



Maisons-Alfort, le 29/11/2017

Conclusions de l'évaluation **relatives à des demandes d'extension d'usage majeur** **pour la préparation AXCELA,** **à base de métaldéhyde,** **de la société Lonza Cologne 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 de dossiers, déposés par la société Lonza Cologne GmbH, relatif à des demandes d'extension d'usage majeur pour la préparation AXCELA (AMM¹ n°2130105) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation AXCELA est un molluscicide à base de 30 g/kg de métaldéhyde² se présentant sous la forme d'appâts granulés (GB), appliquée par épandage. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Des demandes de suivi post-autorisation (n° 2014-0482 et 2014-0483) ont également été prises en compte dans ces conclusions. Une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante incluant un test d'écoulement et une validation complète de la méthode d'analyse pour la détermination des résidus de métaldéhyde dans l'air en accord avec le document guide SANCO 825/00 rev8.1 ont été soumises par le demandeur et évaluées.

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°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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 enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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, ne ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

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 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 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 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°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts 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, sur 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 AXCELA ont été décrites et sont considérées comme conformes sauf en ce qui concerne la stabilité. En effet, la préparation n'est pas considérée comme stable au cours du temps à température ambiante et à 35°C (teneur en impureté pertinente acétaldéhyde supérieure à la limite acceptable spécifiée⁶) et les données ne permettent pas de proposer une mesure de stockage appropriée.

Dans le cas d'un non-respect de la limite acceptable spécifiée en acétaldéhyde, l'évaluation ne peut être jugée conforme.

L'évaluation ci-après s'applique dans le cas d'un respect de la limite acceptable en acétaldéhyde.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation AXCELA pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ de la substance active pour les opérateurs⁸ et les résidents⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁵ 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.

⁶ 0,004 % dans la formulation pour une teneur en substance active de 30 g/kg.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ Résident : personne habitant, travaillant ou fréquentant une institution à proximité des espaces traités avec des produits phytopharmaceutiques, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec les produits traités.

Compte tenu des usages revendiqués (granulés à épandre), l'estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁰ et des travailleurs¹¹ est considérée comme non nécessaire.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées ou proposées (DAR¹²), les usages sur tournesol, agrumes, artichaut, tomate, chou-fleur sous abri et plein champ, chou pommé, chou de Bruxelles, laitue, épinard et légumes feuilles similaires, autres salades et similaires sous abri, fines herbes fraîches sous abri, maïs, maïs doux, sorgho et millet n'entraînent pas de dépassement des LMR¹³ en vigueur.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, seul un DAR F associé à un stade d'application BBCH 30 peut être retenu pour les usages tournesol, maïs, maïs doux, sorgho et millet.

D'autre part, des applications entre les rangs sont préconisées pour les cultures légumières et autour des arbres pour les agrumes.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur brocoli, sur salades autres que la laitue, y compris les feuilles de brassicacées en plein champ et sur l'ensemble du groupe des fines herbes fraîches en plein champ, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié, les données disponibles étant en nombre insuffisant.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation AXCELA, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁴ et à la dose journalière admissible¹⁵ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active liées à l'utilisation de la préparation AXCELA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁶.

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

- B.** Sur la base de 26 essais d'efficacité réalisés en conditions semi-contrôlées ou en plein champ sur fraisier (2 essais), laitue (3 essais), chou (2 essais), cultures ornementales (3 essais), tournesol (8 essais), citronnier (2 essais), maïs (6 essais), le niveau d'efficacité de la préparation AXCELA appliquée à 7 kg/ha est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² 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).

¹³ 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.

¹⁴ 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).

¹⁵ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, 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).

¹⁶ 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.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation AXCELA est considéré comme négligeable.

Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication des végétaux et les cultures suivantes peut être considéré comme négligeable.

Le risque global de développement d'une résistance des limaces ou des escargots au métaldéhyde, dans les conditions d'emploi recommandées, est considéré comme faible.

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 de la préparation AXCELA

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 ¹⁷)	Conclusion (b)
Extension d'usages – 2013-1759						
11012903 – Traitements généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée de l'usage : tournesol</i>	7 kg/ha	3	14 jours	BBCH ¹⁸ 00-30	DAR F	Non conforme (stabilité de la préparation et formation d'acétaldéhyde à une teneur supérieure à la valeur spécifiée)
Extension d'usages –2013-1884						
11012903 – Traitements généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée de l'usage : chou-fleur (plein champ et sous abri) brocoli chou pommé chou de Bruxelles, laitue et salades autres que la laitue y compris feuilles de brassicacées (plein champ et sous serre) épinard et similaires (plein champ et sous abri) fines herbes fraîches (plein champ et sous serre) fraises</i>	7 kg/ha	3	14 jours	-	1 jour	Non conforme (stabilité de la préparation et formation d'acétaldéhyde à une teneur supérieure à la valeur spécifiée, données résidus insuffisantes brocoli et salades autres que la laitue, y compris les feuilles de brassicacées en plein champ)

¹⁷ 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).

