

Maisons-Alfort, le 12 février 2016

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'extension d'usage mineur (Article 51)** **pour la préparation FASNET SC**

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 BAYER S.A.S. relatif à une demande d'extension d'usage mineur déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour la préparation FASNET SC (AMM² n°9800210 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation FASNET SC est un herbicide à base de 160 g/L de phenmédiphame se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation FASNET SC a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 21 janvier 2009 pour le dossier 2007-1399) et de la demande d'extension d'usage mineur (avis de l'Anses du 09 février 2011 pour le dossier 2010-1113).

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°1107/2009, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un «Registration Report» comprenant uniquement la partie A (en langue anglaise) dédiée à une extension d'usage mineur dans le cadre de l'article 51 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°546/2011³.

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'Evaluation 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 Autorisation de Mise sur le marché.

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 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 d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation FASNET SC ont été décrites et évaluées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché et sont considérées comme conformes. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation de la préparation FASNET SC pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL⁴ pour les opérateurs⁵, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'usage revendiqué étant exclusivement un usage sous abri, l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁶ et des résidents⁷ est considérée comme non nécessaire.

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs⁸ après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, l'usage n'entraîne pas de dépassement de la LMR⁹ en vigueur.

La fixation d'une dose de référence aiguë¹⁰ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active phenmédiphame. Un risque aigu n'est donc pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation FASNET SC.

Les niveaux estimés de l'exposition chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation FASNET SC, sont inférieurs à la dose journalière admissible¹¹ de la substance active.

Les expositions pour les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation de la préparation FASNET SC pour l'usage revendiqué, sont couvertes par les évaluations réalisées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁴ 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.

⁵ 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.

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 Les résidents sont des personnes qui habitent, travaillent ou fréquentent une institution à proximité des espaces traités avec des produits phytopharmaceutiques, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec les produits traités.

⁸ 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.

⁹ LMR (Limite Maximale de Résidus) : concentration maximale en résidus de substances actives et/ou métabolites tolérée dans une denrée alimentaire, en l'état ou transformée, destinée à l'homme ou aux animaux.

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

- B. Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

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 extension d'usage mineur (Article 51) de la préparation FASNET SC

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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
16555901 – Fraisier*Désherbage (Pépinières de plants de fraisier)	3 L/ha	2 ⁽¹⁾	15 jours	BBCH ¹³ 12-13	210 jours ⁽²⁾	Conforme

⁽¹⁾ Application fractionnée en 2 applications de 3 L/ha par application et d'une dose cumulée n'excédant pas 6 L/ha/an.

⁽²⁾ Pas de récolte pour les cultures de fraisiers en pépinières.

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.

(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 FASNET SC

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation n'est pas modifiée.

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.

Les conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ne sont pas modifiées et sont applicables à cette extension d'usage mineur avec les actualisations suivantes.

¹² 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).

¹³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

- **Pour l'opérateur**, porter :
 - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation Culture haute (> 50 cm)**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application).
- **Pour le travailleur** amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

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'EPI¹⁴ 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.

¹⁴ EPI : équipement de protection individuelle.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur
pour une demande d'extension d'usage mineur (Article 51)
de la préparation FASNET SC**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
phenmédiphame	160 g/L	480 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16555901 Fraisier*désherbage (Pépinières de plants de fraisier)	3 L/ha	2 ⁽¹⁾	15 jours	BBCH 12-13	210 jours ⁽²⁾

⁽¹⁾ Application fractionnée en 2 applications de 3 L/ha par application et d'une dose cumulée n'excédant pas 6 L/ha/an.

⁽²⁾ Pas de récolte pour les cultures de fraisiers en pépinières.