



anses

Anses – n° BC-EH056192-51
ALPHACHLORALOSE GRAIN

Maisons-Alfort, le 10/12/2025

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour la famille de produits biocides ALPHACHLORALOSE GRAIN
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 FAMILLE DE PRODUITS

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour la famille de produits biocides ALPHACHLORALOSE GRAIN de la société LODI SAS.

Les produits biocides de la famille ALPHACHLORALOSE GRAIN à base de 4,4 % d'alphachloralose¹ sont des types de produit 14² destinés à la lutte contre les souris domestiques (*Mus musculus*). Les produits biocides sont des appâts prêts à l'emploi sous forme de grains, destinés à être appliqués dans des boîtes ou stations d'appât à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs professionnels et 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 dossier déposé pour cette famille de produits, 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

La demande du renouvellement de l'AMM des produits de la famille ALPHACHLORALOSE GRAIN a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un nouveau rapport d'évaluation des produits de la famille soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

¹ Décision d'exécution (UE) 2023/2378 de la commission du 28 septembre 2023 reportant la date d'expiration de l'approbation de l'alphachloralose en vue de son 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.

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.

Après consultation du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 3 avril 2025 et 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 de la famille de produits ALPHACHLORALOSE GRAIN ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi revendiquées. Les produits doivent toutefois être stockés à une température inférieure à 30 °C.

Les éléments fournis ne permettent pas de caractériser l'ensemble des dangers physiques, en particulier la propriété d'auto-réactivité, et ne permettent donc pas de conclure sur la classification de la famille de produits.

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 GRAIN sont efficaces contre les souris (*Mus musculus*), dans les conditions d'emploi revendiquées.

RESISTANCE

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance avec la substance active alphachloralose chez les souris.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

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

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation de la famille de produits ALPHACHLORALOSE GRAIN pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁴ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi revendiquées.

Ainsi l'ensemble des usages de la famille de produits est conforme pour la santé humaine.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi des produits de la famille ALPHACHLORALOSE GRAIN, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

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.

Pour l'utilisation des produits de la famille ALPHACHLORALOSE GRAIN en tant qu'appâts sous forme de grains placés dans des boîtes ou stations d'appât sécurisées à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs professionnels

⁴ 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.

et non-professionnels, les niveaux d'exposition environnementale sont considérés comme négligeables, dans les conditions d'emploi revendiquées.

Les niveaux d'exposition estimés pour les mammifères 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 visant à réduire le risque d'empoisonnement secondaire doivent être incluses, sans toutefois permettre d'exclure entièrement la survenue de tels empoisonnements.

Ainsi l'ensemble des usages de la famille de produits 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 la famille de produits ALPHACHLORALOSE GRAIN 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 de la famille de produits.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour le renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits ALPHACHLORALOSE GRAIN :

Méta RCP	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
1	Souris domestique (<i>Mus musculus</i>) Adultes et juvéniles	Forte infestation : 10 à 25 g de produit espacés de 3 mètres. Faible infestation : 10 à 25 g de produit espacés de 5 mètres.	Application à l'intérieur des bâtiments Professionnels et non-professionnels	Non conforme: - Classification pour l'auto-réactivité non établie par manque de données - Risque pour l'empoisonnement secondaire des espèces non-cibles

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