

Maisons-Alfort, le 19 novembre 2015

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation BETTER DF à base de chlqidazone, de la société PHYTEUROP

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.*

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société PHYTEUROP de demande d'extension d'usage mineur pour la préparation BETTER DF.

La préparation BETTER DF est un herbicide à base de 650 g/kg de chlqidazone, se présentant sous la forme de granulés dispersables dans l'eau (WG), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation BETTER DF dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9000197).

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°1107/2009¹ de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

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°546/2011².

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'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 y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs 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 :

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 (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.

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation BETTER DF ont été décrites et évaluées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché et sont considérées comme conformes. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Toutefois, des données devraient être requises en post-autorisation.

L'estimation des expositions, liée à l'application de la préparation BETTER DF à l'aide d'une lance pour les usages revendiqués sur cultures florales diverse et tulipe, est inférieure à l'AOEL³ pour les opérateurs⁴ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions, liée à l'application de la préparation BETTER DF à l'aide d'un pulvérisateur à rampe pour tous les usages revendiqués est couverte par la précédente évaluation, ainsi que l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁵.

Les usages revendiqués ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs⁶ après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Les cultures florales et les plantes à parfum n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, les plantes médicinales faisant l'objet d'une législation spécifique, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur gentiane jaune, conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, l'usage n'entraîne pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur hysope et sauge, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié, aucune donnée n'a été fournie dans le cadre du présent dossier afin de valider une possible extrapolation à partir d'une culture appartenant au groupe des légumes-feuilles. En conséquence, les données disponibles ne permettent pas de conclure à la conformité pour ces usages.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁸ n'a pas été considérée comme nécessaire pour la chloridazone. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation BETTER DF.

Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation BETTER DF sur gentiane jaune, est inférieur à la dose journalière admissible⁹ de la substance active.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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).

⁹ 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).

Les concentrations dans les eaux souterraines et les niveaux d'exposition des espèces non-cibles, liés à l'utilisation de la préparation BETTER DF pour les usages revendiqués, sont couverts par les évaluations réalisées précédemment, et sont considérées comme conformes sous réserve du respect des mesures de gestion définies lors de ces évaluations.

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation BETTER DF pour les usages revendiqués et conformément aux recommandations de l'institut technique ASTREDHOR sont considérés comme satisfaisants.

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 extension d'usage mineur de la préparation BETTER DF

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application	Intervalle entre applications	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
17405901 Culture florales diverses et plantes vertes - désherbage	2 kg/ha	1 en pré-levée Fractionnement en post-levée (2 à 4 appl.)	7 j	Non applicable	Conforme
17105901 Bulbes ornementaux – désherbage	2 kg/ha	1 en pré-levée Fractionnement en post-levée (2 à 4 appl.)	7 j	Non applicable	Conforme
19995900 PPAMC*désherbage - Gentiane	2 kg/ha	1 en pré-levée Fractionnement en post-levée (2 à 4 appl.)	7 j	150 jours	Conforme
19995900 PPAMC*désherbage - Hysope	2,4 kg/ha	1 en pré-levée (max. 2 kg/ha) Fractionnement en post-levée (2 à 4 appl.)	7 j	150 jours (non évalué)	Non conforme (aucune donnée résidu disponible)
19995900 PPAMC*désherbage - Mélilot	2,4 kg/ha	1 en pré-levée (max. 2 kg/ha) Fractionnement en post-levée (2 à 4 appl.)	7 j	Non applicable	Conforme
19995900 PPAMC*désherbage - Sauge	2,4 kg/ha	1 en pré-levée (max. 2 kg/ha) Fractionnement en post-levée (2 à 4 appl.)	7 j	150 jours (non évalué)	Non conforme (aucune donnée résidu disponible)
19995900 PPAMC*désherbage - Grindélia	2,4 kg/ha	1 en pré-levée (max. 2 kg/ha) Fractionnement en post-levée (2 à 4 appl.)	7 j	Non applicable	Conforme

Les lignes grises 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 adjutants, 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 aux critères d'évaluation.

II. Classification de la préparation BETTER DF

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

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, porter :

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - **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) 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 374-3 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 374-3 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.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
 - **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation Culture basse (< 50 cm)**
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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.

- ***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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ne sont pas modifiées et sont applicables à cette extension d'usage mineur.

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'EPI¹¹ 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.

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 » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- une méthode d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans le mélilot, l'hysope et la gentiane (classés « no group »).

¹¹ EPI : équipement de protection individuelle.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une extension d'usage mineur de la préparation BETTER DF

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Chloridazone	650 g/kg	60 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)
17405901 Culture florales diverses et plantes vertes - désherbage	2 kg/ha	1	Non applicable
17105903 Bulbes ornementaux – désherbage	2 kg/ha	1	Non applicable
19995900 PPAMC*désherbage - Gentiane - Hysope et Mélilot - Sauge et Grindélia	2 kg/ha 2,4 kg/ha 2,4 kg/ha	1	150 jours