

Maisons-Alfort, le 1^{er} juillet 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 HERBATAK ULTRA,
à base d'acide pélargonique,
de la société Evergreen Garden Care France S.A.S.

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 Evergreen Garden Care France S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit HERBATAK ULTRA pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

Le produit HERBATAK ULTRA est un herbicide à base de 565,5 g/L d'acide pélargonique¹ se présentant sous la forme concentrée émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé pour les mêmes usages suite à un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit HERBATAK ULTRA (conclusions de la Direction d'Evaluation de produits Réglementés du 17/05/2019 pour le dossier 2017-2965). L'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines n'avait pas pu être finalisée pour les usages sur surfaces perméables. En conséquence, seules les sections environnement et écotoxicologie ont été soumises par le demandeur et évaluée dans le cadre de ce dossier.

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

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaires 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.

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°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", 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 HERBATAK ULTRA, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs et l'efficacité, liées à l'utilisation du produit HERBATAK ULTRA pour les usages revendiqués, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (conclusions n°2017-2965 de la DEPR du 17 mai 2019).

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active, liées à l'utilisation du produit HERBATAK ULTRA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit HERBATAK ULTRA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une exposition significative est attendue, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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.

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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit HERBATK ULTRA.

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁴)	Conclusion (b)
11015924 traitements généraux *Désherbage *Avt mise cult.	23 mL/ 10 m ²	4	7-21 jours	Avril-aout	Non nécessaire	Conforme
11015932 traitements généraux * désherbage *cult installées	23 mL/ 10 m ²	4	7-21 jours	Avril-aout	Non nécessaire	Conforme
11015903 Usages non agricoles*Désherbage*All . PJT, Cimet., Voies	23 mL/ 10 m ²	4	7-21 jours	Surfaces imperméables Avril-novembre Surfaces perméables Avril-aout	Non nécessaire	Conforme
00201024 cultures fruitières *désherbage* cult. installée	23 mL/ 10 m ²	4	7-21	Avril- aout	Non nécessaire	Conforme
14055905 arbres et arbustes* désherbage* plantat. pl. terre	23 mL/ 10 m ²	4	7-21	Avril-aout	Non nécessaire	Conforme
11013901 traitements généraux *trt ecorces* mousses, lichens, algues	23 mL/ 10 m ²	4	7-21 jours	Avril-aout	Non nécessaire	Conforme
11015908 traitements généraux *destruct. mousses	23 mL/ 10 m ²	4	7-21 jours	Surfaces imperméables Avril-novembre Surfaces perméables Avril-aout	Non nécessaire	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.

⁴ 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. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels de la préparation HERBATAK ULTRA

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

(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 ».

III. Conditions d'emploi

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

SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit entre septembre et mars pour les usages sur surface perméable en traitements généraux, usages non agricoles, cultures fruitières et arbres et arbustes.

- 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 du pulvérisateur.
- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière, ...).
- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés et les dalles.
- Eviter toute dérive de pulvérisation et de ruissellement vers les plantes voisines.
- Ne pas appliquer en présence d'insectes pollinisateurs et/ou auxiliaires (abeilles, bourdons, coccinelles, ...).

IV. Données post-autorisation

La demande en post-autorisation des conclusions de la Direction d'Evaluation de produits Réglementés du 17/05/2019 pour le dossier 2017-2965 est toujours requise.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit HERBATAK ULTRA**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Acide pélargonique	565,49 g/L	13 006,27 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'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
11015924 traitements généraux*désherbage*Avt mise cult.	23 mL/ 10 m ²	4	7-21 jours	Avril-novembre	NA
11015932 traitements généraux* Désherbage *cult installées	23 mL/ 10 m ²	4	7-21 jours	Avril-novembre	NA
11015921 traitements généraux* désherbage* zones cult. Avt. plantat.	23 mL/ 10 m ²	4	7-21 jours	Avril-novembre	NA
11015933 Traitements généraux*désherbage*Zones non cult.	23 mL/ 10 m ²	4	7-21 jours	Avril-novembre	NA
11015933 Traitements généraux*désherbage*Zones non cult. Surfaces dures	23 mL/ 10 m ²	4	7-21 jours	Avril-novembre	NA
00301054 jardin d'amateur* désherbage *all. PJT, abords non plant.	23 mL/ 10 m ²	4	7-21 jours	Avril-novembre	NA
11015903 usages non agricoles*désherbage*all. PJT, cimet, voies.	23 mL/ 10 m ²	4	7-21 jours	Avril-novembre	NA
00201024 cultures fruitières* désherbage* cult. installée	23 mL/ 10 m ²	4	7-21 jours	Avril-novembre	NA
14055905 arbres et arbustes* désherbage* plantat. pl. terre	23 mL/ 10 m ²	4	7-21 jours	Avril-novembre	NA
12455901 fruits à coque* désherbage* cult.installées	23 mL/ 10 m ²	4	7-21 jours	Avril-novembre	NA
12555902 fruits à noyau* désherbage* cult.installées	23 mL/ 10 m ²	4	7-21 jours	Avril-novembre	NA
12605905 pommier* désherbage*cult. installées	23 mL/ 10 m ²	4	7-21 jours	Avril-novembre	NA
11013901 traitements généraux*trt ecorces* mousses, lichens, algues	23 mL/ 10 m ²	4	7-21 jours	Avril-novembre	NA
11015908 traitements généraux* destruct.mousses	23 mL/ 10 m ²	4	7-21 jours	Avril-novembre	NA

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008⁵	
	Catégorie	Code H
Acide pélagonique (Reg. (CE) n°1272/2008)	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

⁵ 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.