



Connaître, évaluer, protéger

Maisons-Alfort, le 7 février 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation KATOUN

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 JADE, relatif à une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation KATOUN (AMM¹ n°2140254) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation KATOUN est un herbicide à base de 680 g/L d'acide pélargonique se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation KATOUN a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 01 Décembre 2014 pour le dossier 2013-0274 / conclusions de la Direction d'Evaluation de produits Réglementés).

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°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le marché

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 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 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 de la préparation KATOUN ont été décrites et évaluées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché 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 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 européen et égal à 821 mg/personne/jour soit 26 mg/kg poids corps/jour⁵.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation KATOUN GOLD pour les usages revendiqués, est inférieure à l'apport journalier alimentaire en acides gras, pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁶ et les résidents^{6,7} dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les usages revendiqués destinés aux zones non agricoles, ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs⁶ après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Pour le désherbage des voies ferrées à l'aide d'un train spécialisé, des rails, traverses, banquettes en pierre cassée, aucune donnée relative à l'exposition des opérateurs 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, à titre confirmatoire, 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.

Compte tenu des usages revendiqués, aucun risque pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation KATOUN n'est attendu.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active, liées à l'utilisation de la préparation KATOUN, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 pour des applications réalisées d'avril à septembre. En effet, les simulations proposées ne permettent pas de couvrir l'intégralité de la période revendiquée pour l'ensemble des usages.

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

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/efsa/journal

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

⁷ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

Pour les espèces non-cibles aquatiques, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception des surfaces imperméables. De ce fait, il conviendra de ne pas appliquer la préparation KATOUN sur des surfaces imperméables.

- B. Le niveau d'efficacité de la préparation KATOUN est considéré comme limité mais acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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 extension d'usage mineur de la préparation KATOUN

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparat°	Nombre maximal d'applicat° (c)	Intervalle entre applicat°	Stade d'applicat°	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
01001002 Usages non agricoles * Désherb. Total* Sites Indust. et autres infrastructures	16 L/ha	1-2	14	Avril à septembre	Non applicable	Conforme
11015908 Traitements généraux * Destruct. Mousses <i>Portée de l'usage</i> : sur site industriel, routes, autoroutes, chemin de fer, zones herbacées extensives	16 L/ha	1-2	14-28	Avril à septembre	Non applicable	Conforme
11015906 Traitements généraux * Destruct. Algues <i>Portée de l'usage</i> : sur site industriel, routes, autoroutes, chemin de fer, zones herbacées extensives	16 L/ha	1-2	14-28	Avril à septembre	Non applicable	Conforme
01001001 Usage non agricole * Désherbage * voies ferrées	16 L/ha	1-2	14	Avril à septembre	Non applicable	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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparat [°]	Nombre maximal d'applicat [°] (c)	Intervalle entre applicat [°]	Stade d'applicat [°]	Délai avant récolte (DAR [®])	Conclusion (b)
01001026 Usages non agricoles * Désherbage * Zones herbeuses <u>Portée de l'usage :</u> désherbage des zones herbacées extensives sécurisées des routes, autoroutes, chemin de fer, sites industriels...	16 L/ha	1-2	14	Avril à septembre	Non applicable	Conforme

Les lignes grises 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.

II. 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'opérateur⁹, porter :**

- o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou une lance

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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

⁹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- 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) 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 d'au moins 230 g/m² 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 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 ;
- **Pour le travailleur¹⁰** : 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.
- **SPe 2** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit d'octobre à mars pour les usages sur surfaces perméables.
- Limiter les dérives de pulvérisation pour les plantes non-cibles adjacentes pour les usages sur voies ferrées.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

¹⁰ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une extension d'usage mineur de la préparation KATOUN

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active			
Acide pélargonique	680 g/L	10880 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)
01001002 Usages non agricoles*Désherb. total*Sites Indust. Portée de l'usage : désherbage total	16 L/ha	1-2	14	Toute l'année	NA
01001002 Usages non agricoles*Désherb. total*Sites Indust. Portée de l'usage : déstruction mousse	16 L/ha	1-2	14-28	Toute l'année	NA
01001002 Usages non agricoles*Désherb. total*Sites Indust. Portée de l'usage : traitement des algues	16 L/ha	1-2	14-28	Toute l'année	NA
11015904 Usages non agricoles*Désherb. Total Portée de l'usage : désherbage total des routes, autoroutes, chemin de fer, sites industriels... pour des raisons de sécurité	16 L/ha	1-2	14	Toute l'année	NA
11015904 Usages non agricoles*Désherb. Total Portée de l'usage : traitement des mousse sur :routes, autoroutes, chemin de fer, sites industriels... pour des raisons de sécurité	16 L/ha	1-2	14-28	Toute l'année	NA
11015904 Usages non agricoles*Désherb. Total Portée de l'usage : traitement des algues sur : routes, autoroutes, chemin de fer, sites industriels... pour des raisons de sécurité	16 L/ha	1-2	14-28	Toute l'année	NA
01001026 Usages non agricoles*Désherbage*Zones herbeuses Portée de l'usage : désherbage des zones herbacées extensives sécurisées des routes, autoroutes, chemin de fer, sites industriels...	16 L/ha	1-2	14	Toute l'année	NA

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)
01001026 Usages non agricoles*Désherbage*Zones herbeuses <i>Portée de l'usage : traitement des mousses des zones herbacées extensives sécurisées des routes, autoroutes, chemin de fer, sites industriels...</i>	16 L/ha	1-2	14-28	Toute l'année	NA
01001026 Usages non agricoles*Désherbage*Zones herbeuses <i>Portée de l'usage : traitement des algues des zones herbacées extensives sécurisées des routes, autoroutes, chemin de fer, sites industriels...</i>	16 L/ha	1-2	14-28	Toute l'année	NA