

Maisons-Alfort, le 11/08/2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un emploi par des utilisateurs non professionnels pour la préparation HELIXER JARDIN, à base de métaldéhyde, de la société SBM Développement

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 SBM Développement relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation HELIXER JARDIN pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

La préparation HELIXER JARDIN est un molluscicide à base de 30 g/kg de métaldéhyde¹ se présentant sous la forme de granulés (GR). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation identique HELIXER (dossier n°2013-1803) pour un emploi par des utilisateurs professionnels a été évalué conjointement.

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, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

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 SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

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°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe 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.

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, les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées comme conformes sauf en ce qui concerne la stabilité. En effet, la préparation n'est pas considérée comme stable au cours du temps à température ambiante (teneur en impureté pertinente acétaldéhyde supérieure à la limite acceptable spécifiée⁵) et les données ne permettent pas de proposer une mesure de stockage appropriée.

Dans le cas d'un non respect de la limite acceptable spécifiée en acétaldéhyde, l'évaluation ne peut être jugée conforme.

L'évaluation ci-après s'applique dans le cas d'un respect de la limite acceptable en acétaldéhyde.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation HELIXER JARDIN pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ du métaldéhyde pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur (applicateur du produit).

Dans le cadre d'une utilisation par des non-professionnels, il est considéré que l'évaluation pour les personnes présentes⁷ est couverte par celle de l'opérateur.

Dans le cas d'un utilisateur non professionnel, le travailleur⁸ est aussi, très souvent, l'opérateur du produit.

Une évaluation dédiée a été réalisée afin de prendre en compte une intoxication accidentelle d'enfants par ingestion de granulés après épandage. L'ingestion de 14 granulés conduit au dépassement de la dose de référence aiguë⁹. En conséquence, l'agent amérissant présent dans la préparation est considéré comme nécessaire pour limiter l'ingestion.

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.

⁵ 0,004% dans la formulation pour une teneur en substance active de 30g/kg.

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 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.

⁸ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

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).

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR de type F¹⁰ assorti d'un stade maximal d'application est proposé pour les usages suivants

- Choux pommés, choux fleurs, choux de Bruxelles: BBCH¹¹ 40,
- Laitue et autres salades: BBCH 40,
- Fraisier : BBCH 69.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles¹² revendiquées ou proposées (DAR choux, laitues, fraisier), les usages plein champ betterave potagère et fourragère, pomme de terre, chou pommé, chou fleur, chou de Bruxelles, laitue et autres salades et fraisier n'entraînent pas de dépassement des LMR¹³ en vigueur.

Par ailleurs, aucun essai n'a été fourni permettant d'évaluer les usages brocoli, chou feuillu et chou rave.

Pour les cultures légumières, il conviendra d'appliquer la préparation entre les rangs conformément aux conditions utilisées dans les essais résidus fournis et ne pas appliquer la préparation HELIXER JARDIN directement sur les parties récoltées des plantes.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation HELIXER JARDIN, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë et à la dose journalière admissible¹⁴ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active, liées à l'utilisation de la préparation HELIXER JARDIN, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁵.

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

Le niveau de phytotoxicité de la préparation HELIXER JARDIN dans les conditions d'emploi revendiquées est considéré comme négligeable.

Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication des végétaux, les cultures suivantes peut être considéré comme négligeable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance peut être considéré comme faible pour les usages revendiqués.

¹⁰ 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).

¹¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

¹² Au sens du règlement (CE) N°396/2005

¹³ 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.

¹⁴ 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).

¹⁵ 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.

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.

Dans le cas d'un non respect de la limite acceptable spécifiée en acétaldéhyde, l'évaluation ne peut être jugée conforme.

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

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 ¹⁶)	Conclusion (b)
16012901 * Cultures légumières * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée de l'usage : pomme de terre, betterave potagère et fourragère, choux, laitue et autres salades similaires, fraisier</i>	0,7 g/m ² (la dose peut être remplacée par 2 applications à la dose d'emploi de 0,35 g/m ² avec un intervalle minimum de 7 jours)	3	14 jours	BBCH ¹⁷ 00-45 sur pomme de terre BBCH 00-15 sur betterave potagère et fourragère BBCH 00-40 sur choux, laitue et autres salades similaires BBCH 00-69 sur fraisier	F (BBCH 45 sur pomme de terre) F (BBCH 15 sur betterave potagère et fourragère) F (BBCH 40 sur choux et laitue et autres salades similaires) F (BBCH 69 sur fraisier)	Non conforme (stabilité de la préparation et formation d'acétaldéhyde à une teneur supérieure à la valeur spécifiée) (absence d'essais résidus sur brocoli, chou feuillu et chou rave)
17402901 * Cultures ornementales * traitement du sol * limaces et escargots	0,7 g/m ² (la dose peut être remplacée par 2 applications à la dose d'emploi de 0,35 g/m ² avec un intervalle minimum de 7 jours)	3	14 jours	BBCH 00-69	NA	Non conforme (stabilité de la préparation et formation d'acétaldéhyde à une teneur supérieure à la valeur spécifiée)

¹⁶ 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).

¹⁷ 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 d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
00701001 * Plantes d'intérieur et balcons * traitement des substrats * Limaces et escargots	0,7 g/m ² (la dose peut être remplacée par 2 applications à la dose d'emploi de 0,35 g/m ² avec un intervalle minimum de 7 jours)	3	14 jours	BBCH 00-69	NA	Non conforme (stabilité de la préparation et formation d'acétaldéhyde à une teneur supérieure à la valeur spécifiée)

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. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels de la préparation HELIXER JARDIN

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

(d) : La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels. Par ailleurs, l'Anses a publié un avis le 16 février 2015 répondant à la saisine n°2013-SA-0128 relative à « la modification ou à l'apport de précision de l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels ».

