

Maisons-Alfort, le 27 novembre 2017

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation FORESTER

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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation FORESTER (AMM¹ n°2080097 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation FORESTER est un insecticide à base de 100 g/L de cyperméthrine se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW), appliquée par pulvérisation. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation FORESTER a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 10 novembre 2008 pour le dossier 2007-2616).

L'objet de cette demande est d'étendre l'usage « 00401012 Forêt*Trt bois abattus*Insectes xylophages sous corticaux », actuellement autorisé pour une application en forêt à une application en container.

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°1107/2009², de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

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 consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 26 septembre 2017, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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 (description du protocole d'application) 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 :

En ce qui concerne les données physico-chimiques et les méthodes d'analyse, les modifications des conditions d'emploi revendiquées ne sont pas de nature à modifier les conclusions de l'évaluation réalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation FORESTER.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation de la préparation FORESTER, pour l'usage revendiqué est inférieure à l'AOEL⁴ de la substance active pour les opérateurs⁵ et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Aucune exposition des personnes présentes et des résidents n'est attendue.

Les risques de contamination des eaux souterraines et les risques pour l'ensemble des organismes non cibles sont considérés négligeables, en tenant compte de l'aménagement de zones dédiées au traitement des grumes et équipées de dispositifs de récupération de l'excédent de bouillie.

Aucune nouvelle donnée d'efficacité n'ayant été fournie, l'évaluation ne peut pas être finalisée sur la base des éléments disponibles.

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 l'usage revendiqué par le demandeur pour une modification des conditions d'emploi de la préparation FORESTER

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR) ⁷	Conclusion (b)
00401012 Forêt*Trt bois abattus*Insectes xylophages et sous corticaux Application en container	2 L/hL(d)	1	-	-	Non finalisée (absence de données d'efficacité dans les conditions d'emploi)

- 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.
- d) utilisation à 1 L de bouille (dilution 2%) par m³ de bois en container

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 Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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

II. Conditions d'emploi

- **Pour l'opérateur⁸,** porter lors du chargement, et du nettoyage du matériel de pulvérisation :
 - o Gants en nitrile certifiés EN 374-3 (uniquement lors des interventions sur le matériel, et devant être gardés à l'extérieur de la cabine le cas échéant)
 - o Combinaison de travail en polyester 65%/ coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant (proposition notifiant)
 - o Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 (proposition notifiant)
 - o Ou bien un vêtement de travail+ EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus
 - o Bottes de protections certifiées EN 13 832-3
- **Pour le travailleur,** porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3 et un vêtement de travail et des Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) proposition notifiant
- **Autres conditions d'emploi : 2**
 - o Traitement dans des sites dédiés (zones déclarées et connues de la DRAAF) ;
 - o Mise en place d'une bâche de récupération hermétique placée à l'entrée du container (au moyen de barrières de rétention) s'étendant jusqu'au pulvérisateur et devant être rincée à l'eau et les eaux de rinçage récupérées pour traitement par une filière de récupération de déchets dangereux ;
 - o Mise en place d'un périmètre de protection de 8 mètres autour de la zone de pulvérisation du traitement jusqu'à la fermeture du container ;
 - o Pulvérisateur de type « anti-drop spray nozzles » générant une pression de 20 à 25 bars, installé sur un pick-up avec cabine munie d'une caméra permettant de contrôler la pulvérisation.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

Par ailleurs, en ce qui concerne le matériel/dispositif d'application, il convient de respecter la réglementation qui s'applique aux équipements de travail, tout particulièrement aux machines, telle que prévue dans la directive 2006/42/CE⁹ et notamment les dispositions relatives aux machines destinées à l'application des pesticides.

⁸ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

⁹ Directive 2006/42/CE du Parlement Européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE

Annexe 1

**Usages autorisés de la préparation FORESTER
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition de la préparation
cyperméthrine	100 g/L

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 application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00401012 Forêt*Trt bois abattus*Insectes xylophages et sous corticaux Application en forêt	1 L/hL*	1	-	-	-

* utilisation recommandée de 2 à 5 L de bouille (dilution 1%) par m³ de bois