



Maisons-Alfort, le 6 mars 2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit ECOMETAL, à base de métaldéhyde, de la société SHARDA CROPCHEM ESPANA S.L.

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 SHARDA CROPCHEM ESPANA S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit ECOMETAL pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit ECOMETAL est un molluscicide à base de 15 g/kg de métaldéhyde¹ se présentant sous la forme d'un appât granulé (GB). 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 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.

Ce produit a été examinée par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions³ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités italiennes (en langue anglaise).

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°546/2011⁴. 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 « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle », la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ 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 actives approuvées.

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 Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités italiennes en date du 01 avril 2019 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

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.

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, 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 ECOMETAL 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 du produit ECOMETAL, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pour les opérateurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (granulés à épandre), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁶, des résidents⁶ et des travailleurs⁶ est considérée comme non nécessaire.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages céréales à pailles, betterave industrielle et fourragère, laitue (plein champ et sous abri), fraisier (sous abri) et citronnier n'entraînent pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR⁸ de type F associé à un stade d'application BBCH 19 est retenu pour les usages laitue plein champ (portée d'usage laitue uniquement).

Pour l'usage citronnier, en l'absence de données sur les niveaux de résidus dans les fruits tombés au sol, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié. Par conséquent, cet usage est considéré conforme uniquement selon les mesures de gestion proposées.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur prairie, roquette, épinard, fraisier (plein champ), le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

Les cultures ornementales (arbres et arbustes, rosier, cultures florales et plantes vertes, bulbes ornementaux) et les gazon de graminées 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 pertinente. Aucun résidu significatif n'est attendu dans les cultures suivantes.

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 Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

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 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).

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit ECOMETAL, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁹ et à la dose journalière admissible¹⁰ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active, liées à l'utilisation du produit ECOMETAL, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit ECOMETAL, 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 ECOMETAL est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit ECOMETAL est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de transformation et la multiplication sont considérés comme négligeables.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du métaldéhyde ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

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.

⁹ 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).

¹⁰ 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).

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
11012903 - Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots <i>Portée d'usage : céréales à pailles : blé, triticale, épeautre, seigle, orge, avoine, sarrasin</i>	7 kg/ha	6	7 jours	BBCH ¹² 00-29	F	Conforme
11012903 - Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots <i>Portée d'usage : betterave industrielle et fourragère</i>	7 kg/ha	6	7 jours	BBCH 00-15	F	Conforme
11012903 - Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots <i>Portée d'usage : prairie</i>	7 kg/ha	6	7 jours	BBCH 00-15	F	Non conforme (LMR)
11012903 - Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots <i>Portée d'usage : gazon de graminées</i>	7 kg/ha	6	7 jours	BBCH 00-99	NA	Conforme
11012903 - Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots <i>Portée d'usage : laitue</i> Plein champ et sous abri	7 kg/ha	6	7 jours	BBCH 00-19 (plein champ) BBCH 00-41 (sous abri)	F	Conforme
11012903 - Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots <i>Portée d'usage : roquette, épinard</i> Plein champ et sous abri	7 kg/ha	6	7 jours	BBCH 00-41	-	Non conforme (LMR)

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).

¹² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
11012903 - Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots <i>Portée d'usage : fraiser</i> <i>Plein champ</i>	7 kg/ha	6	7 jours	BBCH 00-69	-	Non conforme (LMR)
11012903 - Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots <i>Portée d'usage : fraiser</i> <i>Sous abri</i>	7 kg/ha	6	7 jours	BBCH 00-69	F	Conforme
11012903 - Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots <i>Portée d'usage : arbres et arbustes, rosier, cultures florales et plantes vertes, bulbes ornementaux</i> <i>Plein champ et sous abri</i>	7 kg/ha	6	7 jours	BBCH 00-99	NA	Conforme
11012903 - Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots <i>Portée d'usage : citronnier</i>	7 kg/ha	6	7 jours	BBCH 00-69	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 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 du produit ECOMETAL

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
Catégorie	Code H
Sans classement	-
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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.

Cette classification est à prendre 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.

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'opérateur¹⁴, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un tracteur équipé d'un micro-granulateur ou d'un micro-granulateur manuel, porter :
 - ***pendant le chargement du matériel d'épandage***
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - 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'épandage***
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur semoir, épandeur à engrais ou micro-granulateur ;
 - Combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - ***pendant le nettoyage du matériel d'épandage***
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - 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 rentrée¹⁵** : 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 6** : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁶.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Céréales à pailles : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 29.
 - Betterave industrielle et fourragère : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 15.
 - Laitue : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 19 (plein champ) ou 41 (sous abri).

¹⁴ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

- Fraisier : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69 (sous abri).
- Citronnier : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Ne pas conserver à une température supérieure à 35 ° C.
 - Citronnier : Ne pas récolter les fruits en contact direct avec le sol.
 - Utiliser des dispositifs ou modes d'application permettant d'éviter toute contamination de la culture.

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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹⁷ 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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065¹⁸).

Emballages

- Sac en OPP/ PET met/PEBD¹⁹ (0,10 kg, 0,20 kg, 0,25 kg, 0,5 kg, 0,75 kg, 1 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg).

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 » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Un suivi des effets aigus sur les populations d'oiseaux et de mammifères granivores.

¹⁷ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁸ ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

¹⁹ Polypropylène orienté / polyéthylène téréphthalate métallisé / polyéthylène basse densité.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit ECOMETAL

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Métaldéhyde	15 g/kg	105 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
11012903 - Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots <i>Portée d'usage : céréales à pailles : blé, triticale, épeautre, seigle, orge, avoine, sarrasin</i>	7 kg/ha	6	7 jours	BBCH 00-29	F
11012903 - Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots <i>Portée d'usage : betterave industrielle et fourragère</i>	7 kg/ha	6	7 jours	BBCH 00-15	F
11012903 - Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots <i>Portée d'usage : prairie</i>	7 kg/ha	6	7 jours	BBCH 00-15	F
11012903 - Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots <i>Portée d'usage : gazon de graminées</i>	7 kg/ha	6	7 jours	BBCH 00-99	NA
11012903 - Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots <i>Portée d'usage : laitue, roquette, épinard</i>	7 kg/ha	6	7 jours	BBCH 00-41	-
11012903 - Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots <i>Portée d'usage : fraisier</i>	7 kg/ha	6	7 jours	BBCH 00-69	-
11012903 - Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots <i>Portée d'usage : arbres et arbustes, rosier, cultures florales et plantes vertes, bulbes ornementaux</i>	7 kg/ha	6	7 jours	BBCH 00-99	NA
11012903 - Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots <i>Portée d'usage : citronnier</i>	7 kg/ha	6	7 jours	BBCH 00-69	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁰	
	Catégorie	Code H
Métaldéhyde (Reg. (CE) n°1272/2008)	Matières solides inflammables, catégorie 2	H228 Matières solides inflammables
	Toxicité. aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sans classement pour l'environnement	-

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.