

Maisons-Alfort, le 02 février 2016

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation HERBISTOP SPRAY, à base d'acide pélargonique, de la société COMPO FRANCE 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.*

### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société COMPO FRANCE SAS de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation HERBISTOP SPRAY, pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

La préparation HERBISTOP SPRAY est un herbicide à base de 30,99 g/L d'acide pélargonique, se présentant sous la forme d'un liquide prêt à l'emploi (AL), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier est redéposé suite à un avis défavorable pour l'emploi par des utilisateurs non professionnels, lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché pour les mêmes usages (non-conformité au décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010<sup>1</sup>, avis de l'Anses n° 2011-6110 du 2 juin 2014). Des informations complémentaires pour la section toxicologie ont été déposées et prises en compte pour ce dossier.

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°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et conformément aux dispositions du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010 et des arrêtés du 30 décembre 2010<sup>3</sup> interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels.

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°546/2011<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ces produits.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels (NOR : AGRG1030485A).

Arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels (NOR : AGRG1030490A).

<sup>4</sup> 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.

**Après évaluation de la demande 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 y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs 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 conclusions concernant les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse, les données relatives aux résidus et à l'exposition du consommateur, au devenir et au comportement dans l'environnement, aux données d'écotoxicité émises dans l'avis de l'Anses n° 2011-6110 du 2 juin 2014 ne sont pas modifiées et sont applicables.

L'estimation des expositions, liée à l'utilisation de la préparation HERBISTOP SPRAY pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> pour un utilisateur non professionnel dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'utilisation exclusive de la préparation par un utilisateur non professionnel, l'estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>6</sup> n'est pas réalisée. Il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

Dans le cas d'un utilisateur non professionnel, le travailleur<sup>7</sup> 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.

- B.** Les conclusions concernant l'efficacité et le risque de résistance émises dans l'avis de l'Anses n° 2011-6110 du 2 juin 2014 ne sont pas modifiées et sont applicables.

### **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 :

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>7</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application (c)	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
11015903 - Usages non agricoles * Désherbage * Allée de parcs, jardins publics et trottoirs, Cimetières, Voies	100 mL/m <sup>2</sup>	4	NA	Conforme
11015906 - Traitements généraux * Destruction des algues	100 mL/m <sup>2</sup>	4	NA	Conforme
11015908 - Traitements généraux * Destruction des Mousses	100 mL/m <sup>2</sup>	4	NA	Conforme
11015921 - Traitements généraux * Désherbage * Zones cultivées avant plantation	100 mL/m <sup>2</sup>	4	NA	Conforme
11015924 - Traitements généraux * Désherbage * Avant mise en culture	100 mL/m <sup>2</sup>	4	NA	Conforme
11015932 - Traitements généraux * Désherbage * Cultures installées	100 mL/m <sup>2</sup>	4	NA	Conforme
14055905 - Arbres et arbustes * Désherbage * Plantation pleine terre	100 mL/m <sup>2</sup>	4	NA	Conforme
17305901 - Rosier * Désherbage * Pleine terre	100 mL/m <sup>2</sup>	4	NA	Conforme
17405901 - Cultures florales et plantes vertes * Désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	4	NA	Conforme
00201024 - Cultures fruitières * Désherbage * Cultures installées	100 mL/m <sup>2</sup>	4	NA	Conforme
12155901 - Petits fruits * Désherbage * Cultures installées	100 mL/m <sup>2</sup>	4	NA	Conforme
16015901 - Cultures légumières * Désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	2	NA	Conforme

- Pulvérisation sauf mousse du gazon : arrosage,
- Application en traitement localisé sur les adventices, mousses et algues,
- Application en traitement dirigé (entre / sous plantes cultivées),
- Pulvérisation avec un cache de protection.

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'application pour un cycle cultural par an et par parcelle.

Concernant la demande de la mention "Emploi autorisé par des utilisateurs non professionnels", la classification et la composition de la préparation HERBISTOP SPRAY sont considérées comme conformes.

Les emballages et l'étiquette proposés sont considérés comme conformes.

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux dispositions du décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 et des arrêtés du 30 décembre 2010 relatifs à la mention "Emploi autorisé par des utilisateurs non professionnels" est indiquée dans le tableau ci-dessous.

