

Maisons-Alfort, le 26 mars 2019

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 HERBICLEAN CONCENTRE,
à base d'acide pélargonique,
de la société SBM Développement SAS

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

La préparation HERBICLEAN CONCENTRE est un herbicide à base de 250 g/L d'acide pélargonique¹ se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

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 (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°546/2011⁴. 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, sur 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 caractéristiques physico-chimiques de la préparation HERBICLEAN CONCENTRE ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁵) pour les acides gras de C7-C20 n'a pas été considérée comme nécessaire dans le cadre de son approbation au titre du règlement CE n°1107/2009.

L'EFSA propose de comparer les expositions calculées à l'apport journalier alimentaire en acides gras déterminé dans le rapport d'évaluation européen et égal à 821 mg/personne/jour soit 26 mg/kg poids corps/jour⁶.

L'estimation des expositions, liée à l'utilisation de la préparation HERBICLEAN CONCENTRE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'apport journalier alimentaire en acides gras pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur⁷ (applicateur du produit), les personnes présentes⁷ et pour les résidents^{7,8} (enfants jouant sur un gazon fraîchement traité), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Une évaluation de risque a également été réalisée sur le méthanol, susceptible d'être produit suite à l'hydrolyse des acides gras méthyl ester présents en tant que co-formulant dans la préparation. L'estimation des expositions, liée à l'utilisation de la préparation HERBICLEAN CONCENTRE sont inférieures à l'AOEL du méthanol pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur (applicateur du produit) pour les usages revendiqués.

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

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 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.

⁶ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fatty acids C7 to C18. EFSA Journal 2013;11(1):3023. [62 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3023. Available online: www.efsa.europa.eu/efsa/journal

⁷ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 2-3 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

De même, dans le cas de l'utilisateur non-professionnel, le travailleur est aussi très souvent l'utilisateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

L'acide pélargonique est inclus à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR⁹.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible¹⁰ et d'une dose de référence aiguë¹¹ n'a pas été considérée comme nécessaire pour l'acide pélargonique. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée pertinente.

Pour les usages sur surfaces perméables, aucun calcul des concentrations estimées dans les eaux souterraines en acide pélargonique, liées à l'utilisation de la préparation HERCICLEAN CONCENTRE, n'a été fourni. Par ailleurs, les calculs disponibles dans les conclusions de l'EFSA⁶ ne permettent pas de finaliser l'évaluation du risque des usages revendiqués. L'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines ne peut donc pas être finalisée.

Pour les usages sur surfaces imperméables, une exposition significative des eaux souterraines n'est pas attendue.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres autre que les abeilles et pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation HERBICLEAN CONCENTRE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique de la préparation vis à vis des abeilles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation HERBICLEAN CONCENTRE est considéré comme limité mais acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

La préparation HERBICLEAN CONCENTRE ne peut pas être considérée comme sélective compte tenu du mode d'action de la substance active. L'acide pélargonique étant un herbicide de contact, non persistant et non systémique agissant sur la cuticule des feuilles, la préparation ne doit pas être dirigée vers les parties vertes des plantes non cibles des cultures installées sur la parcelle traitée ou sur les parcelles adjacentes.

Les risques d'impact négatif sur la multiplication sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des cultures suivantes et/ou cultures de remplacement.

⁹ 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.

¹⁰ 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).

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 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).

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'acide pélargonique est considéré comme très faible.

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 autorisation de mise sur le marché de la préparation HERBICLEAN CONCENTRE

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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
11015903 - Usages non agricoles *désherbage *Allées de PJT, cimetières, voies	120 mL/10 m ²	8	3-4 semaines	Post-levée (fév-oct)	Non nécessaire	Non finalisée (eaux souterraines surfaces perméables, abeilles)
11015924 - Traitements généraux *désherbage *Avant mise en culture	120 mL/10 m ²	8	3-4 semaines	Post-levée (fév-oct)	Non nécessaire	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles)
11015932 - Traitements généraux *désherbage *Cultures installées	120 mL/10 m ²	8	3-4 semaines	Post-levée (fév-oct)	Non nécessaire	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles)
14055905 - Arbres et arbustes *désherbage *Plantations pleine terre	120 mL/10 m ²	8	3-4 semaines	Post-levée (fév-oct)	Non nécessaire	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles)
17305901 – Rosier *désherbage *Pleine terre	120 mL/10 m ²	8	3-4 semaines	Post-levée (fév-oct)	Non nécessaire	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles)
17405901 - Cultures florales et plantes vertes *désherbage	120 mL/10 m ²	8	3-4 semaines	Post-levée (fév-oct)	Non nécessaire	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles)

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).

