 500g</li> <li>- Des boîtes en métal + sachet PP: 40g, 80g, 120g, 160g, 200g, 240g, 280g, 320g, 360g, 400g, 440g, 480g, 520g, 560g</li> <li>- Des boîtes en métal: 40g, 80g, 120g, 160g, 200g, 240g, 280g, 320g, 360g, 400g, 440g, 480g, 520g, 560g, 1kg, 1,5kg.</li> <li>- Des sceaux (PP): 500g, 1kg, 1,5kg</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Des sachets en PE ou PP: 40g, 80g, 120g, 160g, 200g, 240g, 280g, 320g, 360g, 400g, 440g, 480g, 520g, 560g</i></li> <li>- <i>Des boîtes en carton de 1 à 10 stations d'appâts pré-remplis (PP ou PS) avec 1 ou 2 sachets de 10g</i></li> </ul>

#### 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 normales de stockage

-



## 5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 1

### 5.1. Instructions d'utilisation

-

### 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.
- Indiquer sur les emballages, par des pictogrammes bien visibles, le danger du produit pour les humains et les animaux non cibles.
- Indiquer sur les emballages de façon très lisible l'obligation d'utiliser des boîtes d'appâts pour appliquer les produits rodenticides.

### 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 les 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 vie : 2 ans

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

- 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.

## Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 1

### 1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

<b>Nom commercial</b>	BLACK PEARL PASTA ALPHA PASTA 4% RACAN PASTE AF PASTE AF LE FOUROYANT SOURIS PATE NOIRE MAGIK PASTE FLASH PASTE				
<b>Numéro d'autorisation</b>					
<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EC</b>	<b>Contenu (%)</b>
Alphachloralose	(R)-1,2-O-(2,2,2-trichloroéthylidène)- $\alpha$ -D-glucofuranose	Substance active	15879-93-3	240-016-7	4

<b>Nom commercial</b>	LE FOUROYANT SOURIS PATE ROUGE ALPHA P				
<b>Numéro d'autorisation</b>					
<b>Nom commun</b>	<b>Nom IUPAC</b>	<b>Fonction</b>	<b>Numéro CAS</b>	<b>Numéro EC</b>	<b>Contenu (%)</b>
Alphachloralose	(R)-1,2-O-(2,2,2-trichloroéthylidène)- $\alpha$ -D-glucofuranose	Substance active	15879-93-3	240-016-7	4