

Maisons-Alfort, le 31/08/2017

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour un emploi par des utilisateurs non professionnels
pour la préparation RATRON GL JARDIN,
à base de phosphore de zinc,
de la société Frunol delicia GmbH

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.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société Frunol delicia GmbH, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation RATRON GL JARDIN pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

La préparation RATRON GL JARDIN est un rodenticide à base de 8 g/kg de phosphore de zinc¹ se présentant sous la forme d'appât granulé (GB) prêt à l'emploi. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché a été évalué conjointement pour la préparation RATRON GL (dossier n° 2013-1300), de composition identique à la préparation RATRON GL JARDIN, pour des cultures et des bonnes pratiques agricoles (BPA) identiques, en usage professionnel.

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°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

* Ces conclusions d'évaluation annulent et remplacent celles du 01/08/2017 pour rectification du classement de la préparation.

¹ Règlement d'exécution (UE) no 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.

² 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.

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

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 de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 25 octobre 2016, et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, 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 de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation RATRON GL JARDIN 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 RATRON GL JARDIN pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur⁶ ou travailleur⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (appât granulé prêt à l'emploi), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁸ n'est pas considérée comme nécessaire.

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 Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁷ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁸ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

Toutefois, une évaluation dédiée a été réalisée afin de prendre en compte l'intoxication d'enfants après ingestion accidentelle de granulés. L'ingestion de 5 granulés conduit au dépassement de la dose de référence aiguë⁹. En conséquence, l'Agence recommande l'ajout d'un agent amérissant dans la formulation de la préparation RATRON GL JARDIN afin de limiter la possibilité d'ingestion.

La préparation RATRON GL JARDIN étant appliquée de façon ciblée, exclusivement sous forme d'appâts destinés à contrôler les rongeurs, aucun résidu significatif de phosphore de zinc n'est attendu dans les plantes ou les animaux d'élevage.

En conséquence, l'EFSA (2010¹⁰) a considéré que la définition du résidu et l'évaluation du risque pour le consommateur, lié au phosphore de zinc pour ce mode d'application, n'était pas pertinente.

Compte-tenu du mode d'application de la préparation RATRON GL JARDIN (appât granulé prêt à l'emploi), l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation de la préparation RATRON GL JARDIN, n'a pas été considérée comme pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation RATRON GL JARDIN (appât granulé prêt à l'emploi), sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une évaluation a été considérée comme pertinente, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation RATRON GL JARDIN est considéré comme satisfaisant pour tous les usages revendiqués.

L'efficacité de la préparation RATRON GL JARDIN n'a pas été testée vis-à-vis du campagnol terrestre (*Arvicola terrestris*). Cependant, les données d'efficacité obtenues sur les autres espèces de campagnols sont jugées extrapolables au campagnol terrestre (*Arvicola terrestris*).

Le niveau de phytotoxicité de la préparation RATRON GL JARDIN est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de transformation, la multiplication, les cultures adjacentes et suivantes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du phosphore d'hydrogène 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.

⁹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁰ EFSA (European Food Safety Authority); 2010b; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance zinc phosphide. EFSA Journal 2010; 8(7):1671. [48 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1671.

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

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)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
21011001 – Traitements généraux * Trt Appât * Campagnols	5 lentilles / trou	Non applicable(d)	Tous les stades	Non applicable	Conforme
21011001 – Traitements généraux * Trt Appât * Campagnols	100 g / station d'appâtage	Non applicable(d)	Tous les stades	Non applicable	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. 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.

(d) Nombre d'applications non applicable car les applications doivent être répétées jusqu'à ce que les appâts ne soient plus consommés (dose max.: lentilles: 2 kg/ha par an, station d'appâtage: 2,5 kg/ha par an)

II. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels de la préparation RATRON GL JARDIN

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Conclusions pour un emploi par des utilisateurs non professionnels (d)
Non conforme (e) (Emballage)

(d) : La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels. Par ailleurs, l'Anses a publié un avis le 16 février 2015 répondant à la saisine n°2013-SA-0128 relative à « la modification ou à l'apport de précision de l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels ».

(e) : Il est considéré que les emballages proposés ne sont pas en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel.

¹¹ 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).

III. Classification de la préparation RATRON GL JARDIN

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
Catégorie	Code H
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
	EUH032 Au contact d'un acide dégage un gaz toxique
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

IV. 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.

- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau, les fonds de sachets non utilisés.
- **Délai de rentrée**¹³ :
 - o Non applicable pour ce type d'application (Appât granulé prêt à l'emploi)

Emballages

- o Seau en polypropylène (0,5 kg) ;
- o Boîte doseuse en carton/PE¹⁴ (0,05 kg et 0,5 kg) ;
- o Bouteille en PET¹⁵ (0,75 kg) se fixant directement sur le Ratron®-AppliGun.

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

L'ajout d'un agent amérissant dans la formulation de la préparation RATRON GL JARDIN est recommandé afin de limiter la possibilité d'ingestion.

¹² 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.

¹³ 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.

¹⁴ PE : Polyéthylène

¹⁵ PET : Polyéthylène téréphtalate

V. 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.

Il conviendrait de fournir:

- Une étude de stockage 2 ans à température ambiante dans les emballages commerciaux ou équivalents

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Phosphure de zinc	8 g/kg	16 g/ha à 20 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
21011001 – Traitements généraux * Trt Appât * Campagnols	5 lentilles / trou	n.a.*	-
21011001 – Traitements généraux * Trt Appât * Campagnols	100 g / station d'appâtage	n.a.*	-

* Nombre d'applications non applicable car les applications doivent être répétées jusqu'à ce que les appâts ne soient plus consommés (dose max.: lentilles: 2 kg/ha par an, station d'appâtage: 2,5 kg/ha par an)

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁶	
	Catégorie	Code H
Phosphure de zinc (Reg. (CE) n°1272/2008)	Substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables	H260 Dégage au contact de l'eau des gaz inflammables qui peuvent s'enflammer spontanément*
	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 2	H300 Mortel en cas d'ingestion
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
		EUH029 Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques
		EUH032 Au contact d'un acide dégage un gaz toxique

¹⁶ 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.