

Maisons-Alfort, le 31/08/2017

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché /d'extension
d'usage majeur
pour la préparation RATRON GW,
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 GW pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation RATRON GW est un rodenticide à base de 25 g/kg de phosphore de zinc¹ se présentant sous la forme d'appât prêt à l'emploi (RB). L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné en annexe 1.

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 guides.

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 à l'usage revendiqué en France.

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

* Ces conclusions d'évaluation annulent et remplacent celles du 01/08/2017 pour rectification du classement de la préparation ; suppression de la SPe5 et de la référence à l'arrêté du 4 août 1986.

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 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 GW 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 GW pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pour les opérateurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (appât prêt à l'emploi), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁷ et des travailleurs⁸ n'est pas considérée comme nécessaire.

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

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 Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

⁸ 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.

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).

La préparation RATRON GW 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 GW (appât prêt à l'emploi), l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation de la préparation RATRON GW, 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 GW (appât 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 GW est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

L'efficacité de la préparation RATRON GW 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 GW est considéré comme négligeable pour l'usage revendiqué.

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 l'usage revendiqué.

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.

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 GW

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 grains / trou	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.: 2 kg/ha par an)

II. Classification de la préparation RATRON GW

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (voie orale), catégorie 4	H302 Nocif 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
	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.

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.

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).

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.

- **Pour l'opérateur¹³**, porter dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un applicateur adapté :
 - **pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel d'application**
 - 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.
- **Délai de rentrée¹⁴** :
 - Non applicable pour ce type d'application (appât prêt à l'emploi)
- **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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 6** : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - L'utilisation de la préparation RATRON GW est limitée aux usages phytopharmaceutiques entrant dans le cadre du règlement (CE) n°1107/2009.

Recommandations de la Direction d'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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹⁵ 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.

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

Emballages

- Seau en Polypropylène (1 kg, 5 kg)
- Sac en papier/PE¹⁶ (5 kg, 25 kg)

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.

¹³ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁴ 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.

¹⁵ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁶ PE : Polyéthylène

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- La détermination de la résistance à l'usure de la formulation RATRON GW avant et après stockage pour l'étude de stockage accéléré et l'étude de stockage à long terme.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Phosphure de zinc	25 g/kg	50 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 grains / trou = (2 kg/ha)	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.: 2 kg/ha par an)

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁷	
	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

¹⁷ 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.