¹⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

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 ¹⁷)	Conclusion (b)
11012903 – Traitements généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée de l'usage :</i> agrumes, artichaut, tomate (plein champ)	7 kg/ha	3	14 jours	-	15 jours	Non conforme (stabilité de la préparation et formation d'acétaldéhyde à une teneur supérieure à la valeur spécifiée)
11012903 – Traitements généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée de l'usage :</i> cultures florales et ornementales	7 kg/ha	3	14 jours	-	-	Non conforme (stabilité de la préparation et formation d'acétaldéhyde à une teneur supérieure à la valeur spécifiée)
Extension d'usage – 2015-5965						
15102901 – Grandes cultures * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée de l'usage :</i> Maïs, maïs doux, sorgho, millet	7 kg/ha	3	10 jours	BBCH ¹⁹ 00- 30	DAR F	Non conforme (stabilité de la préparation et formation d'acétaldéhyde à une teneur supérieure à la valeur spécifiée)

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 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 AXCELA

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

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.

¹⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

- **Pour l'opérateur²⁰**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un tracteur équipé d'un microgranulateur ou microgranulateur manuel, porter :
 - **pendant le chargement du matériel d'épandage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
 - Lunettes de protection ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur la combinaison de travail.
 - **pendant l'épandage**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur semoir, épandeur à engrais ou microgranulateur ;
 - Combinaison de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon).
 - **pendant le nettoyage du matériel d'épandage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - Combinaison catégorie III Type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
 - Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
 - Lunettes de protection.
- **Pour le travailleur²¹** 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 rentrée²²** : Non applicable pour ce type d'application (appâts granulés à épandre).
- **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.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²³.
- **Délai(s) avant récolte²⁴** :
 - Tournesol, maïs, maïs doux, sorgho, millet : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 30 ;
 - Agrumes, artichaut, tomate : 15 jours ;

²⁰ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²¹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²² 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.

²³ 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.

²⁴ 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).

- Chou-fleur (sous abri et plein champ), chou pommé, chou de Bruxelles : 1 jour ;
- Laitue et épinard et similaires (plein champ et sous abri): 1 jour ;
- Autres salades et similaires (sous abri) : 1 jour ;
- Fines herbes fraîches (sous abri) : 1 jour ;
- Fraise : 1 jour ;
- Cultures ornementales : non applicable.

- **Autres conditions d'emploi**

- Ne pas appliquer la préparation AXCELA directement sur les parties récoltées des plantes.

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'EPI²⁵ 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Afin de prévenir le risque éventuel lié à la rétention de granulés résiduels sur la culture, il est recommandé de ne pas appliquer la préparation AXCELA directement sur les parties récoltées des plantes.

Emballages

- Sac en papier (5 kg, 10 kg, 15kg, 20 kg, et 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.

Concernant les données relatives aux résidus, il conviendrait de fournir un essai sous serre sur une variété de laitue à feuilles ouvertes afin de compléter le jeu de données permettant l'extrapolation aux laitues et autres salades similaires, y compris les feuilles de brassicacées, et au groupe des fines herbes.

V. Données identifiées comme manquantes sur la substance active et ses métabolites

Les informations sont disponibles dans les conclusions de l'EFSA et le « review report ».

²⁵ EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
métaldéhyde	30 g/kg	210 g s.a./ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Extension d'usages – 2013-1759 & 2013-1884					
11012903 – Traitements généraux * traitement des parties aériennes * limaces et escargots <i>Portée de l'usage : tournesol, agrumes, artichaut, tomate, chou-fleur, chou pommé, chou de Bruxelles, laitue et autres salades similaires, épinard et similaires, fraises, cultures florales et ornementales</i>	7 kg/ha	3	-	15 jours (agrumes, artichaut, tomate) 1 jour (chou-fleur, brocoli, chou pommé, chou de Bruxelles, laitue et autres salades similaires, épinard et similaires, fraises)	-
Extension d'usage majeur – 2015-5965					
15102901 – Grandes cultures * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée de l'usage : Maïs, maïs doux, sorgho, millet</i>	7 kg/ha	3	-	-	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁶	
	Catégorie	Code H
Métaldéhyde (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	sans classement pour l'environnement	-

²⁶ 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.