

Maisons-Alfort, le 10 mars 2022

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit BRANDO, à base de napropamide et de quinmérac de la société GLOBACHEM NV

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 GLOBACHEM NV, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit BRANDO pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit BRANDO est un herbicide à base de 500 g/L de napropamide¹ et de 100 g/L de quinmérac¹ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé suite aux conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de l'évaluation datées du 28/01/2021 pour le dossier 2019-1086). Les conclusions de l'évaluation étaient non finalisées pour le motif que les concentrations estimées dans les eaux souterraines en quinmérac, liées à l'utilisation du produit BRANDO étaient supérieures à la valeur seuil définie dans le règlement (UE) n° 546/2011. La section environnement a été soumise par le demandeur et évaluée dans le cadre de ce dossier. Par ailleurs, dans le cadre de la demande, des données additionnelles relatives à l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques ont également été soumises.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018³ dans le cadre de la procédure de l'approbation du napropamide-M, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour les organismes aquatiques pour l'usage représentatif sur colza d'hiver.

¹ 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, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

² 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.

³ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance napropamide-M, EFSA Journal 2018;16(11):5465.

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).

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), 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°546/2011⁴. 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 " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", 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 des substances actives, 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents, les travailleurs, les consommateurs, les eaux souterraines (napropamide) et les espèces non-cibles terrestres, ainsi que l'efficacité et la sélectivité liées à l'utilisation du produit BRANDO pour l'usage revendiqué, ont été évaluées précédemment (dossier n° 2019-1086).

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en quinmérac, liées à l'utilisation du produit BRANDO une année sur 3, sont supérieures à la valeur seuil définie dans le règlement (UE) n° 546/2011 pour un scénario FOCUS représentatif Européen (PECgw maximale de 0,276 µg/L). Les concentrations estimées dans les eaux souterraines pour les métabolites du quinmérac, liées à l'utilisation du produit BRANDO une année sur 3, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000⁵.

Des calculs affinés tenant compte des scénarios agro-pédo-climatiques nationaux et des rotations culturelles représentatives des pratiques agricoles (culture de colza d'hiver tous les 3 ou 4 ans, selon les rotations) ont été fournis par le demandeur. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en quinmérac et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit BRANDO, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000 dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

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 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.

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 du produit BRANDO

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁶)	Conclusion (b)
15205901 - Crucifères oléagineuses* Désherbage <i>Portée d'usage : colza d'hiver uniquement</i>	2,5 L/ha	1	BBCH ⁷ 01-09	F	Conforme

Les lignes grises 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 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 adjutants, 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.

II. Classification du produit BRANDO

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁸	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	
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.
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.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

« EUH 208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

⁸ 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.

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.

- **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 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur colza d'hiver, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du quinmérac plus d'une année sur quatre.
- **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 le produit plus d'une année sur trois.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée⁹ de 5 mètres¹⁰ par rapport aux points d'eau.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

Emballages

- Bouteille en PEHD¹¹(1 L, 2 L)
- Bouteille en PEHD-f¹²(1 L, 2 L)
- Bouteille en PEHD-PA¹³(1 L, 2 L)
- Bouteille en PEHD-EVOH¹⁴ (1 L, 2 L)
- Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 10 L, 20 L)
- Bidon en PEHD-f (3 L, 5 L, 10 L, 20 L)
- Bidon en PEHD-PA (3 L, 5 L, 10 L, 20L)
- Bidon en PEHD-EVOH (3 L, 5 L, 10 L, 20L)

⁹ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

¹⁰ en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

¹¹ PEHD : polyéthylène haute densité

¹² PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

¹³ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

¹⁴ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au quinmérac (un seul suivi tous produits confondues) sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur le coquelicot et de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

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

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit BRANDO

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
napropamide	500 g/L	1250 g sa/ha
quinmérac	100 g/L	250 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15205901 - Crucifères oléagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : colza d'hiver uniquement</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 01-09	F

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁵	
	Catégorie	Code H
napropamide (Anses)	Sans classement pour la santé humaine	
	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.
quinmérac (Anses)	Sans classement pour la santé humaine	
	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.

¹⁵ 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.