

Maisons-Alfort, le 20 mai 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 HERBICLEAN SPRAY,
à base d'acide pélargonique
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 le produit HERBICLEAN SPRAY pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

Le produit HERBICLEAN SPRAY est un herbicide à base de 30 g/L d'acide pélargonique¹ se présentant sous la forme de liquide prêt à l'emploi (AL), appliqué 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 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.

Ce produit a été évalué 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.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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 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°546/2011⁴. 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 "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, 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 du produit HERBICLEAN SPRAY ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, le rapport de l'étude de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante devrait être fourni pour confirmer les résultats de l'étude de stabilité accélérée.

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 à 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 européen⁶ et égal à 821 mg/personne/jour soit 26 mg/kg poids corporel/jour.

L'estimation des expositions, liée à l'utilisation du produit HERBICLEAN SPRAY, 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), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

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/efsajournal

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.

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.

De même, dans le cas de l'utilisateur non-professionnel, le travailleur⁷ est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

L'acide pélargonique est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR⁸.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible⁹ et d'une dose de référence aiguë¹⁰ n'a pas été considérée nécessaire pour l'acide pélargonique. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

L'estimation des concentrations dans les eaux souterraines n'est pas considérée pertinente lorsque le produit est appliqué sur surfaces perméables avec un pulvérisateur à gâchette et sur surfaces imperméables quel que soit le matériel d'application.

Lorsque le produit est appliqué avec un dispositif de pulvérisation à pression préalable (concerne tout emballage non-équipé d'un pulvérisateur à gâchette), les concentrations estimées dans les eaux souterraines en acide pélargonique, liées à l'utilisation du produit HERBICLEAN SPRAY, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Une exposition significative des espèces non-cibles aquatiques n'est pas attendue lorsque le produit est appliqué avec un pulvérisateur à gâchette.

Lorsque le produit est appliqué avec un dispositif de pulvérisation à pression préalable (concerne tout emballage non-équipé d'un pulvérisateur à gâchette), les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit HERBICLEAN SPRAY sur surfaces imperméables, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes ; ainsi, des mesures d'atténuation du risque sont proposées. Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit HERBICLEAN SPRAY sur surfaces perméables, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit HERBICLEAN SPRAY, 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.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit 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.

⁸ 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.

⁹ 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).

¹⁰ 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)

B. Le niveau d'efficacité du produit HERBICLEAN SPRAY est considéré comme limité mais acceptable pour lutter contre les adventices pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le produit HERBICLEAN SPRAY ne peut pas être considéré comme sélectif 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, le produit ne doit pas être dirigé vers les parties vertes des plantes non cibles.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'acide pélargonique ne nécessite pas de surveillance pour l'ensemble des usages revendiqués.

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 du produit HERBICLEAN SPRAY

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
11015903 – Usages non agricoles* Désherbage*All. PJT, Cimet., Voies	100 ml/m ²	8	3 semaines	Mars-juillet	Non applicable	Non finalisée (Abeille)
11015924 Traitements généraux* Désherbage *Avt Mise Cult.	100 ml/m ²	8	3 semaines	Mars-juillet	Non applicable	Non finalisée (Abeille)
11015932 Traitements généraux*Désherbage *Cult. Installées	100 ml/m ²	8	3 semaines	Mars-juillet	Non applicable	Non finalisée (Abeille)
14055905 Arbres et arbustes*Désherbage* Plantat. Pl. terre	100 ml/m ²	8	3 semaines	Mars-juillet	Non applicable	Non finalisée (Abeille)
17305901 Rosier*Désherbage*Pl. terre	100 ml/m ²	8	3 semaines	Mars-juillet	Non applicable	Non finalisée (Abeille)

¹¹ 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) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
17405901 Cultures florales et plantes vertes*Désherbage	100 ml/m ²	8	3 semaines	Mars-juillet	Non applicable	Non finalisée (Abeille)
12605905 Pommier*Désherbage* Cult. Installées	100 ml/m ²	8	3 semaines	Mars-juillet	Non nécessaire	Non finalisée (Abeille)
12555902 Fruits à noyau*Désherbage*Cu lt. Installées	100 ml/m ²	8	3 semaines	Mars-juillet	Non nécessaire	Non finalisée (Abeille)
12155901 Petits fruits*Désherbage* Cult. Installées	100 ml/m ²	8	3 semaines	Mars-juillet	Non nécessaire	Non finalisée (Abeille)
11015908 Traitements généraux*Destruct. Mousses	100 ml/m ²	8	3 semaines	Mars-juillet	Non applicable	Non finalisée (Abeille)
11015906 Traitements généraux* Destruct. Algues	100 ml/m ²	8	3 semaines	Mars-juillet	Non applicable	Non finalisée (Abeille)

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 du produit HERBICLEAN SPRAY

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 (e)

(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 ».

