

Maisons-Alfort, le 15 décembre 2015

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation HAUBAN et ses seconds noms,
à base de florasulame et isoxabène,
de la société DOW AGROSCIENCES S.A.S.
après approbation de la substance active isoxabène au titre du règlement (CE)

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 DOW AGROSCIENCES S.A.S. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation HAUBAN et ses seconds noms après approbation de l'isoxabène au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

La préparation HAUBAN est un herbicide à base de 40 g/kg de florasulame² et de 610 g/kg d'isoxabène, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation HAUBAN disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n° 2080094). En raison de l'approbation de la substance active isoxabène au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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°1107/2009⁴, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.
Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » (en langue anglaise).

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.

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 Le florasulame est une substance active approuvée selon le 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 approuvées.

³ Autorisation de Mise sur le marché

⁴ 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.

Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵.

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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation HAUBAN ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Toutefois, des données devraient être requises en post-autorisation.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation HAUBAN pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ pour les opérateurs⁷ et les personnes présentes⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs⁹ 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, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

La fixation d'une dose de référence aiguë¹¹ n'a pas été jugée nécessaire pour le florasulame et l'isoxabène. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de

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.

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 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.

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ 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

la préparation HAUBAN. Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation HAUBAN, est inférieur à la dose journalière admissible¹² des substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines des substances actives et de leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation HAUBAN, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹³.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation HAUBAN, 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 de la préparation HAUBAN est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité de la préparation HAUBAN est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués, à l'exception des céréales de printemps pour lesquelles aucune donnée n'a été fournie.

Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification et de brasserie/malterie, la multiplication, les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance suite à l'utilisation de la préparation HAUBAN sur céréales peut être considéré comme faible. Cependant, compte tenu du développement des résistances aux inhibiteurs des ALS, il conviendrait de mettre en place un suivi de résistance au florasulame et d'informer les autorités compétentes uniquement en cas de changement majeur par rapport au contexte actuel de résistance.

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.

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).

¹² 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).

¹³ 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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation HAUBAN

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
15105912 blé * désherbage	0,095 kg/ha	1	-	BBCH ¹⁵ 00-13	DAR F BBCH13	Conforme (uniquement sur céréales d'hiver)
15105913 orge* désherbage	0,095 kg/ha	1	-	BBCH 00-13	DAR F BBCH13	Conforme (uniquement sur céréales d'hiver)
15105911 avoine * désherbage	0,095 kg/ha	1	-	BBCH 00-13	DAR F BBCH13	Conforme (uniquement sur céréales d'hiver)
15105915 seigle * désherbage	0,095 kg/ha	1	-	BBCH 00-13	DAR F BBCH13	Conforme (uniquement sur céréales d'hiver)

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'application pour un cycle cultural par an et par parcelle.

II. Classification de la préparation HAUBAN

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

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Danger pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger pour le milieu aquatique - Danger 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 tout document d'information sur le produit.

¹⁴ 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).

¹⁵ 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).

¹⁶ 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.

La classification des substances actives 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'opérateur¹⁷**, porter :
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - **pendant le mélange/chargement**
 - 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 pardessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**
 - Si application avec tracteur avec cabine :*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine :*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.
 - **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 pardessus la combinaison précitée.
 - o **Pour le travailleur¹⁸** 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.
 - **Délai de rentrée¹⁹** :
 - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006²⁰.
 - **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 2** Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45%.

¹⁷ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁸ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁹ 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.

²⁰ 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

- **SPe 3** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²¹ de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- **SPe 3** Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²².
- **Délai(s) avant récolte**²³ :
 - o Blé, orge, avoine, seigle : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH²⁴13
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Pour l'isoxabène : respecter un délai de réimplantation de 180 jours pour les cultures de type légume-feuilles ou légumes-racines.

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'EPI²⁵ 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.

Emballages

- PEHD²⁶ (0,25 kg ; 0,3 kg ; 0,5 kg ; 1 kg ; 1,5 kg ; 2 kg ; 2,5 kg ; 3 kg ; 4 kg ; 5 kg)
- Sacs PEBD²⁷/aluminium (100 g)

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.

²¹ 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.

²² 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.

²³ 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).

²⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

²⁵ EPI : équipement de protection individuelle

²⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

²⁷ PEBD : polyéthylène basse densité

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- La détermination de la teneur en impureté pertinente 2,6-DFA avant et après stockage à température ambiante pendant 2 ans et la validation de la méthode utilisée dans cette étude de stockage.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un plan de surveillance pour le florasulame et d'informer les autorités compétentes uniquement en cas de changement majeur par rapport au contexte actuel de résistance.

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation HAUBAN

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Doses maximales de substance active
florasulame	40 g/kg	3,8 g sa/ha
isoxabène	610 g/kg	57,95 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application Stade	Délai avant récolte (DAR)
15105912 blé tendre d'hiver * désherbage	0,095 kg/ha	1 BBCH 00 à 13 Application à l'automne (1 ^{er} septembre au 31 décembre)	-
15105932 blé dur d'hiver * désherbage			
15105913 orge d'hiver * désherbage			
15105911 avoine d'hiver * désherbage			
15105915 seigle d'hiver * désherbage			
15105934 triticales * désherbage			

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁸	
	Catégorie	Code H
florasulame (Reg. (CE) n°1272/2008)	Danger pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
isoxabène (Reg. (CE) n°1272/2008)	Danger pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 4	H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

²⁸ 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.