

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché et d'extension
d'usage mineur pour la préparation CENT 7, à base d'isoxabène,
de la société DOW AGROSCIENCES S.A.S.
après approbation de la substance 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.*

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société DOW AGROSCIENCES S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CENT 7 après approbation de l'isoxabène au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

Une demande d'extension d'usage mineur (n° 2014-0168) et une demande de changement mineur de composition (n° 2014-1757) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

La préparation CENT 7 est un herbicide à base de 125 g/L d'isoxabène², se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation CENT 7 disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°8400528 pour un emploi par des utilisateurs professionnels). En raison de l'approbation de la substance active isoxabène au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de 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 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).

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)

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° 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 approuvées.

³ Autorisation de Mise sur le Marché

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'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 :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation CENT 7 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 CENT 7 pour les usages revendiqués (à l'exception des arbres et arbustes d'ornement), est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pour les opérateurs⁶ et les personnes présentes⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation CENT 7 pour les usages sur arbres et arbustes d'ornement, est supérieure à l'AOEL de la substance active (178%) pour les opérateurs (application à l'aide d'une lance sur cible basse) et inférieure à l'AOEL de la substance active pour les personnes présentes, 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.

Au regard des données disponibles, des modifications de certaines doses d'emploi maximales et de certains DAR⁹ sont proposées.

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 manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁹ 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).

Conformément aux résultats des essais concernant les résidus présentés dans le dossier :

- un DAR F - l'application doit être réalisée avant la floraison (stade BBCH 60) est retenu pour les usages sur abricotier, pêcher, cerisier, prunier, pommier, poirier, cognassier, nashi, noyer, amandier et châtaignier
- un DAR F - l'application doit être réalisée au plus tard au stade BBCH 03 est retenu pour les usages sur vigne et cassissier
- un DAR F - l'application doit être réalisée au plus tard au stade BBCH 14 est retenu pour l'usage sur kiwi
- un DAR F - l'application doit être réalisée au stade BBCH 00 est retenu pour les usages sur ail, échalote, oignon
- un DAR F - l'application doit être réalisée au stade BBCH 00 ou BBCH 99 (usage après la récolte) est retenu pour l'usage sur asperge
- un DAR F - l'application doit être réalisée au plus tard au stade BBCH 13 est retenu pour les usages sur avoine, blé, orge, seigle, triticale
- une dose de 400 g/ha d'isoxabène (soit 3,2 L/ha de préparation) est retenue pour les usages sur fruits à pépins, fruits à noyau et fruits à coque.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux BPA revendiquées ou proposées, les usages sur fruits à pépins, fruits à noyau, fruits à coque, vigne, cassissier, kiwi, ail, échalote, oignon, asperge, avoine, blé, orge, seigle, triticale, racines de chicorée, melon (plein champ), poireau, camomille et oseille n'entraînent pas de dépassement des LMR en vigueur.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur lupin, colza et plantes aromatiques (autres que camomille et oseille), le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié, les données fournies étant incomplètes.

La fixation d'une dose de référence aiguë¹⁰ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active isoxabène. Les niveaux estimés de l'exposition chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation CENT 7, sont inférieurs à la dose journalière admissible¹¹ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation CENT 7, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹², dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation CENT 7, 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 CENT 7 est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués. Malgré une réduction de dose, proposée par le pétitionnaire pour certains usages afin de répondre à des exigences environnementales, l'efficacité de la préparation CENT 7 reste acceptable pour le désherbage des pépinières et des jeunes plantations de fruits à noyau et à pépins (à la dose de 4,8L/ha) ainsi que pour le désherbage de la vigne, des petits fruits, du kiwi et de l'asperge, notamment lorsque la préparation est intégrée dans un programme de désherbage.

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

¹² 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.

Par contre, à la dose réduite de 3,2 L/ha et en l'absence de données pour les usages sur cultures installées de fruits à noyau, pommier et fruits à coque, l'efficacité de la préparation ne peut être démontrée.

Le niveau de sélectivité de la préparation CENT 7 appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées est considéré comme satisfaisant à l'exception des céréales de printemps pour lesquelles aucune donnée n'a été fournie.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance à l'isoxabène est considéré comme faible sur l'ensemble des usages.

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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance (annexe 3).