(e) : Les emballages (bouteille 1L et bidons de 3-5L avec bouchons sécurité enfant uniquement) ne sont pas en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel, dans le cadre des conditions d'utilisation.

III. Classification du produit HERBICLEAN SPRAY

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	
Sans classement pour l'environnement	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

« EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et un mélange de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et de 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique. »

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 rentrée¹³** : 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 eaux souterraines, ne pas appliquer le produit HERBICLEAN SPRAY entre août et février, lorsque le produit est appliqué avec un dispositif de pulvérisation à pression préalable (concerne tout emballage non-équipé d'un pulvérisateur à gâchette).
- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière...) lorsque le produit est appliqué avec un dispositif

¹² 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.

¹³ 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.

de pulvérisation à pression préalable (concerne tout emballage non-équipé d'un pulvérisateur à gâchette).

- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés et les dalles lorsque le produit est appliqué avec un dispositif de pulvérisation à pression préalable (concerne tout emballage non-équipé d'un pulvérisateur à gâchette).
- Ne pas appliquer en présence de faune auxiliaire (coccinelles, chrysopes, syrphes, carabes...) lorsque le produit est appliqué avec un dispositif de pulvérisation à pression préalable (concerne tout emballage non-équipé d'un pulvérisateur à gâchette).
- Eviter toute dérive de pulvérisation vers les plantes voisines lorsque le produit est appliqué avec un dispositif de pulvérisation à pression préalable (concerne tout emballage non-équipé d'un pulvérisateur à gâchette).
- **Limites maximales de résidus :** Aucune LMR n'est nécessaire pour l'acide pélargonique.
- **Délai(s) avant récolte :** L'acide pélargonique étant inscrit 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 avant utilisation

Emballages

- o Bouteille en PET¹⁴ (0,5 L et 1 L) avec pulvérisateur à gâchette
- o Bouteille en PEHD¹⁵ (1 L) avec pulvérisateur à gâchette
- o Bidon en PEHD (3 L et 5 L) avec pulvérisateur à gâchette

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 :

- Une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans les emballages commerciaux.
- Un test démontrant l'uniformité de la pulvérisation avant et après stockage.

¹⁴ PET : polyéthylène téréphthalate
¹⁵ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance active	Composition du produit		Dose maximale de substance active		
Acide pélargonique	30 g/L		30 kg sa/ha		
Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
11015903 – Usages non agricoles* Désherbage*All. PJT, Cimet., Voies	100 ml/m ²	8	3 semaines	Fév-oct	na
11015924 Traitements généraux* ésherbage *Avt Mise Cult.	100 ml/m ²	8	3 semaines	Fév-oct	na
11015932 Traitements généraux*Désherbage*Cult. Installées	100 ml/m ²	8	3 semaines	Fév-oct	na
14055905 Arbres et arbustes*Désherbage* Plantat. Pl. terre	100 ml/m ²	8	3 semaines	Fév-oct	na
17305901 Rosier*Désherbage*Pl. terre	100 ml/m ²	8	3 semaines	Fév-oct	na
17405901 Cultures florales et plantes vertes*Désherbage	100 ml/m ²	8	3 semaines	Fév-oct	na
12605905 Pommier*Désherbage*Cult. Installées	100 ml/m ²	8	3 semaines	Fév-oct	na
12555902 Fruits à noyau*Désherbage*Cult. Installées	100 ml/m ²	8	3 semaines	Fév-oct	na
12155901 Petits fruits*Désherbage* Cult. Installées	100 ml/m ²	8	3 semaines	Fév-oct	na
11015908 Traitements généraux*Destruct. Mousses	100 ml/m ²	8	3 semaines	Fév-oct	na
11015906 Traitements généraux* Destruct. Algues	100 ml/m ²	8	3 semaines	Fév-oct	na

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁶	
	Catégorie	Code H
Acide pélargonique (Reg. (CE) n°1272/2008)	Irritant pour la peau, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Irritant 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.