

Maisons-Alfort, le 4 mai 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un emploi par des utilisateurs non professionnels pour la préparation mixte DETRUI-MOUSSE J, à base de sulfate de fer, de la société SBM Développement

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 SBM Développement, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DETRUI-MOUSSE J pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

La préparation mixte DETRUI-MOUSSE J est un herbicide à base de 135 g/kg de sulfate de fer (No CAS : 17375-41-6) et d'éléments fertilisants déclarés conformes à une norme d'application obligatoire¹, se présentant sous la forme de granulés (GR), appliquée manuellement ou à l'aide d'un épandeur. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés 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 cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée 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 enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué 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

¹ Il est de la responsabilité du demandeur de s'assurer de la conformité à la norme.

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 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.

l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

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° 546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

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 de la substance active, 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 de la préparation DETRUI-MOUSSE J 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 DETRUI-MOUSSE J pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur⁶ ou travailleur⁷.

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'ingestion de 20 granulés conduit au dépassement de l'AOEL du fer. En conséquence, l'analyse de risque conduit à recommander l'ajout d'un agent amérissant dans la préparation DETRUI-MOUSSE J.

Compte tenu de l'usage, l'évaluation de l'exposition des personnes présentes⁸ n'est pas considérée comme nécessaire.

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 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.

⁸ 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.

Les gazons de graminées n'étant pas destinés à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Les concentrations en fer et en sulfates apportées au sol suite à l'application de la préparation DETRUI-MOUSSE J en jardin d'amateur, sont inférieures aux niveaux d'occurrence naturelle du fer et des sulfates dans les sols. L'estimation des concentrations dans les eaux souterraines en ces composés n'est pas considérée comme nécessaire.

Compte-tenu du mode d'application de la préparation DETRUI-MOUSSE J (granulés utilisés en jardin d'amateur), les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres (à l'exception des oiseaux et mammifères) et aquatiques, liées à l'utilisation de la préparation DETRUI-MOUSSE J, sont négligeables. Les niveaux d'exposition estimés pour les vertébrés terrestres sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation DETRUI-MOUSSE J est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le niveau de sélectivité de la préparation DETRUI-MOUSSE J est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du sulfate de fer ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

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 DETRUI-MOUSSE J

Usage 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) ⁹	Conclusion (b)
18505902 Gazons de graminées * Destruction des mousses	400 g/10 m ²	2	40 jours	De février à juin ou D'octobre à décembre	-	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. 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.

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).

(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. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels de la préparation DETRUI-MOUSSE J

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Conclusions pour un emploi par des utilisateurs non professionnels ^(a)
Conforme pour les emballages précisés ci-dessous

(a) : La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels. Par ailleurs, l'Anses a publié un avis le 16 février 2015 répondant à la saisine n°2013-SA-0128 relative à « la modification ou à l'apport de précision de l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels ».

III. Classification de la préparation DETRUI-MOUSSE J

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁰	
Catégorie	Code H
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
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.

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

IV. 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.

- **Délai de rentrée**¹¹ : Non applicable pour ce type d'application (granulés prêts à l'emploi)
- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau, les fonds de bidon non utilisés et les eaux de lavage de l'épandeur.
- Afin de limiter le risque d'eutrophisation, éviter d'appliquer le produit à proximité d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière, ...).

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

- Eviter d'épandre les granulés vers les plantes voisines.
- **Autres conditions d'emploi** : L'épandage à la volée est interdit.

Emballages autorisés uniquement avec un épandeur :

- Sac en PE/PET¹² (3,5 kg, 4 kg, 7 kg, 8 kg, 10 kg, 14 kg)
- Sac en PE + boîte en carton (3,2 kg, 3,5 kg, 4 kg)

Emballages autorisés dans le cas d'un épandage manuel :

- Sac en PE/PET (3,5 kg, 4 kg, 8 kg) muni d'une fermeture et d'une poignée
- Sac en PE + boîte en carton (3,5 kg, 4 kg) muni d'un bec verseur

V. 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 :

- L'attrition des granulés après un stockage de 2 ans à température ambiante.
- Une méthode d'analyse pour la détermination du taux d'oxydation du fer de la substance active dans la préparation.

VI. Données identifiées comme manquantes sur la substance active

Les informations sont disponibles dans les conclusions de l'EFSA et le « review report ».

VII. Données identifiées comme complémentaires

Il conviendrait de fournir sans délai un dossier de modification des informations déclarées indiquant le changement de nom et d'adresse du fabricant.

¹² PE/PET : polyéthylène basse densité / polyéthylène téréphtalate

Annexe 1

**Usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation DETRUI-MOUSSE J**

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Sulfate de fer anhydre (Sulfate de fer monohydraté)	135 g/kg (152 g/kg)	54 kg sa/ha (60,8 kg sa/ha)

Usage 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)
18505902 Gazons de graminées * Destruction des mousses	400 g/10 m ²	2	40 jours	De février à juin ou D'octobre à décembre	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
	Catégorie	Code H
Sulfate de fer (Reg. (CE) n° 1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux

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.