

Maisons-Alfort, le 15 novembre 2021

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit RATRON GL

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 de modification des conditions d'emploi pour le produit RATRON GL (AMM¹ n° 2170697 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit RATRON GL est un rodenticide à base de 8 g/kg de phosphore de zinc se présentant sous la forme d'appât granulé (GB). L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

Le produit RATRON GL a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 31 août 2017 pour le dossier 2013-1300).

L'objet de cette demande est de proposer de nouvelles conditions d'application du produit, par voie mécanique à l'aide d'une charrue enfouisseuse.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³.

Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

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 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.

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, sur les nouvelles 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 estime que :

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit RATRON GL, pour l'usage revendiqué est inférieure à l'AOEL⁴ pour les opérateurs⁵, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous pour la substance active phosphure de zinc.

Compte tenu de l'usage (appât granulés), l'estimation de l'exposition des personnes présentes, des résidents et des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

L'exposition des compartiments environnementaux à la substance active et le risque pour les espèces non cibles terrestres et aquatiques sont couverts par la précédente évaluation.

En conséquence, l'application du produit par charrue enfouisseuse est considérée conforme.

CONCLUSIONS

I. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues des évaluations concernées par la demande de modification des conditions d'emploi. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

Les conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation réalisée ne sont pas modifiées et sont à compléter avec les actualisations suivantes.

- **Pour l'opérateur⁶**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un dispositif spécifique permettant le positionnement des granulés dans les trous (canne de distribution, charrue à campagnol) ou lors de la manipulation directe du produit, porter :
 - **pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel d'application et des stations d'appâtage**
 - Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **SP1** : 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.)
- **SPe 5** : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **S_{Pe} 6** : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.

Recommandations de la Direction de l'Évaluation 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 d'EPI⁷ 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

⁷ EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

Usages autorisés du produit RATRON GL
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Phosphure de zinc	8 g/kg	16 g/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
21011001* Traitements généraux*Trt Appât*Petits rongeurs Appl. Mécanique	5 lentilles / trou dose max.: 2 kg/ha par an	Non applicable	Non applicable	Tous les stades	Non applicable