

Maisons-Alfort, le 23/05/2018

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour la préparation ICADE,
à base d'aminopyralide et de triclopyr,
de la société DOW AGROSCIENCES S.A.S.
après approbation de l'aminopyralide au titre du règlement (CE) n°1107/2009

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 DOW AGROSCIENCES S.A.S., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation ICADE après approbation de l'aminopyralide au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de changement de composition mineur (n° 2015-2243) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation ICADE est un herbicide à base de 12 g/L d'aminopyralide² (23,1 g/L sous forme de sel de triisopropanolamine) et de 120 g/L de triclopyr³ (167,4 g/L sous forme de sel de triéthylamine), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation ICADE dispose d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMM⁴ n°2120051). En raison de l'approbation de l'aminopyralide au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

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

¹ 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.

² Règlement d'exécution (UE) n° 891/2014 de la commission du 14 août 2014 portant approbation de la substance active aminopyralide, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission

³ Règlement d'exécution (UE) 2015/307 de la commission du 26 février 2015 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active triclopyr

⁴ Autorisation de Mise sur le Marché

dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁵, 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 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°546/2011⁶. 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 "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 des substances actives, 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 de la préparation ICADE ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation ICADE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ de l'aminopyralide et du triclopyr pour les opérateurs⁸, les personnes présentes⁸ et les travailleurs⁸ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour le désherbage des voies ferrées à l'aide d'un train spécialisé, des rails, traverses, banquettes en pierre cassée, aucune donnée d'exposition n'est disponible. Pour cet usage, la phase de mélange/chargement dans le wagon citerne du train est automatisée, aussi l'exposition peut être estimée comme faible. Pour la phase d'application, l'opérateur est dans le train et compte tenu du mode d'application, l'exposition de l'opérateur peut être également considérée comme faible. Cependant, il est recommandé que soit réalisée une étude d'exposition des opérateurs dans des conditions réelles d'exposition avec un train désherbeur selon le protocole de l'OCDE dédié.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

Compte tenu des usages (zone non agricoles), l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur n'est pas pertinente.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en triclopyr et son métabolite, liées à l'utilisation de la préparation ICADE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En revanche, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en aminopyralide, pour une application de la préparation ICADE tous les 3 ans, sont supérieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 pour 5 à 9 scénarios selon la période d'application (PECgw maximum de 0,917 µg/L). Les valeurs d'interception par la culture utilisées dans les évaluations affinées ne sont pas appropriées pour les usages revendiqués et ne peuvent donc être retenues dans le cadre de l'évaluation.

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

Pour l'usage désherbage en zones non agricoles en plein, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ICADE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages désherbage en zones non agricoles débroussaillage et désherbage en zones non agricoles en localisé, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques sont calculées pour une dose d'emploi de la préparation inférieure à celle revendiquée. Ces calculs sous-estimant les niveaux d'exposition, ils n'ont pas pu être utilisés. L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques liée à l'utilisation de la préparation ICADE n'a donc pas pu être finalisée.

En l'absence d'informations sur les effets sur le développement et sur la toxicité chronique de la préparation vis-à-vis des abeilles, il conviendra de ne pas appliquer la préparation en période de floraison.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation ICADE est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application de la préparation à proximité des cultures adjacentes.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du triclopyr et de l'aminopyralide ne nécessite pas de surveillance pour les 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.

⁹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

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

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)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
01001006 – Usages non agricoles * Débroussaillage	20 L/ha ^(d) (traitement localisé) (2 L/hL)	1	mars à juillet	-	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
	20 L/ha ^(d) (traitement localisé) (2 L/hL)	1	août		
	20 L/ha ^(e) (traitement localisé) (2 L/hL)	1	septembre – octobre		
01001026 – Usages non agricoles * Débroussaillage * Zones herbeuses	4 L/ha (en plein)	1	mars à juillet	-	Non finalisée (eaux souterraines)
	4 L/ha (en plein)	1	août		
	20 L/ha ^(d) (traitement localisé) (2 L/hL)	1	mars à juillet		Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
	20 L/ha ^(d) (traitement localisé) (2 L/hL)	1	août		
	20 L/ha ^(e) (traitement localisé) (2 L/hL)	1	septembre – octobre		

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.