III. Classification de la préparation HELIXER JARDIN

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁸	
Catégorie	Code H
Sans classement	Sans classement
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.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

IV. 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.

¹⁸ 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.

- **Délai de rentrée**¹⁹ : Non applicable pour ce type d'application (granulés).
- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisé.
- Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- Ne pas laisser les contenants accessibles aux animaux domestiques et éviter toute application du produit en leur présence.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Betterave potagère et fourragère : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 15.
 - o Pomme de terre : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 45.
 - o Chou pommé, chou-fleur, chou de Bruxelles, laitue et autres salades : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 40.
 - o Fraisier : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Ne pas appliquer la préparation HELIXER JARDIN directement sur les parties récoltées des plantes.

Emballages

- o Etui en carton (300 g, 500 g, 900 g ou 2500 g) avec bec verseur
- o Etui en carton et sachet PET/PE²¹ (300 g, 500 g, 900 g ou 2500 g) avec doseur

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 » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Concernant les méthodes d'analyses, il conviendrait de fournir:

- Une méthode analytique (avec une méthode de confirmation si nécessaire) et son ILV pour la détermination des résidus de métaldéhyde dans les denrées animales.

VI. Données manquantes sur la substance active et ses métabolites

Les données qui ont été identifiées comme manquantes dans le cadre de l'évaluation européenne sont détaillées dans l'avis motivé²² de l'EFSA dans le cadre de l'article 12.

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 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.

²¹ Polyéthylène/polyéthylène téréphtalate

²² Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels(MRLs) for metaldehyde according to Article 12 of Regulation (EC)No 396/2005

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation HELIXER JARDIN**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Métaldehyde	30 g/kg	0,021 g sa/m ²

Usage(s)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
16012091 * Cultures légumières * traitement du sol * limaces et escargots <i>« autorisé sur <u>pommes de terre</u> »</i> 3 applications en plein ou en localisation sur la raie de semis jusqu'au stade BBCH 45 : Intervalle minimum de 14 jours entre les applications Fractionnement possible : la dose homologuée de 0,7 g/m ² peut être remplacée par 2 applications à la dose d'emploi de 0,35 g/m ² avec un intervalle minimum de 7 j	0,7 g/m ²	3	F
16012091 * Cultures légumières * traitement du sol * limaces et escargots <i>« autorisé sur <u>betteraves potagères et fourragères</u> »</i> 3 applications en plein ou en localisation sur la raie de semis jusqu'au stade BBCH 15 : Intervalle minimum de 14 jours entre les applications Fractionnement possible : la dose homologuée de 0,7 g/m ² peut être remplacée par 2 applications à la dose d'emploi de 0,35 g/m ² avec un intervalle minimum de 7 j	0,7 g/m ²	3	F
16012091 * Cultures légumières * traitement du sol * limaces et escargots <i>« autorisé sur <u>choux</u> »</i> 3 applications entre les rangs : Intervalle minimum de 14 jours entre les applications Fractionnement possible : la dose homologuée de 0,7 g/m ² peut être remplacée par 2 applications à la dose d'emploi de 0,35 g/m ² avec un intervalle minimum de 7 j	0,7 g/m ²	3	1
16012091 * Cultures légumières * traitement du sol * limaces et escargots <i>« autorisé sur <u>laitue et autres salades similaires</u> »</i> 3 applications entre les rangs : Intervalle minimum de 14 jours entre les applications Fractionnement possible : la dose homologuée de 0,7 g/m ² peut être remplacée par 2 applications à la dose d'emploi de 0,35 g/m ² avec un intervalle minimum de 7 j	0,7 g/m ²	3	1
16012091 * Cultures légumières * traitement du sol * limaces et escargots <i>« autorisé sur <u>fraisier</u> »</i> 3 applications entre les rangs : Intervalle minimum de 14 jours entre les applications Fractionnement possible : la dose homologuée de 0,7 g/m ² peut être remplacée par 2 applications à la dose d'emploi de 0,35 g/m ² avec un intervalle minimum de 7 j	0,7 g/m ²	3	1

Usage(s)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
<p>17402901 * Cultures ornementales * traitement du sol * limaces et escargots <i>« autorisé sur toutes cultures florales et bulbes floraux et plantes ornementales »</i></p> <p><i>3 applications en plein ou en localisation sur la raie de semis ou en plantation : intervalle minimum de 14 jours entre les applications</i> <i>Fractionnement possible : la dose homologuée de 0,7 g/m² peut être remplacée par 2 applications à la dose d'emploi de 0,35 g/m² réalisées avec un intervalle minimum de 7 j</i></p>	0,7 g/m ²	3	NA
<p>00701001 * Plantes d'intérieur et balcons * traitement des substrats * Limaces et escargots</p> <p><i>3 applications en plein ou en localisation sur la raie de semis ou en plantation : intervalle minimum de 14 jours entre les applications</i></p>	1,4 g/2m ²	3	NA

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²³	
	Catégorie	Code H
Métaldéhyde (Reg. (CE) n°1272/2008)	Matières solides inflammables, catégorie 2	H228 Matière solides inflammables
	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sans classement pour l'environnement	-

²³ 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.