

Maisons-Alfort, le 10/03/2016

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation JANUS FORTE, à base de bêta-cyfluthrine, d'imidaclopride et de clothianidine, de la société BAYER CropScience

*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 BAYER CropScience relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation JANUS FORTE.

La préparation JANUS FORTE est un insecticide à base de 80 g/L de bêta-cyfluthrine, 100 g/L d'imidaclopride et 100 g/L de clothianidine se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement des semences (FS), appliquée en enrobage des semences. 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°1107/2009<sup>1</sup>, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation JANUS FORTE a été examinée par les autorités tchèques [Etat Membre Rapporteur interzonal (EMRiz)], pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités tchèques (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°546/2011<sup>2</sup>.

**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.**

<sup>1</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>2</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.

## 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 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 caractéristiques physico-chimiques de la préparation JANUS FORTE ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liée à l'utilisation de la préparation JANUS FORTE pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL<sup>3</sup> des substances actives pour les opérateurs<sup>4</sup> (lors du traitement des semences) et les travailleurs<sup>5</sup> (lors du semis), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage, l'évaluation de l'exposition des personnes présentes<sup>6</sup> n'est pas considérée comme nécessaire.

L'estimation de l'exposition des semeurs est considérée comme négligeable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, l'usage en traitement des semences de betteraves industrielles et fourragères n'entraîne pas de dépassement des LMR<sup>7</sup> en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation JANUS FORTE, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>8</sup> et à la dose journalière admissible<sup>9</sup> des substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines des substances actives et de leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation JANUS FORTE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>10</sup>, dans les conditions d'emploi proposées par le demandeur et précisées ci-dessous.

<sup>3</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>4</sup> Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

<sup>5</sup> Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

<sup>6</sup> Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> 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.

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

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation JANUS FORTE est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué. Cependant, l'intérêt de l'association de ces trois substances actives insecticides par rapport aux ravageurs ciblés n'est pas démontré en particulier l'intérêt d'associer deux substances actives au même mode d'action. Ceci est corroboré par le fait qu'aucune différence n'est observée entre les modalités de test d'efficacité (bêta-cyfluthrine et clothianidine) et (bêta-cyfluthrine, clothianidine et imidaclopride), les doses appliquées par hectare en bêta-cyfluthrine et clothianidine étant similaires dans les deux cas.

Le niveau de sélectivité de la préparation JANUS FORTE dans les conditions d'emploi revendiquées est considéré comme satisfaisant.

Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication des végétaux, les cultures suivantes et adjacentes peut être considéré comme négligeable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance est considéré comme faible pour l'usage revendiqué.

## 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 JANUS FORTE

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>11</sup> )	Conclusion (b)
15051107 * Betteraves industrielles et fourragères * Traitement de semences * ravageurs du sol	100 mL/Unité (U)*	1	BBCH <sup>12</sup> 00	F*	<b>Non conforme</b> (intérêt de l'association des 3 substances actives non démontré)

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'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

\*U = 100.000 semences (= densité de semis maximum à l'hectare).

\* F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH<sup>12</sup> 00

<sup>11</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>12</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

## II. Classification de la préparation JANUS FORTE

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation est actualisée.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>13</sup>	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie de danger 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie de danger 4	H332 : Nocif par inhalation
Sensibilisation cutanée, catégorie de danger 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Dangereux pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Dangereux pour le milieu aquatique - Danger chronique, 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 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 :

« Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. »

« Contient du 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et du 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one. Peut produire une réaction allergique ».

« La préparation contenant de la bêta-cyhalothrine, susceptible de provoquer des paresthésies, il conviendra de mentionner sur l'étiquette d'éviter le contact avec la peau conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004<sup>14</sup>. »

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 le sumeur, porter :**

- **pendant le mélange/chargement + calibrage**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2, si nécessaire ;

OU

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2, si nécessaire ;

- **pendant l'ensachage**

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2 (si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières) ;

<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.

<sup>14</sup> Arrêté du 9 novembre 2004 modifiant l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances.

- **pendant le nettoyage**
  - Gants certifiés EN 374-3 ;
  - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
  - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 **ou** blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
  - Protection respiratoire certifiée P2 minimum si nécessaire ;
- **Pour le travailleur (seneur) - manipulation des semences lors de la phase de semis**
  - **pendant le chargement du semoir**
    - Gants certifiés EN 374-3 ;
    - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
    - Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
    - Lunettes de protection ;
    - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail ;
  - **pendant le semis**
    - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
    - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon).
- Le port d'équipement de protection individuel (gants et combinaison) est recommandé lors de la manipulation des semences traitées.  
Il convient de souligner que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) ou de la combinaison catégorie III type 5/6 à porter par-dessus la combinaison de travail pour le chargement et le nettoyage du semoir, sont de nature à réduire l'exposition.
- **Délai de rentrée<sup>15</sup> :**
  - o Non applicable pour ce type d'application (traitement de semences)
- **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. /Eviter 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, suite à l'utilisation de semences de betterave traitées avec JANUS FORTE, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la bêta-cyfluthrine plus d'une fois tous les 3 ans.
- **SPe 5 :** Pour protéger les oiseaux et mammifères sauvages, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.
- **SPe 6 :** Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>16</sup>.

<sup>15</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.

<sup>16</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

- **Délai(s) avant récolte<sup>17</sup> :**

- Betteraves industrielles et fourragères : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 00

**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'EPI<sup>18</sup> 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 PEHD<sup>19</sup> (1 L)
- Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 10 L et 15 L)

<sup>17</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>18</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>19</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

## Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation JANUS FORTE**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Clothianidine	100 g/L	13 g sa/ha
Imidaclopride	100 g/L	13 g sa/ha
Bêta-cyfluthrine	80 g/L	10,4 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)
15051107 – Betterave industrielle et fourragère*traitement des semences*ravageurs du sol	100 mL/unité	1	Non applicable

## Annexe 2

## Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>20</sup>	
	Catégorie	Code H
Clothianidine (Reg. (CE) n°1272/2008 ATP 1)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Imidaclopride (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Béta-cyfluthrine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 2	H300 : Mortel en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2	H330 : Mortel par inhalation
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

<sup>20</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.