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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
12605905 – Pommier *désherbage *Cultures installées	120 mL/10 m ²	8	3-4 semaines	Post-levée (fév-oct)	Non nécessaire	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles)
12555902 - Fruits à noyau *désherbage *Cultures installées	120 mL/10 m ²	8	3-4 semaines	Post-levée (fév-oct)	Non nécessaire	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles)
12155901 - Petits fruits *désherbage *Cultures installées	120 mL/10 m ²	8	3-4 semaines	Post-levée (fév-oct)	Non nécessaire	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles)
11015908 - Traitements généraux *destruction mousses	120 mL/10 m ²	8	3-4 semaines	Post-levée (fév-oct)	Non nécessaire	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles)
11015906 - Traitements généraux *destruction algues	120 mL/10 m ²	8	3-4 semaines	Post-levée (fév-oct)	Non nécessaire	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles)

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.

II. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels de la préparation HERBICLEAN CONCENTRE

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-après.

**Conclusions pour un emploi par des utilisateurs non professionnels
(d)**

Non conforme (e)

(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 ».

(e) : les emballages revendiqués ne sont pas en mesure de garantir une exposition minimale, au regard du risque cutané, de l'utilisateur non professionnel.

III. Classification de la préparation HERBICLEAN CONCENTRE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
Catégorie	Code H
Irritation cutanée – Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre 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.

- **Délai de rentrée¹⁴** : Attendre le séchage complet de la zone traitée.
- 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, ...).
- Eviter toute dérive de pulvérisation et de ruissellement vers les plantes voisines.
- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur des jardins en pente ou des surfaces imperméables situées à proximité de point d'eau telles que le bitume, le béton, les pavés et les dalles.

¹³ 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.

¹⁴ 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.

- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR¹⁵ n'est nécessaire pour l'acide pélargonique.
- **Délai(s) avant récolte** : L'acide pélargonique est inclus à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, la fixation d'un délai avant récolte n'est pas nécessaire.
- Autres conditions d'emploi :
 - o Agiter pendant l'application conformément aux bonnes pratiques agricoles

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 » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Le rapport final de l'étude de stabilité au stockage long terme à température ambiante.

VI. Données identifiées comme manquantes sur la substance active et ses métabolites

Les informations sont disponibles dans les conclusions de l'EFSA et le « review report ».

¹⁵ 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.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation HERBICLEAN CONCENTRE

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Acide pélargonique (acide nonanoïque)	250 g/L	30 kg 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)
11015903 - Usages non agricoles *désherbage *Allées de PJT, cimetières, voies	120 mL/10 m ²	8	3-4 semaines	Post-levée (fév-oct)	nc
11015924 - Traitements généraux *désherbage *Avant mise en culture	120 mL/10 m ²	8	3-4 semaines	Post-levée (fév-oct)	nc
11015932 - Traitements généraux *désherbage *Cultures installées	120 mL/10 m ²	8	3-4 semaines	Post-levée (fév-oct)	nc
14055905 - Arbres et arbustes *désherbage *Plantations pleine terre	120 mL/10 m ²	8	3-4 semaines	Post-levée (fév-oct)	nc
17305901 – Rosier *désherbage *Pleine terre	120 mL/10 m ²	8	3-4 semaines	Post-levée (fév-oct)	nc
17405901 - Cultures florales et plantes vertes *désherbage	120 mL/10 m ²	8	3-4 semaines	Post-levée (fév-oct)	nc
12605905 – Pommier *désherbage *Cultures installées	120 mL/10 m ²	8	3-4 semaines	Post-levée (fév-oct)	nc
12555902 - Fruits à noyau *désherbage *Cultures installées	120 mL/10 m ²	8	3-4 semaines	Post-levée (fév-oct)	nc
12155901 - Petits fruits *désherbage *Cultures installées	120 mL/10 m ²	8	3-4 semaines	Post-levée (fév-oct)	nc
11015908 - Traitements généraux *destruction mousses	120 mL/10 m ²	8	3-4 semaines	Post-levée (fév-oct)	nc
11015906 - Traitements généraux *destruction algues	120 mL/10 m ²	8	3-4 semaines	Post-levée (fév-oct)	nc

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁶	
	Catégorie	Code H
Acide pélargonique (acide nonanoïque) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Irritation cutanée – Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
	Irritation oculaire – Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

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.