



Maisons-Alfort, le 09/05/2018

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour la préparation SUPER CAID APPATS BLEU,
à base de bromadiolone,
de la société LIPHATECH S.A.S.
après approbation de la bromadiolone 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.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société LIPHATECH S.A.S., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation SUPER CAID APPATS BLEU après approbation de la bromadiolone au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

La préparation SUPER CAID APPATS BLEU est un rodenticide à base de 0,05 g/kg de bromadiolone², se présentant sous la forme d'appâts sur grains (AB), introduite manuellement dans les galeries naturelles des espèces cibles ou dans les galeries artificielles, pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation SUPER CAID APPATS BLEU dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°9800526). En raison de l'approbation de la bromadiolone 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.

L'utilisation de ce produit est soumise à l'arrêté du 14 mai 2014⁴ et à l'instruction technique DGAL/SDQPV/2015-915⁵ du 21 octobre 2015 afin d'encadrer l'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant de la bromadiolone.

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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées

³ Autorisation de Mise sur le Marché

⁴ Arrêté du 14 mai 2014 relatif au contrôle des populations de campagnols nuisibles aux cultures ainsi qu'aux conditions d'emploi des produits phytopharmaceutiques contenant de la bromadiolone. JORF n°0128 du 4 juin 2014 page 9295.

⁵ Modalité de mise en oeuvre de l'arrêté du 14 mai 2014

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°1107/2009⁶, 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).

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°546/2011⁷. 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", 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, 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 SUPER CAID APPATS BLEU ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Concernant la bromadiolone, seule la substance active dont le site de fabrication a été évalué et validé au niveau européen dans le cadre de l'évaluation de la substance active pourra être utilisée dans la préparation SUPER CAID APPATS BLEU.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation SUPER CAID APPATS BLEU pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL⁸ de la bromadiolone pour les opérateurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (appâts sur grains à enfouir dans les galeries), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁹ et des travailleurs⁹ est considérée comme non nécessaire.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

Compte tenu de l'usage revendiqué, aucun résidu de pesticide n'est attendu dans les denrées végétales et animales. Par conséquent, aucune évaluation du risque pour le consommateur n'a été réalisée.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active, liées à l'utilisation de la préparation SUPER CAID APPATS BLEU, sont inférieures à la valeur seuil de 0,016 µg/L (EFSA 2010¹⁰).

Pour les métabolites de la bromadiolone, aucune valeur expérimentale de dégradation et/ou de mobilité dans le sol n'est disponible dans le dossier européen et dans le dossier du demandeur. Sur la base des conclusions de l'EFSA (2010) et de l'addendum (2013) sur les données confirmatives, et en l'absence de données expérimentales permettant de réduire l'incertitude relative à l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines, l'évaluation des risques pour les métabolites ne peut être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, à l'exception des vertébrés, liés à l'utilisation de la préparation SUPER CAID APPATS BLEU, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les vertébrés terrestres, l'approche proposée par le demandeur n'a pas été jugée acceptable car elle ne correspond pas à l'approche qui a été utilisée et validée au niveau européen pour l'évaluation de la bromadiolone. En utilisant l'approche européenne les niveaux d'exposition estimés sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les vertébrés terrestres. Sur la base des données disponibles dans le dossier, il n'a pas été possible de proposer des mesures de gestions adaptées. L'évaluation du risque pour les vertébrés terrestres ne peut donc pas être finalisée.

Pour les organismes aquatiques, les niveaux d'exposition aux métabolites de la bromadiolone formés dans le sol n'ont pas été estimés. L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques est donc non finalisée.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation SUPER CAID APPATS BLEU est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la bromadiolone 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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

Compte tenu de la présence de bromadiolone classée reprotoxique de catégorie 1B pour ses effets sur le développement, la préparation SUPER CAID APPATS BLEU devra être utilisée en accord avec les règles énoncées par la réglementation en vigueur établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

¹⁰ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bromadiolone. European Food Safety Authority (EFSA Journal 2010;8(10):1783).

