



Maisons-Alfort, le 11 décembre 2018

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation C5 SUN,
à base de chlorméquat,
de la société SOCIETE FINANCIERE DE PONTARLIER
après approbation du chlorméquat 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 SOCIETE FINANCIERE DE PONTARLIER, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation C5 SUN, après approbation du chlorure de chlorméquat au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de changement de composition mineur (n°2018-1561) soumise par le demandeur consécutivement aux signalements relatifs à la gravité des cas d'intoxications humaines suite à des expositions intentionnelles aigües² aux préparations phytopharmaceutiques à base de chlorméquat et aux recommandations de l'Anses, a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation C5 SUN est un régulateur de croissance à base de 460 g/L de chlorure de chlorméquat³, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation C5 SUN dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM⁴ n°9300396). En raison de l'approbation du chlorure de chlorméquat 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 la 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, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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 P. Nisse, R. Majchrzak, J.Ph. Kahn, P.A. Mielcarek, M. Mathieu-Nolf, Chlormequat poisoning is not without risk: Examination of seven fatal cases, Journal of Forensic and Legal Medicine, Volume 36, 2015, Pages 1-3, ISSN 1752-928X.

³ 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.

⁴ Autorisation de Mise sur le Marché

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 de la préparation 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, 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, 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, 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 C5 SUN ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation C5 SUN pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL⁶ de la substance active pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁸ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation C5 SUN, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁸ et à la dose journalière admissible⁹ de la substance active.

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 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.

⁷ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. 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.

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 estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation C5 SUN, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011¹⁰.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation C5 SUN, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation C5 SUN est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

Le niveau de sélectivité de la préparation C5 SUN est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, les processus de transformation, la multiplication et les cultures suivantes sont considérés comme négligeables.

Les risques d'impact négatif sur la qualité et les cultures adjacentes sont considérés comme acceptables.

Les régulateurs de croissance ne sont pas concernés par le risque de résistance.

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 C5 SUN

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)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
15103808 – Blé* Traitement des parties aériennes* limitation de la croissance des organes aériens <i>Portée d'usage : blé tendre d'hiver</i>	2 L/ha	1	BBCH ¹² 30-32	F	Conforme

Les lignes grisées 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 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.

¹⁰ 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.

¹¹ 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).

¹² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

En ce qui concerne la demande de changement de composition, en se fondant sur la comparaison des compositions intégrales, la nature des formulants et les propriétés physico-chimiques des préparations, le changement de composition est considéré comme acceptable.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la préparation C5 SUN, conformément au règlement (CE) n°1272/2008 et considérant les signalements relatifs à la gravité des cas d'intoxications humaines suite à des expositions intentionnelles aiguës², la classification pour la santé humaine retenue est H301.

II. Classification de la préparation C5 SUN

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë par voie orale – Catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
Sensibilisation cutanée – Catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Sans classement pour l'environnement	-
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.

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.

- **Pour l'opérateur¹⁴**, 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 e type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application – Pulvérisation vers le bas**
 - 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 ;

¹³ 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.

¹⁴ 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 ou tablier à manches longues) de catégorie III et e type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur¹⁵**, amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail en polyester 65%/ coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹⁶** :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁷ du 4 mai 2017.
- **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 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres des points d'eau.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁸.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Blé : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 32.

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'EPI¹⁹ 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

- Bidon en PEHD²⁰ (10 L)

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.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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, JORF du 7 Mai 2017.

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 EPI : équipement de protection individuelle

²⁰ PEHD : polyéthylène haute densité

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.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Le rapport final de l'étude conduite pour prouver l'efficacité de la procédure de nettoyage.
- Un essai résidus supplémentaire sur blé, réalisé dans la zone Sud de l'Europe pour le chlorure de chlorméquat.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation C5 SUN**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Chlorméquat	460 g/L	920 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	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103808-Blé * Traitement des parties aériennes* limitation de la croissance des organes aériens <i>Portée d'usage : blé tendre d'hiver</i>	2L/ha	1	-	-	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²¹	
	Catégorie	Code H
Chlorure de chlorméquat (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë par voie orale – Catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë par voie cutanée – Catégorie 4	H312 Nocif par contact cutané
	Sans classement pour l'environnement	-

²¹ 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.

Annexe 3
Données relatives à la surveillance
(renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

***DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A
BASE DE CHLORMEQUAT***

La base Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2013, 11 dossiers mettant en cause une préparation à base de chlorméquat d'imputabilité globale plausible ou vraisemblable, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à une ou plusieurs autres préparations. Dans ces 11 dossiers, l'imputabilité chlorméquat-symptôme est cotée plausible ou vraisemblable.

Les signes d'irritation cutanée à type d'érythème/rash parfois accompagnés de prurit et d'œdème local prédominant ainsi que des signes d'irritation des voies aériennes supérieures (rhinite/rhinorrhée). A noter la survenue d'une crise d'asthme chez un sujet intervenant à proximité d'un traitement en cours, et chez un autre sujet, l'apparition de brûlures cutanées/nécrose et d'un urticaire à la suite de l'application mécanisée de la bouillie sur céréales. Dans ces 2 cas, le sujet était co-exposé à des préparations dont les substances actives sont classées irritantes pour la peau et les muqueuses et/ou sensibilisantes.

La préparation C5 SUN n'a donné lieu à aucun signalement.

L'Anses a été informée, par le groupe de travail « Phytovaille » du Comité de coordination de la toxicovigilance, de la survenue d'intoxications graves après ingestion de préparations phytopharmaceutiques à base de chlorméquat. Afin de prévenir ces intoxications l'Anses recommande d'apporter des modifications dans les formulations des produits phytopharmaceutiques à base de chlorméquat telles que :

- Diminution de la concentration en substance active ;
- Ajout de substances odorantes et/ou émétisantes et/ou amérisantes (ajout du colorant bleu patenté V et de benzoate de denatonium à une concentration de 50 ppm).

DONNEES DE SURVEILLANCE DANS L'ENVIRONNEMENT

Qualité des eaux souterraines et superficielles

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 2009 et 2013 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que les résultats de 5 analyses sur un total de 5994 analyses validées, sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces résultats quantifiés, un est supérieur à 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS²² indique que plus de 99 % des résultats des 19881 analyses réalisées entre 2001 et 2011 sont inférieurs à la limite de quantification. Sur les 54 résultats quantifiés, 25 sont supérieurs à 0,1 µg/L. Aucun résultat n'est supérieur à la PNEC²³ définie pour le chlorméquat.

²² SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

²³ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr)

Qualité de l'air

Le chlorméquat n'a pas été inclus dans les programmes de surveillance initiés par différents AASQA²⁴ (ORP 2010)²⁵.

Il convient de souligner que les données figurant dans les banques nationales ADES et SOeS ainsi que celles produites par les différentes AASQA résultent de mesures effectuées sur des périodes variables. Ces données de contamination environnementale reflètent l'impact de l'ensemble des usages pour des préparations contenant la substance active. Elles présentent l'intérêt de mesures en conditions réelles, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peut collectivement être indicateur d'une présence dans l'environnement.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur l'environnement.

²⁴ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

²⁵ ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.