Les données relatives à la surveillance sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation après approbation de la substance active en annexe 3.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CENT 7

Usages 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)
Réexamen de la préparation, dossier n° 2014-0167						
12555902 fruits à noyau*désherbage* cultures Installées <i>Portée : pêcher, abricotier, prunier, cerisier</i>	4,8 L/ha	1	-	BBCH 00-69	-	Non conforme (manque d'essais résidus aux BPA proposées)
	3,2 L/ha	1	-	BBCH 00-60	DAR F	Non finalisé (efficacité)
12555904 fruits à noyau*Désherbage* Pépinière jeunes plantations <i>Portée : pêcher, abricotier, prunier, cerisier</i>	4,8 L/ha	1	-	BBCH 00-69	Non applicable	Conforme
16805901 oignon* désherbage <i>Portée : ail, oignon, échalote</i>	2 L/ha	1 an sur 2	-	BBCH 00	DAR F	Conforme
14055901 arbres et arbustes d'ornement désherbage * pépinières Pl. terre	4 L/ha	1	-	Application Printemps/été	NA	Non conforme (risque sanitaire opérateur)
14055905 arbres et arbustes d'ornement désherbage * plantations Pl. terre	4 L/ha	1	-	Application Printemps/été	NA	Non conforme (risque sanitaire opérateur)

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).

Usages 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)
16155901 asperge * désherbage	2 L/ha	1	-	BBCH 00 (pré-levée) Ou BBCH 99 (après récolte)	DAR F	Conforme
15105911 avoine * désherbage Portée : avoine d'hiver	1 L/ha	1	-	BBCH 00-13	DAR F	Conforme
15105912 blé * désherbage Portée : Blés d'hiver, triticale d'hiver, épeautre	1 L/ha	1	-	BBCH 00-13	DAR F	Conforme
12155901 Petits fruits* Désherbage* Cultures Installées Portée : cassissier	4,8 L/ha	1	-	BBCH 00-03	DAR F	Conforme
16355901 chicorée witloof production de racines * désherbage	0,4 à 0,8 L/ha	1 à 2	6 jours	BBCH 12-16	120 jours	Conforme
15205901 Crucifères oléagineuses * Désherbage Portée : colza	0,2 à 0,4 L/ha	1 à 2	15 jours	BBCH 14-20	-	Non conforme (manque d'essais résidus)
10995900 Porte-graine * Désherbage (porte –graine potagères, graminées fourragères, porte-graine légumineuses)						
Poireau	2 L/ha	1	-	-	NA	Conforme
Ciboulette	2 L/ha					
Ciboule	2 L/ha					
Ray-grass	0,8 L/ha					
Trèfle blanc	1 L/ha					
17105901 Bulbes ornementaux* Désherbage	1,5 L/ha	1	-	Application Printemps/été	NA	Conforme
12015901 Kiwi * Désherbage * Cultures Installées	6 L/ha	1	-	BBCH 00-14	DAR F	Conforme
16855905 graines protéagineuses * Désherbage Portée : lupin	0,4 à 0,8 L/ha	1 à 2	15 jours	BBCH 12-14	100 jours	Non conforme (manque d'essais résidus)
16755901 melon * désherbage Portée : melon de plein champ	2 L/ha	1 an sur 2	-	Post-plantation précoce	45 jours	Conforme
15105913 Orge * Désherbage Portée : orge d'hiver	1 L/ha	1	-	BBCH 00-13	DAR F	Conforme
19995900 PPAMC*Désherbage	1,5 à 2 L/ha	1	-	-	30 jours	Non conforme pour les cultures alimentaires sauf pour la camomille et l'oseille (manque d'essais résidus) (voir extension d'usage mineur)
16845901 poireau * désherbage	2 L/ha	1 an sur 2	-	BBCH 12-14	90 jours	Conforme

