

Maisons-Alfort, le 23 juin 2021

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 CONCENTRE 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 CONCENTRE pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

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

Ce dossier, considéré comme non conforme lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de l'évaluation datées du 26/03/2019 pour le dossier 2017-1957), a été redéposé pour l'ensemble des usages. Les emballages du produit ne permettaient pas de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel. Des risques portant sur la contamination des eaux souterraines et sur les abeilles n'avaient pas pu être exclus. En conséquence, seules les sections toxicologie, environnement et écotoxicologie ont été évaluées 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* » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » (en langue anglaise).

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.

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, 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 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 (AOEL⁴) pour les acides gras en 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/kg poids corps/jour⁵.

L'estimation des expositions, liée à l'utilisation du produit HERBICLEAN CONCENTRE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'apport journalier alimentaire en acides gras pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur⁶ (applicateur du produit), et les résidents⁷ (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 le produit. L'estimation des expositions, liée à l'utilisation du produit HERBICLEAN CONCENTRE est inférieure 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 est couverte par celle de l'opérateur.

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.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

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 leurs manipulations.

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 LMR⁷.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible et d'une dose de référence aiguë 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 imperméables, une exposition significative des eaux souterraines n'est pas attendue.

Pour les autres usages, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en acide pélargonique, liées à l'utilisation du produit HERBICLEAN CONCENTRE, 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 aquatiques, liés à l'utilisation du produit HERBICLEAN CONCENTRE 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, liées à l'utilisation du produit HERBICLEAN CONCENTRE 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 CONCENTRE, 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.

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

Le produit HERBICLEAN CONCENTRE 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 négligeable.

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

⁷ 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.

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 CONCENTRE

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
11015903 - Usages non agricoles *désherbage *Allées de PJT, cimetières, voies	120 mL/ 10 m ²	8	8	3-4 semaines	Mars-Juillet	Non nécessaire	Conforme
11015924 - Traitements généraux *désherbage *Avant mise en culture	120 mL/ 10 m ²	8	8	3-4 semaines	Mars-Juillet	Non nécessaire	Conforme
11015932 - Traitements généraux *désherbage *Cultures installées	120 mL/ 10 m ²	8	8	3-4 semaines	Mars-Juillet	Non nécessaire	Conforme
1101593 - Traitements généraux *désherbage *Zones non cultivées	120 mL/ 10 m ²	8	8	3-4 semaines	Mars-Juillet	Non nécessaire	Conforme
14055905 - Arbres et arbustes *désherbage *Plantations pleine terre	120 mL/ 10 m ²	8	8	3-4 semaines	Mars-Juillet	Non nécessaire	Conforme
17305901 – Rosier *désherbage *Pleine terre	120 mL/ 10 m ²	8	8	3-4 semaines	Mars-Juillet	Non nécessaire	Conforme
17405901 - Cultures florales et plantes vertes *désherbage	120 mL/ 10 m ²	8	8	3-4 semaines	Mars-Juillet	Non nécessaire	Conforme

⁸ 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 développement 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'appli- cations (c)	Nombre maximal d'applica- tions par culture	Intervalle entre applica- tions	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
12605905 – Pommier *désherbage *Cultures installées <i>Portée d'usage : pommier, poirier</i>	120 mL/ 10 m ²	8	8	3-4 semaines	Mars- Juillet	Non nécessaire	Conforme
12555902 - Fruits à noyau *désherbage *Cultures installées	120 mL/ 10 m ²	8	8	3-4 semaines	Mars- Juillet	Non nécessaire	Conforme
12155901 - Petits fruits *désherbage *Cultures installées	120 mL/ 10 m ²	8	8	3-4 semaines	Mars- Juillet	Non nécessaire	Conforme
18555901 – Jardin d'amateur *désherbage	120 mL/ 10 m ²	8	8	3-4 semaines	Mars- Juillet	Non nécessaire	Non pertinent
00301054 – Jardin d'amateur *désherbage *All, PJT, Abords non plan	120 mL/ 10 m ²	8	8	3-4 semaines	Mars- Juillet	Non nécessaire	Non pertinent
11015908 - Traitements généraux *destruction mousses	120 mL/ 10 m ²	8	8	3-4 semaines	Mars- Juillet	Non nécessaire	Conforme
11015906 - Traitements généraux *destruction algues	120 mL/ 10 m ²	8	8	3-4 semaines	Mars- Juillet	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.

II. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels du produit 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-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 autres emballages revendiqués (bouteille en PEHD/EVOH⁹ ou PEHD/PA¹⁰ de 250 mL, 500 mL et 1 L munie d'un capot doseur par-dessus le bouchon non doseur, bidon en PEHD/EVOH ou PEHD/PA de 3 L et de 5 L) 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 CONCENTRE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	-
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 rentrée¹²** : 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 CONCENTRE entre le mois d'août et le mois de février pour les usages sur des surfaces perméables.
- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière...).

⁹ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

¹⁰ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

¹¹ 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.

¹² 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.

- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés et les dalles.
- Ne pas appliquer en présence d'insectes pollinisateurs (abeilles, bourdons...) et de faune auxiliaire (coccinelles, chrysopes, syrphes, carabes...).
- Eviter toute dérive de pulvérisation vers les plantes voisines.
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR¹³ n'est nécessaire pour l'acide pélargonique.
- **Délai(s) avant récolte** : non nécessaire.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Agiter pendant l'application conformément aux bonnes pratiques agricoles.

Emballages

- o Bouteille en PEHD/EVOH¹⁴ (125 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L munie d'un bouchon doseur)
- o Bouteille en PEHD/PA¹⁵ (125 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L munie d'un bouchon doseur)

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 PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

¹⁵ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Acide pélargonique (acide nonaïque)	250 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 *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
1101593 - Traitements généraux *désherbage *Zones non cultivées	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 <i>Portée d'usage : pommier, poirier</i>	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
18555901 – Jardin d'amateur *désherbage	120 mL/10 m ²	8	3-4 semaines	Post-levée (fév-oct)	nc
00301054 – Jardin d'amateur *désherbage *All, PJT, Abords non plan	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.