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

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 ¹¹)	Conclusion (b)
21011001 – Traitements généraux*Trt Appat*Campagnols	7,5 kg/ha	2	14 jours	Printemps puis juillet si nécessaire	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines, vertébrés terrestres et organismes aquatiques)

La dose et le nombre maximal d'application sont basés sur la proposition issue du registration report. En revanche, le formulaire CERFA de demande n'indique aucune dose ni nombre d'application.

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 SUPER CAID APPATS BLEU

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 1	H330 Mortel par inhalation
Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B	H360D Peut nuire au fœtus
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Expositions répétée catégorie 2	H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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.

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**, dans le cadre d'une application manuelle d'appâts dans les terriers, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - 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 travailleur¹⁴** : non nécessaire compte tenu de l'usage (appâts sur grains à enfouir dans les galeries).
- **Délai de rentrée¹⁵** :
 - o Non applicable pour ce type d'application (appâts sur grains à enfouir dans les galeries).
- **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 européenne¹⁶.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Ne pas disposer les boîtes ou stations d'appâts sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

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'EPI¹⁷ 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 Seau en PP¹⁸ (20 kg)

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 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 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.

¹⁶ 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.

¹⁷ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁸ PP : polypropylène

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.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 6 mois :

- La densité de la formulation de la préparation, réalisée à partir de la méthode CIPAC MT 186.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SUPER CAID APPATS BLEU**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Bromadiolone	0,05 g/kg	0,375 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
21011001 – Traitements généraux*Trt Appat*Campagnols	Sans	Sans	Non applicable	Sans

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008¹⁹	
	Catégorie	Code H
Bromadiolone (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 1	H300 Mortel en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 2	H310 Mortel par contact cutané
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2	H330 Mortel par inhalation
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B(D)	H360D Peut nuire au fœtus
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 1	H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	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

¹⁹ 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 BROMADIOLONE

Sur la période 1997-2017, la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole n'a reçu aucun signalement d'événements indésirables survenant lors de manipulation ou contact avec une préparation commerciale contenant de la bromadiolone.

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.

DONNEES DE SURVEILLANCE DANS L'ENVIRONNEMENT

Qualité des eaux souterraines

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 2000 et 2016 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que sur un total de 54210 résultats d'analyses validées, 6 sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, aucune ne dépasse 0,1 µg/L.

Qualité de l'air

Cette substance n'est pas présente dans les programmes de surveillance initiés par les différentes AASQA²⁰ (ORP 2010²¹).

Il convient de souligner que les données figurant dans la banque nationale ADES ainsi que celles produites par les différentes AASQA résultent de mesures effectuées sur des périodes variables. Ces données de contamination environnementale reflètent l'impact de l'ensemble des usages pour des préparations contenant la substance active. Elles présentent l'intérêt de mesures en conditions réelles, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peut collectivement être indicateur d'une présence dans l'environnement.

²⁰ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

²¹ ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

DONNEES SUR LES VERTEBRES

Une synthèse des cas enregistrés par le réseau SAGIR (Réseau ONCFS/FNC/FDC) de 1998 à 2011 avec une exposition avérée à la bromadiolone est disponible. Cette synthèse focalise sur les départements du Puy-de-Dôme et du Doubs. Cette synthèse a référencé 416 cas avérés d'intoxication à la bromadiolone d'oiseaux et de mammifères sur une période allant de 1998 à 2011 pour le département du Doubs. Parmi les cas confirmés, les individus intoxiqués à la bromadiolone appartiennent à 16 espèces d'oiseaux et de mammifères différentes. Les 4 espèces les plus représentées sont la buse variable, le milan royal, le renard roux et le sanglier. Au niveau des intoxications il faut noter qu'on observe une forte diminution des cas entre la période 1998-1999 et la période 1999-2000. Une nouvelle diminution est observée en 2001 suivi d'un palier jusqu'en 2002 (20 cas en moyenne entre 2000 et 2002). Au-delà on dénombre moins de 5 cas en moyenne par année à l'exception de 2 pics en 2003 et 2008. Pour le Puy-de-Dôme, la présence de bromadiolone a été détectée chez 4 milans royal en novembre 2011.

L'évaluation des risques n'ayant pas été finalisée et compte-tenu des données de surveillance, il est difficile de conclure sur la nécessité de 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 l'environnement.