

Maisons-Alfort, le 9 février 2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation DICARZOL 10 SP, à base de formétanate
de la société GOWAN France S.A.S.
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle

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 GOWAN France S.A.S. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DICARZOL 10 SP.

La préparation DICARZOL 10 SP est un insecticide composé de 105 g/kg de formétanate se présentant sous la forme d'une poudre soluble dans l'eau (SP), appliquée par pulvérisation. 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°1107/2009¹, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

La préparation DICARZOL 10 SP a été examinée par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe].

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » des autorités italiennes (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau communautaire, soit par la Direction d'évaluation des produits réglementés de l'Anses. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011².

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'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

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 (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 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation DICARZOL 10 SP ont été décrites et sont considérées comme conformes. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation de la préparation DICARZOL 10 SP :

- est supérieure à l'AOEL³ pour les opérateurs⁴ avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application (tomate : 148% de l'AOEL, vigne : 318% de l'AOEL, laitue : 385% de l'AOEL) ;
- est inférieure à l'AOEL pour les opérateurs pour des applications sous serre à l'aide d'automate dans le cas de l'usage tomate ;
- est supérieure à l'AOEL pour les travailleurs⁵ avec port d'un vêtement de travail et de gants pour tous les usages revendiqués (arboriculture et cultures maraîchères : 231%, vigne : 353%) ;
- est inférieure à l'AOEL pour les personnes présentes⁶ pour l'ensemble des usages revendiqués.

Conformément aux résultats présentés dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages revendiqués n'entraînent pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur pour les usages vigne (raisin de table uniquement), melon (melon, pastèque et citrouille), pêcher (pécher) et tomate (tomate et aubergine).

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur laitue, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié, le nombre d'essais résidus étant insuffisant. En conséquence, les données disponibles ne permettent pas de conclure à la conformité pour ces usages.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation DICARZOL 10 SP, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁸ et à la dose journalière admissible⁹ de la substance active.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁹ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active et de ses métabolites liées à l'utilisation de la préparation DICARZOL 10 SP sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) N° 546/2011 et dans le document guide SANCO 221/2000¹⁰.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation DICARZOL 10 SP, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. En l'absence de présentation de données relatives à l'efficacité, l'évaluation n'a pu être finalisée.

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 décrite, 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 DICARZOL 10 SP

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
12703141 Vigne*Trait. Parties Aériennes*Thrips (raisin de table uniquement)	5,6 kg/ha (588 g/ha)	1	F BBCH 64	Non conforme (risque sanitaire opérateur et travailleur) Non finalisé (efficacité)
16603102 Laitue*Trait. Parties Aériennes*Thrips	5,5 kg/ha (577,5 g/ha)	1	F	Non conforme (risque sanitaire opérateur et travailleur) Non conforme (résidus, nombre d'essai insuffisant) Non finalisé (efficacité)
16753104 Melon*Trait. Parties Aériennes*Thrips (melon, pastèque et citrouille)	5,5 kg/ha (577,5 g/ha)	2	3 jours	Non conforme (risque sanitaire opérateur et travailleur) Non finalisé (efficacité)
12553116 Pêcher*Trait. Parties Aériennes*Thrips (pêche uniquement)	5,5 kg/ha (577,5 g/ha)	1	F BBCH 67	Non conforme (risque sanitaire opérateur et travailleur) Non finalisé (efficacité)

¹⁰ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

¹¹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
16953110 Tomate*Trait. Parties Aériennes*Thrips (tomate et aubergine)	5,5 kg/ha (577,5 g/ha)	1	14 jours	Non conforme (risque sanitaire opérateur (hors automate) et travailleur) Non finalisé (efficacité)

Les lignes grises 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 DICARZOL 10 SP

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger aquatique 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 tous documents d'information sur le produit.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« EUH208 : Contient du forméthanate. Peut produire une réaction allergique. »

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

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- Pour l'opérateur¹³, porter :

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un automate (usage tomate sous serre)
 - **pendant le mélange/charge**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un 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 ;

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 le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

- **Délai de rentrée¹⁴ :**

- 6 h en plein champ et 8 h sous serre en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹⁵.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁶ de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour tous les usages revendiqués.
- **SPe 3** : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages revendiqués sur pêcher.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁷.
- **Délai avant récolte¹⁸ :**
Vigne : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 64
Melon : 3 jours
Pêcher : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 67
Tomate : 14 jours

Recommandations de la Direction d'évaluation des produits réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹⁹ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballage

Sac multicouches PET/AI/PE contenant 5 sacs de 1 kg en alcool polyvinyle soluble dans l'eau

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 Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

¹⁶ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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).

¹⁹ EPI : équipement de protection individuelle.

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.

Concernant les caractéristiques physicochimiques, il conviendrait de fournir :

- L'étude finalisée de stabilité au stockage long terme.
- Une étude de stabilité au stockage dans l'emballage commercial sachet solubles dans l'eau.
- Le test de mousse persistante doit être réalisé sur une solution contenant la préparation SP et l'emballage sachet hydrosoluble à une concentration représentative des conditions réelles d'utilisation.

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation DICARZOL 10 SP

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Formétanate	105 g/kg	577,5 à 588 g/ha

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
12703141 Vigne*Trait. Parties Aériennes*Thrips (raisin de table uniquement)	5,6 kg/ha	1	F
16603102 Laitue*Trait. Parties Aériennes*Thrips	5,5 kg/ha	1	F
16753104 Melon*Trait. Parties Aériennes*Thrips	5,5 kg/ha	2	3 jours
12553116 Pêcher*Trait. Parties Aériennes*Thrips	5,5 kg/ha	1	F
16953110 Tomate*Trait. Parties Aériennes*Thrips	5,5 kg/ha	1	14 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁰	
	Catégorie	Code H
Fométanate (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 2	H300 Mortel en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2	H330 Mortel par inhalation
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets négatifs à long terme

²⁰ 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.