

Maisons-Alfort, le 29 juin 2017

Conclusions de l'évaluation^{*} **relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise sur le marché** **pour le produit biocide BLACK PEARL PASTA** **à base d'alphachloralose,** **de la société LODI S.A.S**

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 de changement mineur pour le produit biocide BLACK PEARL PASTA de la société LODI S.A.S.

Le produit biocide BLACK PEARL PASTA est un type de produit ¹⁴ destiné à la lutte contre les rongeurs à base de 4% (m/m) d'alphachloralose². Le produit est un appât sous forme de pâte placé dans des boîtes ou stations d'appât sécurisées. Il est actuellement autorisé pour des usages à l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles contre les souris domestiques (*Mus musculus*) par les professionnels et le grand public.

La demande de changement mineur concerne l'ajout de nouveaux emballages pour les usages professionnels et non professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

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°528/2012³.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit BLACK PEARL PASTA 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.

^{*} Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions émises le 06 avril 2017. Les tailles et types de conditionnement ont été modifiés dans les tableaux d'usage n°1 et n°2 du RCP en annexe.

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.

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 (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

EFFICACITE / 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 à l'efficacité, au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de la première autorisation de mise sur le marché sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit BLACK PEARL PASTA 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.

Les nouveaux emballages sont acceptables. La demande est jugée conforme.

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 du produit BLACK PEARL PASTA a été démontrée. Les conditions d'emploi autorisées 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	BLACK PEARL PASTA
Autres noms commerciaux	ALPHA PASTA 4%, RACAN PASTE AF PASTE AF

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise 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	BC-GX024395-15	
Type de demande	Changement mineur	

1.3. Fabricants du produit biocide

Nom du fabricant	LODI S.A.S
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. Fabricants de la substance active

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 Maharashtra 410 208 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-trichloroéthylidène)- α-D-glucofurannose	Substance active	15879-93-3	240-016-7	4,00

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	-
Mentions de danger	-
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	-
Note	-

4. Usages autorisés

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	BLACK PEARL PASTA 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	<p>Le produit est conditionné dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des cartouches PP (50, 100 ou 310g) - des <i>cartouches en métal</i> (50g, 100g, 150g, 170g, 200g); - des sachets individuels en papier de 5, 10 ou 20 g. <p>Les sachets papiers sont conditionnés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dans des seaux PP (1, 2,5 ou 5kg), - dans des boîtes d'appâts 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

<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

--

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

--

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	BLACK PEARL PASTA 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	<u>Forte infestation</u> : 5 à 20 g de produit espacés de 3 mètres. <u>Faible infestation</u> : 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 le grand public et les professionnels non-spécialistes 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 sachets individuels en papier de 5, 10 ou 20 g. - des cartouches (50 ou 100g) Les sachets en papier sont conditionnés dans : <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

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

-

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 allergique, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : le produit BLACK PEARL PASTA contient un rodenticide dépresseur du système; un traitement avec de la vitamine K1 pourrait être nécessaire pendant une longue période.

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)

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- les sachets et l'étiquette doivent porter la mention suivante : « Ne pas ouvrir les sachets ».- Pour les usages Pro : les cartouches doivent porter la mention suivante : « Ne pas détériorer la cartouche, même une fois vide. »<ul style="list-style-type: none">- 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. |
|--|