

Maisons-Alfort, le 26/04/2018

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation KEZURO à base de métamitron et quinmérac de la société GLOBACHEM NV**

*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 GLOBACHEM NV, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation KEZURO pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation KEZURO est un herbicide à base de 571 g/L de métamitron<sup>1</sup> et de 71 g/L de quinmérac<sup>1</sup> se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation. 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'Évaluation 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 des documents guide.

La préparation KEZURO a été examinée par les autorités anglaises et polonaises [respectivement Etats Membres Rapporteur et Concerné de la zone Centre de l'Europe].

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous s'appuient sur le « 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'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>3</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

<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> 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'Évaluation 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation KEZURO ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Pour l'usage revendiqué à une application à la dose de 3,5 L/ha, l'estimation des expositions<sup>4</sup>, liées à l'utilisation de la préparation KEZURO, est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> des deux substances actives pour les opérateurs<sup>6</sup> et à l'AOEL du quinmérac pour les résidents<sup>6,7</sup> et les travailleurs<sup>6</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En revanche, l'estimation des expositions est supérieure à l'AOEL de la métamitronne pour les résidents (402 % de l'AOEL pour les enfants et 202 % de l'AOEL pour les adultes) et pour les travailleurs (357 % de l'AOEL).

Pour l'usage revendiqué à trois applications aux doses de 0,9, 1,3 et 1,3 L/ha, l'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation KEZURO, est inférieure à l'AOEL des deux substances actives pour les opérateurs et les résidents adultes et à l'AOEL du quinmérac pour les résidents enfants et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En revanche, l'estimation des expositions est supérieure à l'AOEL de la métamitronne pour les résidents enfants (162 % de l'AOEL) et pour les travailleurs (143 % de l'AOEL).

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage n'entraîne pas de dépassement des LMR<sup>8</sup> en vigueur pour la métamitronne. En revanche, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié pour le quinmérac en raison de l'absence d'essais résidus pour cette substance.

En l'absence d'essais résidus, l'estimation des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liées à l'utilisation de la préparation KEZURO, ne peut pas être conduite.

<sup>4</sup> Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products; EFSA Journal 2014;12(10):3874

<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> 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

<sup>7</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

<sup>8</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.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métamitron et son métabolite, liées à l'utilisation de la préparation KEZURO, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>9</sup>.

Pour le quinmérac et ses métabolites, certains paramètres d'entrée utilisés (mobilité dans le sol, absorption racinaire) pour estimer les concentrations dans les eaux souterraines ne sont pas conformes aux recommandations des documents guide en vigueur. Par ailleurs, les concentrations ont été estimées à l'aide d'un seul modèle sur les deux exigés selon le document guide en vigueur et ces estimations ne couvrent pas l'usage revendiquant trois applications. En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour le quinmérac et ses métabolites ne peut pas être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation KEZURO, 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 KEZURO appliqué en pré-levée ou en post-levée précoce est considéré comme satisfaisant sur les dicotylédones pour l'usage revendiqué.

Le niveau de sélectivité de la préparation KEZURO est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication et les cultures adjacentes sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des cultures suivantes et/ou cultures de remplacement.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la métamitron et du quinmérac ne nécessite pas de surveillance 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.

<sup>9</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.

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

| Usage correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a) | Dose maximale d'emploi de la préparation | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application      | Délai avant récolte (DAR <sup>10</sup> ) | Conclusion (b)                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|--------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15055911 Betterave industrielle et fourragère *<br>Désherbage                            | 3,5 L/ha                                 | 1                                 | -                             | BBCH <sup>11</sup> 01-09 | F                                        | <b>Non conforme</b><br>(travailleur et résident, LMR)<br><b>Non finalisée</b><br>(eaux souterraines)        |
|                                                                                          | 0,9 L/ha<br>+ 1,3 L/ha<br>+ 1,3 L/ha     | 3                                 | 7 jours                       | BBCH 10-18               | F                                        | <b>Non conforme</b><br>(travailleur et résident enfant, LMR)<br><b>Non finalisée</b><br>(eaux souterraines) |

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. Classification de la préparation KEZURO

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>12</sup> |                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Catégorie                                                         | Code H                                                                                  |
| Sensibilisation cutanée, catégorie 1                              | H317 Peut provoquer une allergie cutanée                                                |
| Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2            | H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur      |                                                                                         |

Le classement H317 de la préparation est lié au classement du quinmérac.

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. »

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

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

<sup>12</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.

### 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'opérateur<sup>13</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
  - **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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 travailleur<sup>10</sup>**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée<sup>14</sup>** : 48 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>15</sup> du 4 mai 2017.
- **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 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>16</sup> de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage betterave industrielle et fourragère.

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

<sup>14</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>15</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

<sup>16</sup> 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 pour l'usage betterave industrielle et fourragère.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>17</sup>.

### Recommandations de la Direction d'Évaluation 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 (5 L, 10 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.

Concernant les méthodes d'analyse, il conviendrait de fournir une méthode d'analyse pour la détermination des résidus de quinmérac (parent et métabolites BH 518-2 et BH 518-4) dans les matrices d'origine animale.

<sup>17</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.

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

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

## Annexe 1

**Usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation KEZURO**

| Substances actives | Composition de la préparation | Dose maximale de substance active |
|--------------------|-------------------------------|-----------------------------------|
| Métamitron         | 571 g/L                       | 2000 g sa/ha                      |
| Quinmérac          | 71 g/L                        | 248, 5 g sa/ha                    |

| Usage correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 | Dose d'emploi de la préparation | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------|
| 15055911 Betteraves industrielles et fourragères * Désherbage                        | 3,5 L/ha                        | 1 *                   | 7 jours si fractionné         | BBCH 01-18          | F                   |

\* Possibilité de fractionner la dose à une application à 0,9 L/ha suivie de deux applications à 1,3 L/ha entre les stades BBCH 10 et 18, en tenant compte d'un intervalle de 7 jours entre les applications.

## Annexe 2

## Classification des substances actives

| Substance<br>(Référence)               | Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>20</sup> |                                                                   |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|                                        | Catégorie                                                         | Code H                                                            |
| Métamitron<br>(Reg. (CE) n° 1272/2008) | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4                      | H302 Nocif en cas d'ingestion                                     |
|                                        | Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1                 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.                 |
| Quinmérac<br>(proposition Anses)       | Sensibilisation cutanée, catégorie 1                              | H317 Peut provoquer une allergie cutanée                          |
|                                        | Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 4            | H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques. |

<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.