Usages 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)
12605905 Pommier* Désherbage* cultures installées Portée : Pommier, poirier - cognassier - nashi	4,8 L/ha	1	-	BBCH 00-69	-	Non conforme (manque d'essais résidus aux BPA proposées)
	3,2 L/ha	1	-	BBCH 00-60	DAR F	Non finalisé (efficacité)
12605904 Pommier* Désherbage* Pépinières jeunes plantations Portée : Pommier, poirier - cognassier - nashi	4,8 L/ha	1	-	BBCH 00-69	NA	Conforme
15105915 seigle * désherbage Portée : seigle d'hiver	1 L/ha	1	-	BBCH 00-13	DAR F	Conforme
12705902 vigne * désherbage * cultures installées	4,8 à 6 L/ha	1	-	BBCH 00-03	DAR F	Conforme
12705901 vigne * désherbage * pépinières	4,8 à 6 L/ha	1	-	BBCH 00-69	NA	Conforme
Extension d'usage mineur pour la préparation, dossier n° 2014-0168						
12455901 Fruits à coque*Désherbage*Cult. Installées Portée : noyer, amandier, châtaignier	4,8 L/ha	1	-	BBCH 00-69	-	Non conforme (manque d'essais résidus aux BPA proposées)
	3,2 L/ha	1	-	BBCH 00-60	DAR F	Non finalisé (efficacité)
00606020 Porte-graine potagères, PPAMC et florales * désherbage						
Oignon	2 L/ha	1				
Chicorée Witloof	0,8 L/ha	1				
Carotte	1 L/ha	1				
Mâche	1 L/ha	1				
Panais	1 L/ha	1				
Persil	1 L/ha	1				
Aneth	1 L/ha	1				
Chou	1 L/ha	1				
Plantes florales (achillée, ancolie, arabelle, aster, aubriète, cerastium, gypsophile vivace, lupin, lupin vivace, myosotis, œillet chabaud, œillet de poète, pavot d'orient, rose trémière, souci, thym)	1 L/ha	1	Pré-levée ou post-levée précoce	-	NA	Conforme
19995900 PPAMC* désherbage						
Camomille romaine	1 L/ha	1	-		90 jours	Conforme
Oseille	1 L/ha	1	-		30 jours	Conforme
19335901 PPAM - non alimentaires * désherbage						
Camomille grande (Partenelle)	2 L/ha	1	-	Pré-levée		
Ginkgo biloba	2 L/ha	1	-	Sur culture installée avant apparition des	NA	Conforme

Usages 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)
				feuilles		
<i>Iris pallida</i>	0,7 L/ha	1	-	Post-plantation		
<i>Iris pallida</i>	2 L/ha	1	-	Lors du repos végétatif		
<i>Lavande-Lavandin</i>	1 L/ha	1	-	Post-plantation		
<i>Lavande-Lavandin</i>	2 L/ha	1	-	Lors du repos végétatif		
<i>Mélilot</i>	1 L/ha	1	-	Post-levée		
<i>Millepertuis perforé</i>	1 L/ha	1	-	Post-plantation		
<i>Pastel des teinturiers</i>	0,5 L/ha	1	-	Post-levée (8 feuilles et plus)		
<i>Pyrèthre de Dalmatie (Culture installée)</i>	1,25 L/ha	1	-	-		
<i>Pyrèthre de Dalmatie</i>	0,8 L/ha	1	-	Post-levée, plantes de plus de 10 cm		
<i>Pyrèthre de Dalmatie</i>	1 L/ha	1	-	Post-plantation		

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 CENT 7

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

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
sans classement pour la santé humaine	
Dangereux pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Dangereux 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	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazoline-3-one. Peut produire une réaction allergique. »

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

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.

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, 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 ou tablier à manches longues) de catégorie III et de 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 ;
 - **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).
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (plein champ)
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - OU**
 - 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 : 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 ;
 - **pendant l'application : contact intense avec la végétation**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

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.

- 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.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.
- **Pour le travailleur**¹⁶ 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 rentrée**¹⁷ : 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 1** : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit sur plus de 30 % de la surface pour les usages sur abricotier, cerisier, pêcher, poirier, pommier, prunier, vigne, kiwi, cassissier, arbres et arbustes d'ornement, noyer, amandier et châtaignier.
 - **SPe 1** : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit sur plus de 75 % de la surface pour les usages sur asperge en pré-levée.
 - **SPe 1** : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit sur plus de 50 % de la surface pour les usages sur melon.
 - **SPe 2** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur plus de 30 % de la surface pour les usages sur abricotier, cerisier, pêcher, poirier, pommier, prunier, vigne, kiwi, cassissier, arbres et arbustes d'ornement, noyer, amandier et châtaignier.
 - **SPe 2** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur plus de 75 % de la surface pour les usages sur asperge en pré-levée.
 - **SPe 2** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur plus de 50 % de la surface pour les usages sur melon.
 - **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur colza, céréales d'hiver et lupin.
 - **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour les usages sur vigne, arbres et arbustes d'ornement.

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.

