



Maisons-Alfort, le 09/08/2017

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour la préparation ABAK,
à base de pyroxsulame et de cloquintocet-mexyl,
de la société DOW AGROSCIENCES S.A.S.
après approbation du pyroxsulame 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 DOW AGROSCIENCES S.A.S., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation ABAK après approbation du pyroxsulame au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹. Une demande de changement d'emballage (n° 2016-4142) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation ABAK est un herbicide à base de 75 g/L de pyroxsulame² et de 75 g/L de cloquintocet-mexyl (phytoprotecteur), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation ABAK dispose d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMM³ n°2090041). En raison de l'approbation du pyroxsulame 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 cette substance active.

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°1107/2009, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

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).

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°1176/2013 de la Commission du 20 novembre 2013 portant approbation de la substance active pyroxsulame, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission.

³ Autorisation de Mise sur le Marché

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'Évaluation 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 évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'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, 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ABAK 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 ABAK pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pyroxsulame et du phytoprotecteur cloquintocet-mexyl, pour les opérateurs⁶ et les personnes présentes⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs⁸ après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles⁹ revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour le pyroxsulame.

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 fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁸ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁹ Au sens du règlement (CE) N°396/2005

¹⁰ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation ABAK, sont inférieurs à la dose de référence aiguë du cloquintocet-mexyl et à la dose journalière admissible du pyroxsulame et du cloquintocet-mexyl.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en pyroxsulame, en cloquintocet-mexyl et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation ABAK, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹¹.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ABAK, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Aucune estimation de l'exposition des organismes aquatiques n'a été fournie par le demandeur pour des applications pendant la période hivernale (décembre-février). L'évaluation des risques ne peut donc pas être finalisée pour cette période.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation ABAK appliquée à la dose de 0,25 kg/ha en post levée des céréales est considéré comme satisfaisant sur graminées et dicotylédones pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité de la préparation ABAK est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de panification, la multiplication sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des cultures suivantes et cultures de remplacement.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application de la préparation à proximité de cultures adjacentes.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance pyroxsulame notamment sur les graminées nécessitant une surveillance. Dans le cadre de la gestion des adventices des céréales à paille, l'utilisation des inhibiteurs d'ALS¹² antigraminées doit être limitée à 1 seule application par campagne, exception faite du contrôle des bromes où 2 applications à demi-dose par saison peuvent être réalisées.

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.

¹¹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

¹² AcétoLactate Synthétase, enzyme intervenant dans la synthèse de certains acides aminés

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

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 ¹³)	Conclusion (b)
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée de l'usage : blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale, épeautre</i>	0,25 kg/ha	1	-	BBCH 12-32 (application d'hiver)	F	Non finalisé (risque organismes aquatiques)
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée de l'usage : blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale, épeautre</i>	0,25 kg/ha	1	-	BBCH 12-32 (application d'automne et de printemps)	F	Conforme
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée de l'usage : blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale, épeautre</i>	0,125 kg/ha	2 par saison	2-3 semaines	BBCH 12-32 (application d'automne et de printemps)	F	Conforme
15105915 Seigle*Désherbage Seigle d'hiver <i>Portée de l'usage : seigle d'hiver</i>	0,25 kg/ha	1	-	BBCH 12-32 (application d'hiver)	F	Non finalisé (risque organismes aquatiques)
15105915 Seigle*Désherbage Seigle d'hiver <i>Portée de l'usage : seigle d'hiver</i>	0,25 kg/ha	1	-	BBCH 12-32 (application d'automne et de printemps)	F	Conforme
15105915 Seigle*Désherbage Seigle d'hiver <i>Portée de l'usage : seigle d'hiver</i>	0,125 kg/ha	2 par saison	2-3 semaines	BBCH 12-32 (application d'automne et de printemps)	F	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.

II. Classification de la préparation ABAK

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation est actualisée.

¹³ 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).

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
sans classement pour la santé humaine	-
Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient du pyroxsulame et du cloquintocet-mexyl. Peut produire une réaction allergique. »

La classification de la substance active et du phytoprotecteur 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'opérateur¹⁵**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - 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 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - 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 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

¹⁴ 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.

¹⁵ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **Pour le travailleur¹⁶** amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée¹⁷** : 6 heures.
- **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 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45%.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit entre décembre et février.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁸ et à celle définies dans le Journal Officiel de la République Française pour le cloquintocet-mexyl¹⁹.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, triticale, épeautre et seigle : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade « le deuxième nœud est au plus à 2 cm au-dessus du deuxième nœud » (BBCH 32)
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Stocker à une température ≤ 40°C.
 - o Agiter la préparation pendant l'application conformément aux recommandations pour les bonnes pratiques agricoles.

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.

¹⁶ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ JORF n°284 6/12/1996: « Arrêté du 8 novembre 1996 modifiant l'arrêté du 10 février 1989 relatif aux teneurs maximales en résidus de pesticides admissibles dans et sur les céréales destinées à la consommation humaine ».

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²⁰ 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

- Bouteille en PEHD²¹ (0,25L, 0,5 L, 1 L et 2 L)
- Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 10 L, 15 L et 20 L)
- Bouteille en PET²² (0,05 L, 0,1 L, 0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L et 2 L)
- Bidon en PET (3 L, 5 L, 10 L et 15 L)
- Bouteille en PEHD fluoré (0,25L, 0,5 L, 1 L et 2 L)
- Bidon en PEHD fluoré (3 L, 5 L, 10 L, 15 L et 20 L)
- Sachet multicouches film PEBD²³/aluminium/PA²⁴ (0,25 kg, 0,5 kg, 0,75 kg, 1 kg, 2 kg, 3 kg, 5 kg, 7,5 kg et 10 kg)

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance, en particulier sur les graminées pour le pyroxsulame. Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour l'ensemble des usages. Il conviendra, dans tous les cas, de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

²⁰ EPI : équipement de protection individuelle

²¹ PEHD : polyéthylène haute densité

²² PET : Polyéthylène téréphtalate

²³ PEBD : Polyéthylène basse densité

²⁴ PA : Polyamide

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
pyroxsulame	75 g/kg	18,75 g sa/ha
cloquintocet-mexyl	75 g/kg	18,75 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)
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée de l'usage : blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale, épeautre</i>	0,25 kg/ha	1 application (fractionnable en 2 applications)	BBCH 12-32	-
15105915 Seigle*Désherbage Seigle d'hiver <i>Portée de l'usage : seigle d'hiver</i>	0,25 kg/ha	1 application (fractionnable en 2 applications)	BBCH 12-32	-

Annexe 2

Classification de la substance active et du phytoprotecteur

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁵	
	Catégorie	Code H
Pyroxsulame (avis du RAC 36 (02.03.2016))	Sensibilisation cutanée, catégorie 2	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Cloquintocet-mexyl (proposition de l'Anses)	Sensibilisation cutanée, catégorie 2	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²⁵ 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.