

Maisons-Alfort, le 13/06/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement mineur d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide RAPID PRO à base d'alphachloralose, de la société RENTOKIL INITIAL LIMITED

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 DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'une demande de changement mineur d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide RAPID PRO de la société RENTOKIL INITIAL LIMITED dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide RAPID PRO, à base 4 % d'alphachloralose¹, est un type de produit 14² destiné à la lutte contre les souris domestiques. Le produit est un appât prêt à l'emploi sous forme de pâte appliquée par l'utilisateur professionnel à l'aide d'un pistolet manuel dans des boîtes d'appât pour lutter contre les souris.

La demande de changement mineur pour le produit RAPID PRO concerne l'ajout d'un nom commercial et l'extension de la durée de conservation de 12 à 24 mois.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement mineur du produit RAPID PRO a été évaluée par la Belgique. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

¹ 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.

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.

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. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

RESISTANCE / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

La résistance, le risque pour la santé humaine, le risque via l'alimentation et le risque pour l'environnement, liés à l'utilisation du produit pour les usages revendiqués dans le cadre de cette demande de changement mineur, ont déjà été évalués précédemment. Pour les autres sections, l'évaluation a été revue.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation pour une augmentation de la durée de conservation de 12 mois à 24 mois du produit RAPID PRO ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation permettent de conclure que le produit RAPID PRO, après une durée de 24 mois de conservation est efficace contre les souris (*Mus musculus*), dans les conditions présentées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement mineur du produit RAPID PRO a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Données requises en post-autorisation

- 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 au renouvellement du produit.

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

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

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	RAPID PRO
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	<i>RIDMUS ALPHA</i>

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Rentokil Initial Limited
	Adresse	Hazel House Millennium Park Naas – Co Kildare Irlande
Numéro de demande	BC-MA089636-36	
Type de demande	Demande de changement mineur par reconnaissance mutuelle simultanée	

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	SBM Développement S.A.S
Adresse du fabricant	60 chemin des Mouilles 69130 Ecully France
Emplacement des sites de fabrication	EXCEL ESTATE, S.V. ROAD, GOREGAON (WEST), 400 062 MUMBAI Inde

Substance active	Alphachloralose
Nom du fabricant	LODI S.A.S
Adresse du fabricant	Parc d'activités des Quatre routes, 35390 Le Grand-Fougeray France
Emplacement des sites de fabrication	LODI Group Site HIKAL LTD. T-21, MIDC INDUSTRIAL AREA TALOJA RAIGAD DISTRICT, 410 208 MAHARASHTRA 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)-1,2-0-(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	Aquatique aiguë 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)

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	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	Intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi sous forme de pâte à placer dans des boîtes d'appât à l'aide d'un pistolet manuel.
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. 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.
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

- 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 tous 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 humaines ou à l'alimentation des animaux d'élevage.
- Indiquer sur les emballages, par des pictogrammes bien visibles, le danger du produit pour les humains et les animaux non cibles.
- Indiquer sur les emballages de façon très lisible l'obligation d'utiliser des boîtes d'appâts pour appliquer les produits rodenticides.

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 conservation : 24 mois.*
- Ne pas stocker à des températures extrêmes (inférieurs à 0°C et supérieures à 40°C).
- Stocker à l'abri de la lumière.

6. Autre(s) information(s)

- Dangereux pour la faune.