

Maisons-Alfort, le 28 juin 2021

Conclusions de l'évaluation*

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit DEVRINOL F

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. Le présent document ne constitue pas une décision.

*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 UPL Europe Ltd, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit DEVRINOL F (AMM¹ n° 2070133 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit DEVRINOL F est un herbicide à base de 450 g/L de napropamide, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages évalués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit DEVRINOL F a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de l'évaluation datées du 11 Septembre 2019 pour le dossier 2014-2917).

L'objet de cette demande est une révision de l'évaluation du risque en ce qui concerne l'exposition du consommateur, la contamination des eaux souterraines et les espèces non-cibles aquatiques.

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³.

Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions du 11/01/2021 suite à la prise en compte de précisions concernant les usages vigne.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

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 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.

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 nouvelles données soumises par le demandeur (nouvelles études résidus dans les denrées, nouveaux calculs de PEC_{sw} et PEC_{gw} et nouvelles évaluations du risque pour les espèces non-cibles aquatiques) 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 :

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages fruits à noyau, pommier et raisin de table n'entraînent pas de dépassement des LMR⁴ en vigueur.

Les usages revendiqués sur raisin de cuve sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

Les cultures de PPAMC non alimentaire, de pépinières/jeunes plantations et de vigne mère porte greffe n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur ces cultures n'est pas nécessaire. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, une application de 810 g napropamide/ha réalisée en pré-levée ou avant transplantation est retenue pour les usages PPAMC alimentaire en plein champ.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur PPAMC alimentaire sous abri, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidu.

En l'absence d'éléments sur les cultures de rotation permettant de démontrer que l'utilisation du produit DEVRINOL F n'aboutira pas à la présence de résidus de napropamide dans les cultures suivantes, des mesures de gestion sont proposées.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁵ n'a pas été jugée nécessaire pour le napropamide.

Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, lié à l'utilisation de la substance active napropamide contenue dans le produit DEVRINOL F est inférieure à la dose journalière admissible⁶ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines et les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liées à l'utilisation du produit DEVRINOL F sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (dossier 2014-2917).

⁴ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

⁵ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

⁶ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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 niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit DEVRINOL F, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous pour les usages en plein champ, sous tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre.

Pour les usages sous serre permanente avec culture hors sol, l'exposition des espèces non cibles aquatiques à la substance active liée à l'utilisation du produit DEVRINOL F est considérée négligeable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit DEVRINOL F

| Usage(s) (a) | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applications (c) | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ⁷) | Conclusion (b) |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|---|--------------------|
| 12555902 – Fruits à noyau*désherbage *cultures installées <i>Portée de l'usage : toute la portée sauf cerisier et mirabellier</i> Application sur le sol suivi ou non d'une incorporation | 9 L/ha | 1 | Jusqu'au stade BBCH ⁸ 59 | F | Conforme |
| 12555904 – Fruits à noyau*désherbage*pépi. Jeunes plantations <i>Portée de l'usage : toute la portée sauf cerisier et mirabellier</i> Application sur le sol suivi ou non d'une incorporation | 9 L/ha | 1 | Jusqu'au stade BBCH 59 | Non applicable | Conforme |
| 12605905 – Fruits à pépins*désherbage*cult. Installées <i>Portée de l'usage : toute la portée sauf néflier et pommette</i> Application sur le sol suivi ou non d'une incorporation | 9 L/ha | 1 | Jusqu'au stade BBCH 59 | F | Conforme |
| 12605904 – Fruits à pépins*désherbage*pépinière jeunes plantations <i>Portée de l'usage : toute la portée sauf néflier et pommette</i> | 9 L/ha | 1 | Jusqu'au stade BBCH 59 | Non applicable | Conforme |
| 19995900 – PPAMC*désherbage <i>Portée de l'usage : PPAMC alimentaires</i> <i>Sous abri</i> | 2,5 L/ha | 1 | BBCH 00-09 | F | Non conforme (LMR) |
| 19995900 – PPAMC*désherbage <i>Portée de l'usage : PPAMC alimentaires</i> <i>Plein champ</i> | 1,8 L/ha | 1 | BBCH 09 Ou avant transplantation | F | Conforme |

⁷ 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).

⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

| Usage(s) (a) | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applications (c) | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ⁷) | Conclusion (b) |
|--|--|--|---------------------------|--|-----------------------|
| 19995900 – PPAMC*désherbage <i>Portée de l'usage : PPAMC non alimentaires Plein champ et sous abri</i> | 2,5 L/ha | 1 | BBCH 00-09 | Non applicable | Conforme |
| 12705901 – Vigne*désherbage*pépi. Jeunes plantations | 9 L/ha | 1 | Jusqu'au stade BBCH 59 | Non applicable | Conforme |
| 12705902 – Vigne*désherbage*cult. Installées <i>Portée de l'usage : vigne mère de porte-greffe</i> Application en plein | 9 L/ha | 1 | BBCH 00-09 | Non applicable | Conforme |
| 12705901 – Vigne*désherbage*pépi. Jeunes plantations Application sur le rang uniquement | 9 L/ha | 1 | Jusqu'au stade BBCH 59 | Non applicable | Conforme |
| 12705902 – Vigne*désherbage*cult. Installées <i>Portée de l'usage : raisin de cuve</i> Application sur le rang uniquement | 9 L/ha | 1 | BBCH 00-09 | F | Non conforme (LMR) |
| 12705902 – Vigne*désherbage*cult. Installées <i>Portée de l'usage : raisin de table</i> Application sur le rang uniquement | 9 L/ha | 1 | BBCH 00-09 | 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 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. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues des évaluations concernées par la demande de modification des conditions d'emploi. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 2** : Pour protéger les eaux souterraines, appliquer ce produit uniquement entre février et mai sur vigne.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour les usages fruits à noyau, pommier et vigne (application en plein).
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface pour les usages PPAMC.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur plus de 50% de la surface de la parcelle pour les usages vigne (application sur le rang).

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée⁹ de 20 mètres¹⁰ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages fruits à noyau, pommier, vigne (application en plein).
- **SPe 3** : pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages PPAMC autres que sous serres permanentes.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages vigne (application sur le rang).
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹¹.
- **Délais avant récolte** :
 - Fruits à noyau (sauf cerisier, mirabellier), pommier (sauf néflier, pommette) : F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 59.
 - PPAMC alimentaire (plein champ) : F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 09 ou avant transplantation.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Ne pas utiliser les sous-produits des cultures de PPAMC non alimentaires traitées en alimentation humaine ou animale.
 - Un délai de réimplantation de 60 jours doit être respecté entre l'application et l'implantation d'une culture appartenant au groupe des céréales, des oléagineux et des légumes feuilles et un délai de 180 jours doit être respecté pour les autres types de culture.

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

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

¹¹ 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 (JOCE 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.

Annexe 1

Usages évalués du produit DEVRINOL F concernés par la demande de modification des conditions d'emploi

| Substance active | Composition du produit | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------|------------------------|---|
| Napropamide | 450 g/L | 4050 g sa/ha |

| Usage(s) | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre d'applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|--|-----------------------------------|-----------------------|------------------------|---------------------------|
| 12555902 – Fruits à noyau*désherbage *cultures installées Portée de l'usage : toute la portée Excepté Cerisier et Mirabellier Application sur le sol suivi ou non d'une incorporation | 9 L/ha | 1 | Jusqu'au stade BBCH 59 | F |
| 12555904 – Fruits à noyau*désherbage *pépi. Jeunes plantations Portée de l'usage : toute la portée Excepté Cerisier et Mirabellier Application sur le sol suivi ou non d'une incorporation | 9 L/ha | 1 | Jusqu'au stade BBCH 59 | F |
| 12605905 – pommier*désherbage*cult. Installées Portée de l'usage : toute portée excepté néflier et pommette Application sur le sol suivi ou non d'une incorporation | 9 L/ha | 1 | Jusqu'au stade BBCH 59 | F |
| 12605904 – pommier*désherbage*pépinière jeunes plantations <i>Portée de l'usage : toute portée excepté néflier et pommette</i> | 9 L/ha | 1 | Jusqu'au stade BBCH 59 | F |
| 19995900 – PPAMC*désherbage <i>Plein champ et sous abri</i> | 2,5 L/ha | 1 | BBCH 00-09 | F |
| 12705901 – Vigne*désherbage*pépi. Jeunes plantations | 9 L/ha | 1 | Jusqu'au stade BBCH 59 | F |
| 12705902 – Vigne*désherbage*cult. Installées <i>Portée de l'usage : vigne mère de porte greffe</i> <i>Application en plein</i> | 9 L/ha | 1 | BBCH 00-09 | F |
| 12705901 – Vigne*désherbage*pépi. Jeunes plantations Application sur le rang uniquement | 9 L/ha | 1 | Jusqu'au stade BBCH 59 | F |
| 12705902 – Vigne*désherbage*cult. Installées Application sur le rang uniquement | 9 L/ha | 1 | BBCH 00-09 | F |