

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

N° AMM : FR-2018-0012

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 établie conformément à la directive 98/8/CE en famille de produits, la mise à jour de la classification et l'ajout d'un site de fabrication pour la substance active pour la famille de produits **ALPHACHLORALOSE GRAIN**,*

de la société LODI SAS

enregistrée sous le numéro BC-BF036893-46

*Vu la décision du Directeur général de l'ANSES du 11 juin 2018 de modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits **ALPHACHLORALOSE GRAIN**,*

Vu le recours gracieux formé le 18 juin 2018 par la société LODI SAS,

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 abroge et remplace la décision du 11 juin 2018 susvisée et s'applique sans préjudice des autres dispositions 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

26 JUIN 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

Partie I.- premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	ALPHACHLORALOSE GRAIN
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 SAS
	Adresse	PARC D'ACTIVITES DES QUATRE ROUTES 35390 GRAND FOUGERAY FRANCE
Numéro de demande	BC-BF036893-46	
Type de demande	Demande de passage d'une formulation cadre en famille de produits (NA-MRG)	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0012	
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 SAS
Adresse du fabricant	PARC D'ACTIVITES DES QUATRE ROUTES 35390 GRAND FOUGERAY FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	Site de fabrication N°1 HIKAL LTD. T-21. MIDC INDUSTRIAL AREA TALOJA RAIGAD DISTRICT 410 208 MAHARASHTRA INDE

Site de fabrication N°2
SUNTTON CO. LTD
JINGYI ROAD,
XINYI TANGDIAN CHEMICAL ZONE
221415 JIANGSU
CHINE

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 grains, 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 GRAIN
----------------	-----------------------

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 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 1

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 grains, 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/réceptif dans ... conformément à la réglementation

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

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Produit destiné à une utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs

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>) Le produit est utilisé sur les organismes cibles du stade juvénile au stade 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 ou d'en d'autres stations d'appât couvertes.
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	Utilisation à l'intérieur des bâtiments : Forte infestation : 10 à 25 g de produit espacés de 3 mètres. Faible infestation : 10 à 25 g de produit espacés de 5 mètres. Adapter 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. Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : entre 1 et 3 jours 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 peut se présenter :</p> <ul style="list-style-type: none"> - en sachets individuels en polyéthylène ou polyéthylène/papier <p>La vente aux professionnels de la lutte contre les rongeurs se fera suivant un conditionnement ne permettant pas l'achat d'une quantité inférieure à 5 kg de produit.</p>
--	--

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> • 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.

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

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 – Produit destiné à une utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs

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>) Le produit est utilisé sur les organismes cibles du stade juvénile au stade 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>Utilisation à l'intérieur des bâtiments : Forte infestation : 10 à 25 g de produit espacés de 3 mètres. Faible infestation : 10 à 25 g de produit espacés de 5 mètres.</p> <p>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.</p> <p>Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : entre 1 et 3 jours 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 peut se présenter :</p> <ul style="list-style-type: none"> - en sachets individuels en polyéthylène ou polyéthylène/papier <p>La vente au grand public et aux professionnels non spécialistes de la lutte contre les rongeurs se fera suivant un conditionnement ne permettant pas l'achat d'une quantité supérieure à 1,5 kg de produit.</p>

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

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 du Meta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Ne pas ouvrir les sachets.
- Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
- 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'appâts ou les postes d'appâtage ne doivent pas être utilisées pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Retirer toutes les postes d'appâtage ou les boîtes d'appâts après la fin du traitement.
- Se laver les mains après utilisation.
- Placer les postes d'appâtage ou les boîtes d'appâts en zone non submersible.
- Le port des gants est recommandé.

Indications à reporter sur les postes d'appâtages, à destination des personnes autres que l'utilisateur :

- Ne pas ouvrir la boîte ou le poste d'appâtage.

5.2. Mesures de gestion de risque

-

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. Installer la victime allongée en position latérale de sécurité et la protéger de toute blessure en cas de mouvement brusque et de convulsion. Surveiller sa respiration. Suivre l'avis du médecin. En cas de détresse aigüe, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : le produit 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.

Indications à reporter sur les postes d'appâtages, à destination des personnes autres que l'utilisateur :

- 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. Installer la victime allongée en position latérale de sécurité et la protéger de toute blessure en cas de mouvement brusque et de convulsion. Surveiller sa respiration. Suivre l'avis du médecin. En cas de détresse aigüe, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : le produit 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 ou des boîtes d'appâts 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

- 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 produit se conserve 2 ans à compter de la date de fabrication.

Indications à reporter sur les postes d'appâtage, à destination des personnes autres que l'utilisateur :

- Conserver hors de la portée des enfants.
- Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

6. Autre(s) information(s)

- Les sachets et l'étiquette doivent porter la mention suivante : « Ne pas ouvrir les sachets ».
- 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.

Données requises en post-autorisation :

- Mettre en place pendant toute la durée de l'autorisation un suivi de l'apparition des résistances des organismes cibles au produit. Un rapport sur ce point devra être adressé à l'Anses tous les deux ans à compter de la date de la présente décision.

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

Nom commercial	BLACK PEARL GRAIN LE FOUROYANT SOURIS GRAIN FLASH GRAIN GRAIN AF MAGIK GRAIN RONGI GRAINS FOUROYANT				
Numéro d'autorisation	FR-2018-0012-01				
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	SOURICIDE FOUROYANT BATU SOURICIDE				
Numéro d'autorisation	FR-2018-0012-02				
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%