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur lupin, arboriculture, céréales d'hiver, colza, arbres et arbustes d'ornement, chicorée et melon.
- **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur asperge, cultures porte-graines mineures, glaïeul, oignon, ail, échalote, plantes aromatiques, poireau, tulipe, vigne, cultures porte-graines potagères, PPAMC et florales, camomille romaine, oseille, PPAM non alimentaires et bulbes ornementaux.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages dont la dose d'emploi est comprise entre 1,5 et 4,8 L/ha de préparation (soit entre 187,5 et 600 g/ha d'isoxabène).
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages dont la dose d'emploi est de 6 L/ha de préparation (soit 750 g/ha d'isoxabène).
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁸.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - **Fruits à pépins, cultures installées (pommier, poirier, cognassier, nashi)** : DAR F - l'application doit être réalisée avant la floraison (stade BBCH 60).
 - **Fruits à noyau, cultures installées (pêcher, abricotier, prunier, cerisier)** : DAR F - l'application doit être réalisée avant la floraison (stade BBCH 60).
 - **Raisin de table et raisin de cuve** : DAR F - l'application doit être réalisée au plus tard au stade BBCH 03.
 - **Cassis** : DAR F - l'application doit être réalisée au plus tard au stade BBCH 03.
 - **Kiwi** : DAR F - l'application doit être réalisée au plus tard au stade BBCH 14.
 - **Légumes-bulbes (ail, échalote, oignon)** : DAR F - l'application doit être réalisée au stade BBCH 00.
 - **Racines de chicorée** : délai avant récolte de 120 jours.
 - **Melon plein champ** : délai avant récolte de 45 jours.
 - **Asperge (pré-levée)** : DAR F - l'application doit être réalisée au stade BBCH 00.
 - **Asperge (après la récolte)** : DAR F - l'application doit être réalisée au stade BBCH 99
 - **Poireau** : délai avant récolte de 90 jours.
 - **Céréales** : DAR F - l'application doit être réalisée au plus tard au stade BBCH 13.
 - **Camomille** : délai avant récolte de 90 jours
 - **Oseille** : délai avant récolte de 30 jours
 - **Noix (noyer, amandier, châtaigner et noisetier)** : DAR F - l'application doit être réalisée avant la floraison (stade BBCH 60).
 - **Cultures ornementales, fruits à pépins et à noyau (pépinières et jeunes plantations) cultures porte-graines et plantes aromatiques non alimentaires** : non pertinent.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Agiter la préparation pendant l'application
 - Ne pas planter de culture de type « légumes feuillus », « légumes bulbes et tubercules » moins de 180 jours après l'application
 - Ne pas stocker à plus de 40°C

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

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.

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

- Bouteille en PET²⁰ ou PEHD²¹ (0,25 L ; 0,5 L ; 1 L ; 2 L)
- Bidon en PET ou PEHD (3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L)

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 :

- Le rapport final de l'étude de stockage long terme dans l'emballage commercial.
- 1 essai résidus sur pomme réalisé dans la zone Nord de l'Europe.
- 1 essai résidus sur cassis ou fraise réalisé dans la zone Nord de l'Europe.
- 1 essai résidus sur poireau réalisé dans la zone Sud de l'Europe.

