

Maisons-Alfort, le 25 octobre 2022

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit mixte FLORANID GAZON DESHERBANT PRO

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 COMPO EXPERT France relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit FLORANID GAZON DESHERBANT PRO (AMM¹ n° 2150968 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit mixte FLORANID GAZON DESHERBANT PRO est un herbicide à base de 7 g/kg de 2,4-D, de 1 g/kg de dicamba et d'éléments fertilisants, se présentant sous la forme de granulés (GR), appliqué manuellement ou à l'aide d'un épandeur. L'usage évalué concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

Le produit FLORANID GAZON DESHERBANT PRO a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés du 19/10/2020).

L'objet de cette demande est de proposer une actualisation de l'estimation de l'exposition de l'opérateur liée à l'utilisation du produit FLORANID GAZON DESHERBANT PRO sur la base de l'AOEL actualisée² du 2,4-D.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009³, 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 de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁴.

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

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Les valeurs toxicologiques de référence ont été modifiées en octobre 2017 (SANCO/11961/2014 Rev 4 final 6 October 2017).

³ 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.

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.

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 nouvelles données soumises par le demandeur (évaluation des risques actualisée pour les opérateurs) et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit mixte FLORANID GAZON DESHERBANT PRO pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL⁵ actualisée du 2,4-D pour les opérateurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

CONCLUSIONS

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit mixte FLORANID GAZON DESHERBANT PRO

Usage (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁶)	Conclusion (b)
18505901 Gazons de graminées*Désherbage <u>Portées de l'usage :</u> Zones non agricoles : gazons établis dans les parcs et jardins, terrains de sport, terrains de golf, hippodromes	300 kg/ha	1	Mai à juillet Uniquement sur gazons installés	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 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.

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 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).

II. 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'opérateur⁷**, porter :
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un tracteur équipé d'un microgranulateur
 - **pendant le chargement du matériel d'épandage**
 - 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) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires : demi-masque équipé d'un filtre P2 ou FP2.
 - **pendant l'épandage**
 - 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 ;
 - Protections respiratoires : demi-masque équipé d'un filtre P2 ou FP2.
 - **pendant le nettoyage du matériel d'épandage**
 - 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) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
 - o Dans le cadre d'une application manuelle (épandage à la main)
 - **pendant l'épandage**
 - 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 ;
 - Protections respiratoires : demi-masque équipé d'un filtre P2 ou FP2.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

Recommandations de la Direction de l'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'EPI⁸ 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.

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

⁷ 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.

⁸ EPI : équipement de protection individuelle

**Anses – dossier n° 2021-4742 - FLORANID
GAZON DESHERBANT PRO
(AMM n° 2150968)**

Annexe 1

**Usage évalué du produit mixte FLORANID GAZON DESHERBANT PRO
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substances actives	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
2,4 D	7 g/kg	2100 g sa/ha
dicamba	1 g/kg	300 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
18505901 Gazons de graminées*Désherbage Portées de l'usage : gazons établis des terrains de sport, parcs et jardins, départs de golfs et hippodromes	300 kg/ha	1	Mai à juillet	Non applicable