

Maisons-Alfort, le 1^{er} juillet 2022

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit RATRON STICKS,
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 le produit RATRON STICKS pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit RATRON STICKS est un rodenticide à base de 8 g/kg de phosphore de zinc¹ se présentant sous la forme d'appât prêt à l'emploi (RB), appliqué de façon ciblée sous forme de bâtonnets. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'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.

Ce produit a été examiné par les autorités allemandes [Etat Membre Rapporteur interzonal] pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe. Les conclusions³ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités allemandes (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'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.

¹ 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.

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 Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités allemandes en date du 9 novembre 2018, des informations transmises et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

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.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation 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, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur interzonal, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que:

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit RATRON STICKS ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition pour les bâtonnets en boîte d'appâts, liée à l'utilisation du produit RATRON STICKS pour l'usage revendiqué est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pour les opérateurs⁶.

En revanche, compte tenu de l'usage, l'estimation des expositions des personnes présentes⁶, des résidents⁶ et des travailleurs⁶ est considérée comme non nécessaire.

Le produit RATRON STICKS étant appliqué de façon ciblée, exclusivement sous forme de bâtonnets destinés à contrôler les rongeurs, aucun résidu significatif de phosphore de zinc n'est attendu dans les plantes ou dans les animaux d'élevage.

En conséquence, l'EFSA (2010⁷) a considéré que la définition du résidu et l'évaluation du risque pour le consommateur liés au phosphore de zinc, dans le cadre de ce mode d'application, n'était pas pertinente.

Compte tenu du mode d'application du produit RATRON STICKS, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation du produit RATRON STICKS n'a pas été considérée pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit RATRON STICKS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une exposition significative est attendue, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit RATRON STICKS est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

Le niveau de phytotoxicité du produit RATRON STICKS est considéré comme négligeable pour l'usage revendiqué.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du phosphore de zinc ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

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° 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.

⁷ EFSA (European Food Safety Authority); 2010; 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.

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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit RATRON STICKS

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
21011001 – traitements généraux* trt Appat*Campagnols <i>Portée de l'usage : Grandes cultures, cultures fruitières, cultures légumières, cultures ornementales, prairies pâturages, forêt, vigne, zones non cultivées</i>	5 kg/ha	1	En cas d'infestation tous les stades	Non applicable	Conforme

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 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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 du produit RATRON STICKS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁹	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	
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
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 très toxique
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

⁸ 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

⁹ 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.

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.

- **Pour l'opérateur¹⁰**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un applicateur adapté ou lors de la manipulation des sachets, porter :
 - **pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel d'application et des stations d'appâts**
 - Gants en nitrile 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) certifié EN 14605+A1 ;
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention sur semoir, épandeur à engrais ou microgranulateur ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 (combinaison ou ensemble veste+pantalon).
- **Délai de rentrée¹¹ :**
 - 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. 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.
- **SPe 6 :** Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹².
- **Délai(s) avant récolte :**
Non applicable

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² 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.

- **Autres conditions d'emploi :**

- L'utilisation du produit RATRON STICKS est limitée aux usages phytopharmaceutiques entrant dans le cadre du règlement (CE) n°1107/2009.

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 d'EPI¹³ 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.

L'ajout d'un agent amérissant dans la formulation du produit RATRON STICKS est recommandé afin de limiter la possibilité d'ingestion.

Emballages

- Seaux en PP¹⁴ (2.5 kg et 6.0 kg), contenant respectivement 250 ou 600 bâtonnets, emballés individuellement dans des sacs en papier/PE¹⁵ (10 g).

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

¹³ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁴ PP : polypropylène

¹⁵ PE: polyéthylène

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit RATRON STICKS**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Phosphure de zinc	8 g/kg	40 g/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
21011001 – traitements généraux* trt Appat*petits rongeurs <i>Portée de l'usage :</i> <i>Grandes cultures, cultures fruitières,</i> <i>cultures légumières,, cultures</i> <i>ornementales, prairies pâturages,</i> <i>foresteries, vigne, zone non cultivée</i>	5 kg/ha	1	Non applicable	En cas d'infestation tous les stades	Non applicable

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 très 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.