

Maisons-Alfort, le 25 octobre 2021

Conclusions de l'évaluation*

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit mixte COM 503 15 H GR, à base de 2,4-D, de dicamba et d'éléments fertilisants, de la société COMPO EXPERT FRANCE S.A.S.

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 COMPO EXPERT FRANCE S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit mixte COM 503 15 H GR pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit mixte COM 503 15 H GR est un herbicide à base de 3,3 g/kg de 2,4-D¹, de 1,6 g/kg de dicamba² et d'éléments fertilisants déclarés conformes à une norme d'application obligatoire³, se présentant sous la forme de granulés (GR), appliquée manuellement ou à l'aide d'un épandeur. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné en annexe 1.

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°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur⁵ et des documents guide.

* Annulent et remplacent les conclusions du 01/07/2021

¹ Règlement d'exécution (UE) 2015/2033 de la Commission du 13 novembre 2015 renouvelant l'approbation de la substance active 2,4-D conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission

Les valeurs toxicologiques de référence ont été modifiées en octobre 2017 (SANCO/11961/2014 Rev 4 final 6 October 2017).

² Règlement d'exécution (UE) n° 1100/2011 de la Commission du 31 octobre 2011 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation des substances actives dicamba, difénoconazole et imazaquine

³ Il est de la responsabilité du demandeur de s'assurer de la conformité à la norme

⁴ 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.

⁵ Les dispositions de l'arrêté du 15 janvier 2021 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques dans les propriétés privées, les lieux fréquentés par le public et dans les lieux à usage collectif et modifiant 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 entrent en vigueur à compter du 1er juillet 2022.

Ce produit a été évalué par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁶). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

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°546/2011⁷. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, 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, les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit COM 503 15 H GR ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse de la substance active 2,4-D dans le produit COM 503 15 H GR et de ses résidus dans les plantes et denrées d'origine animale sont conformes. Les teneurs maximales réglementées en impuretés dioxines et furanes dans la substance sont respectées. Ces impuretés ne se forment pas dans le produit. Les méthodes d'analyse de ces impuretés dans la substance active sont validées, toutefois elles sont manquantes pour le produit.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit COM 503 15 H GR pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL^{8,9} du 2,4-D et à l'AOEL du dicamba, pour les opérateurs dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, lors d'une application mécanique et lors d'une application manuelle.

⁶ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ Les valeurs toxicologiques de référence ont été modifiées en octobre 2017 (SANCO/11961/2014 Rev 4 final 6 October 2017).

Compte tenu de l'usage (granulé prêt à l'emploi), l'estimation de l'exposition des personnes présentes et des travailleurs n'est pas considérée comme nécessaire.

Une évaluation dédiée a été réalisée afin de prendre en compte le risque d'intoxication accidentelle des enfants par ingestion de granulés après épandage. L'estimation des expositions, liée à l'utilisation du produit COM 503 15 H GR pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL du 2,4-D⁹ et à l'AOEL du dicamba. En conséquence, le risque d'intoxication pour les enfants par ingestion accidentelle des granulés après épandage est considéré comme négligeable.

Compte tenu de l'usage revendiqué sur gazon de graminées, il n'est pas attendu d'exposition du consommateur.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en 2,4-D, dicamba et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit COM 503 15 H GR, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁰.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit COM 503 15 H GR 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 du produit COM 503 15 H GR est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué pour le contrôle de dicotylédones.

Le niveau de sélectivité du produit COM 503 15 H GR est considéré comme acceptable pour les gazons de plus d'un an. En raison de la présence de dicamba, il est conseillé de ne pas utiliser les déchets de tonte comme mulch ou compost.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes et les cultures suivantes est considéré comme acceptable.

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.

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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit COM 503 15 H GR

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
18505901 Gazons de graminées*Désherbage <i>Portée de l'usage : pelouses ornementales dans les parcs et jardins, terrains de sports, terrains de golf, les cimetières</i>	30 g/m ²	1	Période végétative (mai-août) Uniquement sur gazons installés	Non applicable	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 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 adjuvants, 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 COM 503 15 H GR

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
Catégorie	Code H
Sans classement	-
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

« EUH208 : Contient du 2,4-D. Peut produire une réaction allergique. »

Le classement des substances actives est rappelé en annexe 2.

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'opérateur¹³**, porter :
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un tracteur équipé d'un microgranulateur
- **pendant le chargement du matériel d'épandage**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

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

¹² 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.

¹³ 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 l'épandage**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention sur semoir, épandeur à engrais ou microgranulateur ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- **pendant le nettoyage du matériel d'épandage**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Combinaison catégorie III Type 5/6 **ou** EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un équipement manuel : le port de gants est recommandé pendant l'application.
- **Délai de rentrée¹⁴ :**
 - Non applicable pour ce type d'application (granulés à épandre).
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /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, mettre en place un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau¹⁵.
- **SPe 6** : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- **Limites maximales de résidus** : non applicable.
- **Délai(s) avant récolte** : non applicable.

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 d'EPI¹⁶ 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendrait de signaler que le produit ne doit pas être dirigé vers les cultures ornementales adjacentes au gazon.

En raison de la présence de dicamba, il est conseillé de ne pas utiliser les déchets de tonte comme mulch ou compost.

¹⁴ 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.

¹⁵ La mise en place d'un dispositif végétalisé permanent non traité permet de limiter le risque d'eutrophisation.

¹⁶ EPI : équipement de protection individuelle

Emballages

- Cartons avec un sac en PE¹⁷/PA¹⁸/PE (1 kg, 1,5 kg, 3 kg et 6 kg)
- Sacs en PE/PA/PE (0,5 kg, 7,5 kg, 12 kg, 15 kg et 21 kg)
- Sacs en PET¹⁹/PAO²⁰/PEBD²¹ (6 kg et 12 kg)
- Sacs en PET/PET/PE (14 kg et 21 kg)
- Seaux en PP²² (5 kg, 6 kg, 7,5 kg et 10 kg)

III. 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 présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Pour le contrôle du produit, la confirmation de l'applicabilité de la méthode de détermination des impuretés pertinentes dioxines et furanes en TCDD équivalent toxique (< 10 µg/kg de substance active) dans la substance active technique du produit.

¹⁷ PE : Polyester

¹⁸ PA : Polyamide

¹⁹ PET : Polyéthylène téréphtalate

²⁰ PAO : Polyamide orienté

²¹ PEBD : Polyéthylène basse densité

²² PP : Polypropylène

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de le produit COM 503 15 H GR**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
2,4 D	3,3 g/kg	990 g sa/ha
dicamba	1,6 g/kg	480 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
18505901 Gazons de graminées*Désherbage	30 g/m ²	1	Période végétative (Mai-Août) Ne pas appliquer la première année après le semis	Non applicable

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²³	
	Catégorie	Code H
2,4-D (sel de diméthylamine) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
dicamba (sel de diméthylamine) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²³ 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.