(d) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha appliqué sur 20 % de la surface sans dépasser la dose de 4 L/ha

(e) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha appliqué sur 10 % de la surface sans dépasser la dose de 2 L/ha

En ce qui concerne la demande de changement de composition, en se fondant sur la comparaison des compositions intégrales, la nature des formulants et les propriétés physico-chimiques des préparations, le changement de composition est considéré comme acceptable.

¹⁰ 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. Classification de la préparation ICADE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
Catégorie	Code H
Irritation oculaire catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique 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 des substances actives 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.

- **Pour l'opérateur¹²**, porter :
 - o Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - o Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos ou une lance en plein champ
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

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 Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
OU
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
OU
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée
- **Pour le travailleur**¹³ amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
 - **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
 - **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, pour un désherbage en zone non agricole en plein à la dose de 4 L/ha, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du triclopyr plus d'une fois tous les 2 ans en mars et en août.
 - **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, pour un usage de débroussaillage ou de désherbage en zone non agricole en localisé, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du triclopyr sur une zone supérieure à 20 % de la parcelle à traiter, et plus d'une fois tous les 2 ans en mars et en août.
 - **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, pour un usage de débroussaillage ou de désherbage en zone non agricole en localisé, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du triclopyr sur une zone supérieure à 10 % de la parcelle à traiter, et plus d'une fois tous les 3 ans en septembre et octobre.
 - **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages désherbage en zones non agricoles en plein.
 - **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée¹⁴ de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages désherbage en zones non agricoles débroussaillage et désherbage en zones non agricoles en localisé.

¹³ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁴ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage).

- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente les usages désherbage en zones non agricoles débroussaillage en plein.
- **SPe 8** : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹⁵ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- Bouteille en PEHD¹⁶ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L)
- Bouteille en PET¹⁷ (1 L)
- Bidon en PET (5 L)
- Fût en PEHD (200 L)
- Cuve en PEHD (640 L, 1000 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 » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

La DEPR recommande que soit réalisée une étude d'exposition des opérateurs dans des conditions réelles d'exposition avec un train désherbeur selon le protocole de l'OCDE dédié.

¹⁵ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

¹⁷ PET : polyéthylène téréphtalate

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation ICADE

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Aminopyralide <i>sel de triisopropanolamine</i>	12 g/kg 23,1 g/L	48 g sa/ha 92,4 g sa/ha
Triclopyr <i>sel de triéthylamine</i>	120 g/kg 167,4 g/L	480 g sa/ha 669,6 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)
01001006 – Usages non agricoles * Débroussaillage	2 L/hL	1 fois par an en localisé (≤ 20 % de la surface)	-	mars à juillet	NA
		1 fois tous les 2 ans en localisé (≤ 20 % de la surface)		août	
		1 fois tous les 2 ans en localisé (≤ 10 % de la surface)		septembre – octobre	
01001026 – Usages non agricoles * Débroussaillage * Zones herbeuses	2 L/ha	1 fois par an en plein	-	mars à juillet	NA
	2 L/ha	1 fois tous les 2 ans en plein		août	
	2 L/hL	1 fois par an en localisé (≤ 20 % de la surface)		mars à juillet	
	2 L/hL	1 fois tous les 2 ans en localisé (≤ 20 % de la surface)		août	
	2 L/hL	1 fois tous les 2 ans en localisé (≤ 10 % de la surface)		septembre – octobre	

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁸	
	Catégorie	Code H
Triclopyr (Anses)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	sans classement pour l'environnement	-
Aminopyralid (Anses)	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

¹⁸ 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.