

Décision relative à une modification administrative d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'une famille de produits

N° AMM : FR-2018-0006

Vu les dispositions du 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, 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 demande de modification administrative portant sur le passage d'une formulation cadre en famille de produits et à la mise à jour de la classification pour la famille de produits **ALPHACHLORALOSE PASTA**,*

de la société LODI S.A.S.
enregistrée sous le numéro BC-DH034785-41

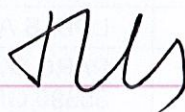
La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits désignée ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

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

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 30 juin 2021.

A Maisons-Alfort, le

0 5 MARS 2018



Françoise WEBER
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 : Résumé des caractéristiques du produit

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 famille de produits

| | |
|------------------|---------------------|
| Types de produit | TP14 - Rodenticides |
|------------------|---------------------|

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

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| Nom et adresse du détenteur | Nom | LODI S.A.S. |
| | Adresse | PARC D'ACTIVITES DES QUATRE ROUTES 35390 GRAND FOUGERAY FRANCE |
| Numéro de demande | BC-DH034785-41 | |
| Type de demande | Demande de passage d'une formulation cadre en famille de produits (NA-MRG) | |
| Numéro d'autorisation | FR-2018-0006 | |
| Date d'autorisation | Se reporter à la date figurant en première page de la décision | |
| Date d'expiration de l'autorisation | Se reporter à la date figurant en première page de la décision | |

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

| | |
|--------------------------------------|--|
| Nom du fabricant | LODI S.A.S. |
| Adresse du fabricant | PARC D'ACTIVITES DES QUATRE ROUTES 35390 GRAND FOUGERAY FRANCE |
| Emplacement des sites de fabrication | PARC D'ACTIVITES DES QUATRE ROUTES 35390 GRAND FOUGERAY FRANCE |

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

| | |
|--------------------------------------|--|
| Substance active | ALPHACHLORALOSE |
| Nom du fabricant | LODI S.A.S. |
| Adresse du fabricant | PARC D'ACTIVITES DES QUATRE ROUTES 35390 GRAND FOUGERAY FRANCE |
| Emplacement des sites de fabrication | HIKAL LTD. T-21. MIDC INDUSTRIAL AREA TALOJA RAIGAD DISTRICT MAHARASHTRA 410 208 INDE |

2. Composition de la famille de produits 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-trichloroéthylidène)- α -D-glucofuranose | Substance active | 15879-93-3 | 240-016-7 | 4,00% (m/m) |

2.2. Type de formulation

Appât en pâte, prêt à l'emploi

Partie II.- deuxième niveau d'information des Meta RCP(s)

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 | 01 - 02 |
|--------|---------|

1.3. Type de produit (s)

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

2. Composition du Meta RCP

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP

| Nom commun | Nom IUPAC | Fonction | Numéro CAS | Numéro EC | Contenu (%) | |
|-----------------|--|------------------|------------|-----------|-------------|-------|
| Alphachloralose | (R)-1,2-O-(2,2,2-trichloroéthylidène)- α -D-glucofuranose | Substance active | 15879-93-3 | 240-016-7 | 4,00% | 4,00% |

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

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

| Classification | |
|--------------------------|---|
| Catégories de danger | Aquatique aigue 1 Aquatique chronique catégorie 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 |
| Etiquetage | |
| 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 le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Eliminer le contenu/récipient dans ... conformément à la réglementation |
| Note | |

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

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – 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 ne doit être utilisé que dans des boîtes d'appâts sécurisées ou dans d'autres stations d'appâts couvertes. |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Forte infestation : 5 à 20 g de produit espacés de 3 mètres. Faible infestation : 5 à 20 g de produit espacés de 5 mètres. Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : 24h après ingestion de l'appât. |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs. |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Le produit est conditionné dans : <ul style="list-style-type: none"> - des cartouches PP (50, 100, 150, 270 ou 310g), - des cartouches en métal (50g, 100g, 150g, 170g, 200g), - des sachets individuels en papier de 5, 10 ou 20g. Les sachets papiers sont conditionnés : <ul style="list-style-type: none"> - dans des seaux PP (1, 2,5 ou 5kg), - dans des boites d'appât pré remplies, - dans des cartons + sachet interne en PP ou PE: 5kg, 6kg, 7kg, 8kg, 9kg, 10kg, 15kg, 20kg |

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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 ne doit être utilisé que dans des boîtes d'appâts sécurisées. |

| | |
|--|---|
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | <p>Forte infestation : 5 à 20 g de produit espacés de 3 mètres. Faible infestation : 5 à 20 g de produit espacés de 5 mètres.</p> <p>Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : 24h après ingestion de l'appât.</p> |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Produit destiné à une utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs. |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | <p>Le produit est conditionné dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des sachets individuels en papier de 5, 10 ou 20 g, - des cartouches (50 ou 100g) <p>Les sachets en papier sont conditionnés dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des boîtes d'appât pré remplies, - des boîtes en carton avec sachet interne en PE ou PP (40g, 80g, 120g, 160g, 200g, 240g, 280g, 320g, 360g, 400g, 440g, 480g, 520g, 560g, 1kg, 1.5kg), - sacs rigides (« doypack ») (200 ou 500g), - boîtes en métal + sachet PP (40g, 80g, 120g, 160g, 200g, 240g, 280g, 320g, 360g, 400g, 440g, 480g, 520g, 560g, 1kg, 1.5kg) - boîtes en métal (40g, 80g, 120g, 160g, 200g, 240g, 280g, 320g, 360g, 400g, 440g, 480g, 520g, 560g, 1kg, 1.5kg), - boîtes en carton avec deux boîtes d'appât pré remplies, - seau PP : 500g, 1kg, 1,5kg |

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

| | | | | | |
|------------------------------|--|------------------|-------------------|------------------|--------------------|
| Nom commercial | BLACK PEARL PASTA ALPHA PASTA 4% RACAN PASTE AF PASTE AF LE FOUDROYANT SOURIS PATE NOIRE MAGIK PASTE FLASH PASTE | | | | |
| Numéro d'autorisation | FR-2018-0006-01 | | | | |
| Nom commun | Nom IUPAC | Fonction | Numéro CAS | Numéro EC | Contenu (%) |
| Alphachloralose | (R)-1,2-O-(2,2,2-trichloroéthylidène)- α -D-glucofuranose | Substance active | 15879-93-3 | 240-016-7 | 4,00% |

| | | | | | |
|------------------------------|--|------------------|-------------------|------------------|--------------------|
| Nom commercial | LE FOUDROYANT SOURIS PATE ROUGE | | | | |
| Numéro d'autorisation | FR-2018-0006-02 | | | | |
| Nom commun | Nom IUPAC | Fonction | Numéro CAS | Numéro EC | Contenu (%) |
| Alphachloralose | (R)-1,2-O-(2,2,2-trichloroéthylidène)- α -D-glucofuranose | Substance active | 15879-93-3 | 240-016-7 | 4,00% |