**Résultats de l'évaluation pour l'obtention de la mention « Emploi autorisé par des utilisateurs non professionnels » pour la préparation HERBISTOP SPRAY**

Mention	Conclusion (d)
« Emploi autorisé par des utilisateurs non professionnels »	<b>Conforme</b>

(d) : La conformité fait référence aux dispositions du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010 et des arrêtés du 30 décembre 2010 relatifs à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels et à la saisine Anses 2013-SA-0128.

**II. Classification de la préparation HERBISTOP SPRAY**

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>8</sup>	
Catégorie	Code H
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
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.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

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

**III. 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 rentrée<sup>9</sup> : attendre le séchage complet de la zone traitée.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> 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 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.
- Eviter toute dérive de pulvérisation et de ruissellement vers les plantes voisines.
- Pour protéger les eaux souterraines, appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'acide pélargonique uniquement de Mars à Août pour les usages revendiqués sur légumes et de Mars à Septembre pour les usages revendiqués sur surfaces perméables (allées) et arbres fruitiers.
- Délai avant récolte<sup>10</sup> : 1 jour, en accord avec les lignes directrices européennes<sup>11</sup>.
- Eviter toute pulvérisation vers les parties vertes des plantes à préserver.

#### **Emballages**

- o Bouteille avec pistolet pulvérisateur en PEHD<sup>12</sup> (0,5 L, 0,75 L, 1 L)
- o Jerrican avec pistolet pulvérisateur en PEHD (1 L, 5 L)

#### **IV. 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.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial.

#### **V. Données de surveillance**

-

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

-

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> EC (European Commission), 1997 : Appendix I. Calculation of maximum residue level and safety intervals. 7039/VI/95. As amended by the document: classes to be used for the setting of EU pesticide maximum residue levels (MRLs). SANCO 10634/2010. Available online: [http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm)

<sup>12</sup> Polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation HERBISTOP SPRAY**

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Acide pélargonique	30,99 g/L	30 990 g sa/ha

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application	Délai avant récolte (DAR)
11015903 - Usages non agricoles * Désherbage * Allée de parcs, jardins publics et trottoirs, Cimetières, Voies	100 mL/m <sup>2</sup>	4	NA
11015906 - Traitements généraux * Destruction des algues	100 mL/m <sup>2</sup>	4	NA
11015908 - Traitements généraux * Destruction des Mousses	100 mL/m <sup>2</sup>	4	NA
11015921 - Traitements généraux * Désherbage * Zones cultivées avant plantation	100 mL/m <sup>2</sup>	4	NA
11015924 - Traitements généraux * Désherbage * Avant mise en culture	100 mL/m <sup>2</sup>	4	NA
11015932 - Traitements généraux * Désherbage * Cultures installées	100 mL/m <sup>2</sup>	4	NA
14055905 - Arbres et arbustes * Désherbage * Plantation pleine terre	100 mL/m <sup>2</sup>	4	NA
17305901 - Rosier * Désherbage * Pleine terre	100 mL/m <sup>2</sup>	4	NA
17405901 - Cultures florales et plantes vertes * Désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	4	NA
00201024 - Cultures fruitières * Désherbage * Cultures installées	100 mL/m <sup>2</sup>	4	NA
12155901 - Petits fruits * Désherbage * Cultures installées	100 mL/m <sup>2</sup>	4	NA
16015901 - Cultures légumières * Désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	2	NA

- Pulvérisation sauf mousse du gazon : arrosage,
- Application en traitement localisé sur les adventices, mousses et algues,
- Application en traitement dirigé (entre / sous plantes cultivées),
- Pulvérisation avec un cache de protection.

**Annexe 2**

**Classification de la substance active**

<b>Substance (Référence)</b>	<b>Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008<sup>13</sup></b>	
	<b>Catégorie</b>	<b>Code H</b>
Acide pélargonique (Reg. (CE) n°1272/2008)	Irritant pour la peau, catégorie 2  Irritation oculaire, catégorie 2  Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H315 Provoque une irritation cutanée  H319 Provoque une sévère irritation des yeux  H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets négatifs à long terme

<sup>13</sup> 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.