

Maisons-Alfort, le 14 décembre 2016

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide ALPHA PASTE à base d'alphachloralose, de la société Rentokil Initial

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 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 d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le produit biocide ALPHA PASTE de la société Rentokil Initial dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide ALPHA PASTE est un type de produit 14¹ destiné à la lutte contre les souris domestiques à base de 4% d'alphachloralose². Le produit est un appât prêt à l'emploi sous forme de pâte appliqué par l'utilisateur professionnel à l'aide d'un pistolet manuel dans des boîtes d'appât pour lutter contre les souris.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par la Belgique, 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.

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 PASTE a été évalué par la Belgique. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit 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 rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités belges 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. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) 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 PASTE 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.

EFFICACITE

L'efficacité du produit ALPHA PASTE est conforme pour l'usage lutte contre les souris.

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 tous les 2 ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation, afin de prévenir autant que possible l'apparition de résistance à l'alphachloralose.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit ALPHA PASTE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

⁵AEL : (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 VIA L'ALIMENTATION

Considérant les usages et les conditions d'emploi revendiqués du produit ALPHA PASTE, une contamination de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'est pas pertinente. Toutefois, il conviendra de ne pas disposer les boîtes d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Compte tenu de la nature de la substance active et des usages revendiqués, l'estimation des concentrations dans les différents compartiments environnementaux liées à l'utilisation du produit ALPHA PASTE n'a pas été considérée pertinente, dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit ALPHA PASTE est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve pour les usages conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché du produit ALPHA PASTE

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>) Stade adulte et juvénile	<u>Infestation modérée :</u> Une boîte contenant 8g d'appât tous les 3 m <u>Forte infestation :</u> Deux boîtes contenant chacune 8g d'appât tous les 2 m	Appât prêt à l'emploi sous forme de pâte à placer dans des boîtes d'appât à l'aide d'un pistolet manuel par des professionnels à l'intérieur des bâtiments. Appliquer à des températures ambiantes basses, de préférence égales ou inférieures à + 16 ° C Les appâts doivent être placés pendant 7 à 10 jours au plus.	Conforme

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	ALPHA PASTE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Rentokil Initial 1927 plc
	Adresse	7&8 Foundry Court, Foundry Lane Horsham West Sussex, RH13 5PY Royaume Uni
Numéro de demande	BC-RT017181-24	
Type de demande	Autorisation de mise sur le marché en reconnaissance mutuelle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Rentokil Initial Supplies
Adresse du fabricant	Webber Road Knowsley Industrial Park Kirkby Merseyside, L33 7SR Royaume Uni
Emplacement des sites de fabrication	Webber Road Knowsley Industrial Park Kirkby Merseyside, L33 7SR Royaume Uni

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

Substance active	Alphachloralose
Nom du fabricant	Physalys SARL
Adresse du fabricant	3 Rue de L'Arrivée, BP215-F75749. Paris cedex 15. France.
Emplacement des sites de fabrication	Excel Estate, S.V. Road, Goregaon (West), MUMBAI - 400 062 – 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	3,996 (pure)

2.2. Type de formulation

Appât prêt à l'emploi sous forme de 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

Type de produit	14-Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Usage professionnel à l'intérieur des bâtiments pour la lutte contre les souris domestiques
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>), stade juvénile et stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	
Méthode(s) d'application	
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Infestation modérée : une boîte d'appât inviolable contenant 8g d'appât tous les 3 m. Forte infestation : deux boîtes d'appâts contenant chacune 8g d'appât tous les 2 m.

	<p>Le produit est plus efficace à des températures ambiantes basses, de préférence égales ou inférieures à + 16 ° C Remplacer les appâts quand nécessaire. Compte tenu de l'action rapide du produit, une application devrait être suffisante. Les appâts doivent être placés pour des périodes de 7 à 10 jours au plus. Le délai d'action est de 24h à 5 jours.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	tube en HDPE de 300 ou 400 g

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

--

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 de stockage normales

--

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

<ul style="list-style-type: none">- Lire l'étiquette avant usage et suivre les instructions d'emploi.- Pour maximiser la prise d'appât, s'assurer que les sources d'alimentation alternatives ont été retirées ;- Quand le traitement est terminé, envisager des mesures (boucher les trous, retirer les sources d'alimentation etc..) pour réduire le risque de ré-infestation ;- Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation ;- Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois jours après application ;- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement ;- Le produit est efficace à des températures ambiantes basses, de préférence égales ou inférieures à + 16 ° C.-Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.- Retirer toutes les postes d'appâtage après la fin du traitement.- Porter des gants de protection est recommandé afin de lutter contre les maladies véhiculées par les rongeurs.- Utiliser une spatule pour le retrait et le nettoyage du produit.
--

- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation-

Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels doivent :

- Respecter les doses du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage ;
- 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 ;
- 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 la résistance.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Les boîtes d'appât doivent être étiquetées de façon à informer qu'elles contiennent des rodenticides et ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Utiliser exclusivement dans des boîtes d'appât.
- Refermer le tube après application afin d'éviter toute contamination de l'environnement.
- Placer les boîtes d'appât en zone non submersible.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Ne pas disposer les boîtes d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux d'élevage.

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'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112. Placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) en attendant les secours, que le sujet soit conscient ou non. Ne pas faire boire ni vomir (risque de convulsions).
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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

- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte d'appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement.
- Eliminer les boîtes d'appât, les conditionnements, les appâts non consommés et les rongeurs morts dans les circuits de collecte appropriés.
- Ne jamais nettoyer les boîtes d'appât à l'eau.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

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

Durée de stockage : 1 an
Ne pas stocker à des températures extrêmes (inférieures à 0°C et supérieures à 40°C).
Stocker à l'abri de la lumière.

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 tous les 2 ans