



Maisons-Alfort, le 22 octobre 2018

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour la préparation BADINEB,
à base de pyréthrines et de pipéronyl butoxide,
de la société LODI S.A.S.
après approbation de la substance pyréthrines au titre du règlement (CE)
n°1107/2009**

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 phytopharmaceutiques.

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 et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société LODI S.A.S, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation BADINEB, après approbation des pyréthrines au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation BADINEB est un insecticide à base de 20 g/L de pyréthrines² et de 160 g/L de pipéronyl butoxyde (synergiste), se présentant sous la forme d'un liquide pour application à ultrabas volume (UL), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation BADINEB dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9000691). En raison de l'approbation des pyréthrines au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » (en langue anglaise).

¹ Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés, émet les conclusions suivantes estime que :

Concernant les spécifications des pyréthrines, les conclusions de l'EFSA¹ indiquent que vis-à-vis de l'impact sur la santé humaine et animale, y compris les organismes non-cibles, il ne peut pas être conclu que le matériel d'essai utilisé dans les études de toxicité est représentatif du produit technique proposé. De même, il ne peut être conclu sur la pertinence toxicologique de l'impureté constituée d'une gamme complexe de produits naturels de plantes co-extrats avec les pyréthrines.

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation BADINEB ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation BADINEB pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL^{5,6} pour les opérateurs⁷, et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu des usages (traitement de récolte et désinsectisation de locaux et de matériels), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁷ et des résidents⁷ est considérée comme non nécessaire.

La modélisation des niveaux de résidus dans les denrées permet de conclure que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage dans les locaux vide de céréales n'entraîne pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ 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.

⁷ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

⁸ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005 pour les pyréthrines et aux limites nationales pour le pipéronyl butoxide, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Les usages revendiqués sur céréales en traitement post récolte sont susceptibles d'entrainer un dépassement des LMR en vigueur sur les produits d'origine animale pour les pyréthrines.

Dans le cadre du règlement (UE) n°528/2012⁹, la fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été considérée nécessaire pour le pipéronyl butoxide.

Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation BADINEB, est inférieur à la dose journalière admissible¹⁰ du pipéronyl butoxide.

Néanmoins, en accord avec l'évaluation européenne des données confirmatoires des pyréthrines¹¹, en absence de données suffisantes pour conclure :

- sur le devenir dans les plantes du noyau cyclopenténolone résultant du clivage du pont éster des pyréthrines et sur la pertinence de la toxicité de ses métabolites potentiels,
- sur la pertinence toxicologique des métabolites de l'acide chrysanthémique,
l'évaluation du risque pour le consommateur ne peut pas être finalisée.

Compte tenu des usages revendiqués [désinsectisation de locaux de stockage de denrées d'origine végétale (milieu clos) et de céréales en post-récolte], l'exposition des différents compartiments de l'environnement et des organismes non-cibles liée à l'utilisation de la préparation BADINEB est considérée négligeable. Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non cibles n'est donc pas nécessaire.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation BADINEB est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur la qualité des grains et sur les procédés de panification et brasserie sont considérés comme acceptables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance aux pyréthrines ne nécessite pas de surveillance pour tous les usages revendiqués.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe.

⁹ 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.

¹⁰ Evaluation of active substances - Assessment Report - Piperonyl Butoxide Product-type 18 (insecticides, acaricides and products to control other arthropods) January 2017 Greece (Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products)

http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/1344-18/1344-18_Assessment_Report.pdf

¹¹ EFSA (European Food Safety Authority), 2017. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for pyrethrins in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2017:EN-1212. 33 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1212

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation BADINEB

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
15104108 – Céréales * Trt Prod. Réc. * Ravageurs divers	6 L / 100 T	1	-	post-récolte	non pertinent	Non conforme (LMR) Non finalisée (spécifications de la substance)
15104901 – Céréales * Trt Prod. Réc. * Conserv. Grains						Non pertinent (couvert par l'usage 15104108)
11016102 – Traitements généraux * Désinsectisation * Locx Struct. Matér. (POV)	0,06 L / 100 m3	1	-	post-récolte	non pertinent	Non finalisée (spécifications de la substance, consommateur)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Classification de la préparation BADINEB

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
Catégorie	Code H
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 Peut-être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique - Irritation des voies respiratoires, catégorie 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

L'étiquette devra porter la mention suivante :

EUH066 : l'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

¹² Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹³ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

Les teneurs maximales en impuretés du coformulant « Hydrocarbons, C11-C14, n-alkanes, isoalkanes, cyclics, <2% aromatics » déclarées par le fournisseur doivent être respectées.