¹⁹ EPI : équipement de protection individuelle

²⁰ PET : polyéthylène téréphtalate

²¹ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CENT 7

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
isoxabène	125 g/L	750 g/ha

Réexamen de la préparation, dossier n° 2014-0167					
Usages	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12575902 abricotier * désherbage * culture installée	4,8 L/ha	1	-	BBCH 00-69	-
12575904 abricotier * désherbage * pépinière	4,8 L/ha	1	-	BBCH 00-69	-
16055901 ail * désherbage	2 L/ha	1 an sur 2	-	BBCH 00-19	-
14055901 arbres et arbustes d'ornement * désherbage * pépinières	4 L/ha	1	-	Application Printemps/été	NA
14055905 arbres et arbustes d'ornement * désherbage * plantations	4 L/ha	1	-	Application Printemps/été	NA
16155901 asperge * désherbage	2 L/ha	1	-	BBCH 00 (prélevée) Ou BBCH 99 (après récolte)	-
15105911 avoine d'hiver * désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 00-13	-
15105932 blé dur d'hiver * désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 00-13	-
15105912 blé tendre d'hiver * désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 00-13	-
12155901 cassissier * désherbage	4,8 L/ha	1	-	BBCH 00-69	-
12205901 cerisier * désherbage * cultures installées	4,8 L/ha	1	-	BBCH 00-69	-
12205902 cerisier * désherbage * pépinières	4,8 L/ha	1	-	BBCH 00-69	-
16355901 chicorée witloof production de racines * désherbage	0,4 à 0,8 L/ha	1 à 2	6 jours	BBCH 12-16	120 jours
15205901 colza * désherbage	0,2 à 0,4 L/ha	1 à 2	15 jours	BBCH 14-20	-
10995900 cultures porte-graine mineures * désherbage					
<i>Poireau</i>	2 L/ha	1	-	-	NA
<i>Ciboulette</i>	2 L/ha	1	-	-	NA
<i>Ciboule</i>	2 L/ha	1	-	-	NA
<i>Ray-grass</i>	0,8 L/ha	1	-	-	NA
<i>Trèfle blanc</i>	1 L/ha	1	-	-	NA

Usages	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16425901 échalote * désherbage	2 L/ha	1 an sur 2	-	BBCH 00-19	-
17105901 glaïeul * désherbage	1,5 L/ha	1	-	Application Printemps/été	NA
12015901 kiwi * désherbage	4,8 à 6 L/ha	1	-	BBCH 00-14	-
119001 lupin*désherbage	0,4 à 0,8 L/ha	1 à 2	15 jours	BBCH 12-14	100 jours
16755901 melon * désherbage	2 L/ha	1 an sur 2	-	Post-plantation précoce	45 jours
16805901 oignon * désherbage	2 L/ha	1 an sur 2	-	BBCH 00-19	-
15105913 orge d'hiver * désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 00-13	-
12555902 pêcher * désherbage * cultures installées	4,8 L/ha	1	-	BBCH 00-69	-
12555904 pêcher * désherbage * pépinières	4,8 L/ha	1	-	BBCH 00-69	-
19995900 plantes aromatiques * désherbage	1,5 à 2 L/ha	1	-	-	30 jours
16845901 poireau * désherbage	2 L/ha	1 an sur 2	-	BBCH 12-14	90 jours
12615902 poirier - cognassier - nashi * désherbage * cultures installées	4,8 L/ha	1	-	BBCH 00-69	-
12615901 poirier - cognassier - nashi * désherbage * pépinière	4,8 L/ha	1	-	BBCH 00-69	-
12605905 pommier * désherbage * cultures installées	4,8 L/ha	1	-	BBCH 00-69	-
12605904 pommier * désherbage * pépinière	4,8 L/ha	1	-	BBCH 00-69	-
12655902 prunier * désherbage * cultures installées	4,8 L/ha	1	-	BBCH 00-69	-
12655901 prunier * désherbage * pépinières	4,8 L/ha	1	-	BBCH 00-69	-
15105915 seigle d'hiver * désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 00-13	-
15105934 triticale * désherbage	1 L/ha	1	-	BBCH 00-13	-
17105903 tulipe * désherbage	1,5 L/ha	1	-	Application Printemps/été	NA
12705902 vigne * désherbage * cultures installées	4,8 à 6 L/ha	1	-	BBCH 00-14	-
12705901 vigne * désherbage * pépinières	4,8 à 6 L/ha	1	-	BBCH 00-69	NA

