

Maisons-Alfort, le 02/12/2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un emploi par des utilisateurs non professionnels pour le produit mixte ENGRAIS GAZON ANTI-MOUSSE, à base de sulfate de fer et d'éléments fertilisants de la société DE CEUSTER MESTSTOFFEN NV

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 DE CEUSTER MESTSTOFFEN NV, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit mixte ENGRAIS GAZON ANTI-MOUSSE pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

Le produit ENGRAIS GAZON ANTI MOUSSE est un herbicide à base de 100 g/kg de sulfate de fer¹ et d'éléments fertilisants déclarés conformes à une norme d'application obligatoire², se présentant sous la forme de granulés (GR), appliqué 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°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été examiné par les autorités néerlandaises [Etat Membre Rapporteur de la zone Centre de l'Europe].

Les conclusions⁴ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités néerlandaises (en langue anglaise).

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°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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

³ 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.

⁴ Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités néerlandaises en date du 02 août 2019 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

⁵ 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.

Après évaluation de la demande, 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, 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 ENGRAIS GAZON ANTI-MOUSSE ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liée à l'utilisation du produit ENGRAIS GAZON ANTI-MOUSSE, pour l'usage revendiqué est inférieure à l'AOEL⁶ de la substance active pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur⁷ (applicateur du produit) ou travailleur⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Une évaluation dédiée⁸ a été réalisée afin de prendre en compte le risque d'intoxication accidentelle des enfants par ingestion de granulés après épandage. L'ingestion de 175 granulés et 93 granulés conduisent respectivement à des dépassements de la dose de référence aigue ou du niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur pour le sulfate et pour le fer. 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 (granulé prêt à l'emploi), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁷ est considérée comme non nécessaire.

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 du produit ENGRAIS GAZON ANTI-MOUSSE 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 nécessaire.

Compte-tenu du mode d'application du produit ENGRAIS GAZON ANTI-MOUSSE (granulés utilisés en jardins d'amateur), les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques et terrestres, à l'exception des oiseaux, mammifères, liés à l'utilisation de la préparation sont négligeables. Les niveaux d'exposition estimés pour les oiseaux et mammifères sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁶ 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.

⁷ 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

⁸ Le risque d'intoxication accidentelle par ingestion de granulés après épandage a été estimé en divisant l'AOEL respective des substances actives du produit par leur quantité (en mg) dans un granulé, soit les nombres de granulés à ingérer par poids de corps pour atteindre l'AOEL de chaque substance active. Ces nombres, une fois rapportés au poids moyen d'un enfant (soit 10 kg), permettent d'estimer par un scénario inverse la quantité de granulés que devrait ingérer un enfant pour atteindre les AOEL des substances actives présentes dans le produit.

B. Le niveau d'efficacité du produit ENGRAIS GAZON ANTI-MOUSSE est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le niveau de sélectivité du produit ENGRAIS GAZON ANTI-MOUSSE est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le risque d'apparition 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 du produit ENGRAIS GAZON ANTI-MOUSSE

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
18505902 – Gazon de graminées* traitement des parties aériennes * mousses	750 kg/ha	1	-	Février-septembre	NA	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.

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

II. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels du produit ENGRAIS GAZON ANTI-MOUSSE

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 (d)
Conforme pour les emballages précisés dans les conditions d'emploi ci-dessous : Carton (boîte doseuse) (1,5 kg et 3 kg) (e)

(d) : La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels, notamment celles de l'arrêté du 6 avril 2020 relatif aux conditions d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique pour la gamme d'usages « amateur ».

(e) : Les autres emballages revendiqués (sacs refermables en PEBD de 10 et 20 kg) ne sont pas en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel, dans le cadre des conditions d'utilisation.

III. Classification du produit ENGRAIS GAZON ANTI-MOUSSE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁰	
Catégorie	Code H
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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.

IV. Conditions d'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.
- Eviter d'épandre les granulés vers les plantes voisines.
- Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- Afin de limiter le risque d'eutrophisation, éviter d'appliquer le produit à proximité d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière, ...).
- L'épandage à la main des granulés est strictement interdit.

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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Ne pas utiliser sur gazon de moins de 6 mois.

Emballages

- Carton (boîte doseuse) (1,5 kg et 3 kg)

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.

Concernant les caractéristiques physicochimiques, il conviendrait de fournir dans le cadre de la procédure de réexamen du produit :

- Une méthode d'analyse pour la détermination spécifique du fer divalent dans le produit.

Annexe 1

**Usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit ENGRAIS GAZON ANTI-MOUSSE**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Sulfate de fer	91,27 g/kg	68,45 kg sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
18505902 – Gazons de graminées* traitement des parties aériennes * mousses	750 kg/ha	1	-	Février- septembre	NA

Annexe 2
Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹¹	
	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

¹¹ 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.