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- Pour l'opérateur¹⁴, porter :

- Dans le cadre d'un traitement des récoltes directement dans le silo
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - ***pendant l'application***
Aucun contact avec la préparation durant la phase de traitement automatisé.
 - ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Dans le cadre d'une désinsectisation d'un local vide ou d'un local contenant du matériel
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - ***pendant l'application***
Aucun contact avec la préparation durant la phase de traitement automatisé.
 - ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- **Pour le travailleur¹⁵,** porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
De plus, les bonnes pratiques des locaux de stockage de céréales recommandent d'utiliser au moins un masque anti-poussière simple lors de tâches spécifiques d'exposition à de fortes

¹⁴ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁵ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

poussières afin de prévenir des réactions allergiques retardées : masque anti-poussière (EN 143 et EN 149), soit au minimum certifiés FFP1 ou P1¹⁶.

- **Délai de rentrée¹⁷ :**
 - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁸ du 4 mai 2017.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁹ pour les pyréthrines et aux limites nationales pour le pipéronyl butoxide.
- **Délai(s) avant récolte** : non pertinent
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Effectuer une ventilation de 48 heures avant l'entrée du travailleur.
- **Mesures de gestion** :
 - o Ne pas traiter plus d'une fois le même lot de grains avec un produit contenant des pyréthrines ou du pipéronyl butoxide.
 - o Ne pas stocker les grains de céréales traités dans une enceinte ayant été traitée avec des pyréthrines ou du pipéronyl butoxide.
 - o Ne pas traiter des enceintes contenant des semences autres que celles de céréales.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²⁰ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- o Bouteille en PEHD²¹ (1 L)
- o Bidon en PEHD (5 L, 10 L)
- o Fût en PEHD (25 L)
- o Fût en acier avec un sachet interne en PEHD (200 L)
- o Cuve en PEHD (1000 L)

¹⁶ Proposition supplémentaire du notifiant.

¹⁷ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁸ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

¹⁹ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

²⁰ EPI : équipement de protection individuelle

²¹ PEHD : polyéthylène haute densité

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Concernant les caractéristiques physicochimiques et les méthodes d'analyse, il conviendrait de fournir :

- une méthode analytique pour la détermination de la ou des impuretés pertinentes du pipéronyl butoxide dans la préparation devra être soumise en post autorisation ainsi que la teneur en impuretés pertinentes avant et après stockage à moins que les impuretés soient formées au cours du processus de fabrication.

V. Données identifiées comme manquantes sur la substance active et ses métabolites

Les informations sont disponibles dans les conclusions de l'EFSA²² et le « review report ».

²² EFSA Journal 2013;11 (1):3032 Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyrethrins.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation BADINEB**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
pyréthrines	20 g/L	120 g sa/100 T
pipéronyl butoxide (synergiste)	160 g/L	960 g sa/100 T

Usage(s)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre application s	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15104901 – Céréales * Trt Prod. Réc. * Conserv. Grains	6 L/100 T	1	-	-	non pertinent
15104108 – Céréales * Trt Prod. Réc. * Ravageurs des denrées stockées	6 L/100 T	1	-	-	non pertinent
11016102 – Traitements généraux * Désinsectisation * Locx Struct. Matér. (POV)	0,06 L/100 m3	1	-	-	non pertinent

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²³	
	Catégorie	Code H
pyréthrines (Reg. (CE) n°1272/2008 / ATP0)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4	H312 Nocif par contact cutané
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
pipéronyl butoxide (Reg. (UE) n°528/2012)	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique - Irritation des voies respiratoires, catégorie 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires
	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²³ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Annexe 3
Données relatives à la surveillance
(renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

**DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A
BASE DE PYRETHRINES**

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active pyréthrines est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance et est publiée.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux préparations à base de pyréthrines sont présentées ci-après.

Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2016/17, un seul signalement d'événements indésirables survenus lors du contact avec des végétaux traités par une préparation commerciale composée de pyréthrines et de roténone. L'imputabilité à la préparation était cotée douteuse²⁴, en raison d'une co-exposition à d'autres préparations et de l'absence de survenue d'effets similaires lors d'expositions antérieures ; enfin, la conclusion de l'expertise du dossier invitait à rechercher une autre étiologie.

La préparation BADINEB n'a donné lieu à aucun signalement.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur la santé humaine.

²⁴ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.