Usages	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Extension d'usage mineur pour la préparation, dossier n° 2014-0168					
12455901 noyer * désherbage	4,8 L/ha	1	-	BBCH 00-69	-
12105901 amandier * désherbage	4,8 L/ha	1	-	BBCH 00-69	-
12255901 châtaignier * désherbage	4,8 L/ha	1	-	BBCH 00-69	-
10995900 cultures porte-graine mineures * désherbage					
Oignon	2 L/ha	1	-	-	NA
Chicorée Witloof	0,8 L/ha	1	-	-	NA
Carotte	1 L/ha	1	-	-	NA
Mâche	1 L/ha	1	-	-	NA
Panais	1 L/ha	1	-	-	NA
Persil	1 L/ha	1	-	-	NA
Aneth	1 L/ha	1	-	-	NA
Chou	1 L/ha	1	-	-	NA
Plantes florales (achillée, ancolie, arabette, aster, aubriète, cerastium, gypsophile vivace, lupin, lupin vivace, myosotis, œillet chabaud, œillet de poète, pavot d'orient, rose trémière, souci, thym)	1 L/ha	1	-	-	NA
19995900 plantes aromatiques * désherbage					
Camomille romaine	1 L/ha	1	-		90 jours
Oseille	1 L/ha	1	-		30 jours
Camomille grande (Partenelle)	2 L/ha	1	-	Pré-levée	NA
Ginkgo biloba	2 L/ha	1	-	Sur culture installée avant apparition des feuilles	NA
Iris pallida	0,7 L/ha	1	-	Post-plantation	NA
Iris pallida	2 L/ha	1	-	Lors du repos végétatif	NA
Lavande-Lavandin	1 L/ha	1	-	Post-plantation	NA
Lavande-Lavandin	2 L/ha	1	-	Lors du repos végétatif	NA
Méliilot	1 L/ha	1	-	Post-levée	NA
Millepertuis perforé	1 L/ha	1	-	Post-plantation	NA
Pastel des teinturiers	0,5 L/ha	1	-	Post-levée (8 feuilles et plus)	NA
Pyréthre de Dalmatie (Culture installée)	1,25 L/ha	1	-		NA
Pyréthre de Dalmatie	0,8 L/ha	1	-	Post-levée, plantes de plus de 10 cm	NA
Pyréthre de Dalmatie	1 L/ha	1	-	Post-plantation	NA
00507001 Prod.Hort.-Bulbes ornementaux * désherbage	1,5 L/ha	1	-	Printemps/été	NA

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²²	
	Catégorie	Code H
isoxabène (Reg. (CE) n°1272/2008)	sans classement pour la santé humaine	
	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 4	H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

²² 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 (dans le cas des renouvellements d'autorisation après approbation de la substance active)

DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE D'ISOXABENE

La base Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2014, 20 dossiers de signalement d'événements indésirables mettant en cause une préparation à base d'isoxabène seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à une ou plusieurs autres préparations, toutes imputabilités confondues²³.

Parmi ces 20 signalements, 11 comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité à la préparation contenant de l'isoxabène était douteuse et 3 signalements comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité exclue.

Par ailleurs, 6 signalements comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité globale plausible ou vraisemblable. Si l'on considère seulement l'imputabilité relative à l'isoxabène, celle-ci était cotée vraisemblable pour 3 de ces 6 dossiers, plausible pour un dossier et exclue pour les 2 autres.

Tous les dossiers comportaient des co-expositions à d'autres préparations et/ou d'autres substances actives associées à l'isoxabène dans la même préparation ce qui rend l'interprétation difficile.

Le premier cas concernait une personne ayant présenté un état de malaise et une asthénie au décours de l'application mécanisée de la bouillie dans le secteur céréalier ; il portait un vêtement de protection et des gants.

Deux sujets travaillant dans le secteur horticole ont présenté des troubles digestifs (nausées, anorexie) accompagnés de céphalées lors d'une intervention sur culture après traitement pour l'un, la tâche n'étant pas précisée pour l'autre ; aucun des 2 ne portait un équipement de protection individuelle.

Le dernier cas concernait une personne ayant appliqué la bouillie à l'aide d'un pulvérisateur à dos pour des tâches de désherbage hors cultures (secteur d'activité non renseigné), qui a présenté un érythème/rash ainsi que des douleurs oculaires. A noter que le sujet ne portait aucun équipement de protection individuelle.

La préparation CENT-7 était en cause dans 2 de ces 4 signalements.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

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.

DONNEES DE SURVEILLANCE DANS LES EAUX DE SURFACES, LES EAUX SOUTERRAINES ET L'AIR

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 1999 et 2013 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que sur un total de 66978 résultats d'analyses validés, 1309 sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces résultats quantifiés, 8 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS²⁴ indique que 1430 des 69510 résultats d'analyses validés réalisés entre 1997 et 2011 sont

²³ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de 10 à 14 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

²⁴ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces résultats quantifiés, 70 sont supérieurs à 0,1 µg/L, et 1 est supérieur à la PNEC²⁵ définie pour l'isoxabène.

Qualité de l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA²⁶ (ORP 2010²⁷) ont permis de détecter et de quantifier la substance isoxabène dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles indiquent des valeurs maximales journalières mesurées comprises entre 0,66 – 2,84 ng/m³.

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 éventuelle dans l'environnement.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

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.

²⁵ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, , valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr)

²⁶ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

²⁷ 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.