

Maisons-Alfort, le 26 octobre 2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit mixte LANDSCAPER PRO WEED CONTROL + FERTILIZER

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 EVERGREEN GARDEN CARE FRANCE S.A.S. relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit mixte LANDSCAPER PRO WEED CONTROL + FERTILIZER (AMM¹ n° 2150944 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit mixte LANDSCAPER PRO WEED CONTROL + FERTILIZER est un herbicide à base de 8 g/kg de 2,4-D, de 1,2 g/kg de dicamba et d'éléments fertilisants se présentant sous la forme de granulés (GR), appliqué à l'aide d'un épandeur mécanisé. Les usages évalués concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit mixte LANDSCAPER PRO WEED CONTROL + FERTILIZER a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 01/04/2019 pour le dossier n° 2016-1260).

L'objet de cette demande est de proposer :

- Une actualisation de l'estimation de l'exposition de l'opérateur liée à l'utilisation du produit LANDSCAPER PRO WEED CONTROL + FERTILIZER sur la base de l'AOEL modifiée² du 2,4-D.
- Une nouvelle estimation des concentrations dans les eaux souterraines en 2,4-D et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit LANDSCAPER PRO WEED CONTROL + FERTILIZER, sur la base de paramètres validés au niveau européen (Efsa, 2014) et proposés dans les documents guides³, pour la période d'application (mars à juillet).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Les valeurs toxicologiques de référence ont été modifiées en octobre 2017 (SANCO/11961/2014 Rev 4 final 6 October 2017).

³ European Food Safety Authority, 2014. EFSA Guidance Document for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT50 values of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil. EFSA Journal 2014;12(5):3662, 37 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3662.

⁴ 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.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁵.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", 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 nouvelles données soumises par le demandeur (évaluations actualisées pour les sections toxicologie et devenir dans l'environnement) 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 :

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit LANDSCAPER PRO WEED CONTROL + FERTILIZER, pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL⁶ actualisée du 2,4-D pour les opérateurs pour une application à l'aide d'un épandeur mécanisé, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette exposition est supérieure à l'AOEL⁷ actualisée du 2,4-D pour les opérateurs (6500 % de l'AOEL) pour une application à l'aide d'un épandeur manuel. En l'absence d'étude soumise pour estimer l'absorption cutanée, une valeur d'absorption cutanée par défaut de 50 % a été prise en compte⁸. Aucun élément permettant d'affiner l'évaluation n'ayant été fourni, l'évaluation du risque ne peut être finalisée pour ce type d'application.

Compte tenu de l'usage (granulés à épandre), l'évaluation de l'exposition des travailleurs, des personnes présentes et des résidents n'est pas considérée comme nécessaire.

Sur la base des nouveaux éléments fournis, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en 2,4-D et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit LANDSCAPER PRO WEED CONTROL + FERTILIZER, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ Revised Renewal report for the active substance 2,4-D SANCO/11961/2014 Rev 5. 6 October 2017.

⁸ Selon le document guide EFSA Journal 2017 ;15(6):4873

CONCLUSIONS

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit mixte LANDSCAPER PRO WEED CONTROL + FERTILIZER

Usage (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
18505901 Gazons de graminées*Désherbage <u>Portée de l'usage :</u> Zones non agricoles : pelouses ornementales dans les parcs et jardins, terrains de sport, terrains de golf, cimetières	200 kg/ha	1	Durant la phase de croissance du gazon (mars à juillet) Uniquement sur gazons installés	Non applicable	Conforme pour une application à l'aide d'un épandeur mécanisé

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.

Il convient au demandeur de se conformer aux normes applicables relatives aux EPI et notamment pour les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065¹⁰).

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

⁹ 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).

¹⁰ ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

Annexe 1

Usages évalués du produit mixte LANDSCAPER PRO WEED CONTROL + FERTILIZER concernés par la demande de modification des conditions d'emploi

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
2,4 D	8 g/kg	1600 g sa/ha
dicamba	1,2 g/kg	240 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
18505901 Gazons de graminées* Désherbage	200 kg/ha	1	Durant la phase de croissance du gazon (mars à septembre)	Non applicable