

Maisons-Alfort, le 26 décembre 2017

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de renouvellement d'autorisation et d'extension d'usage majeur pour la préparation LENTAGRAN, à base de pyridate, de la société BELCHIM Crop Protection NV/SA après approbation du pyridate au titre du règlement (CE) n°1107/2009 dans le cadre de l'article 43

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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société BELCHIM Crop Protection NV/SA, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation LENTAGRAN après approbation du pyridate au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

Une demande d'extension d'usage majeur (n° 2016-1227) et une demande d'ajout d'emballages (n° 2016-4503) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

La préparation LENTAGRAN est un herbicide à base de 450 g/kg de pyridate², se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation LENTAGRAN dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°2080136). En raison de l'approbation du pyridate au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 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 dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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) 2015/1115 de la Commission du 9 juillet 2015 renouvelant l'approbation de la substance active «pyridate» 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 Autorisation de Mise sur le Marché

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.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁵). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

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 consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, 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 de la substance active, sur les données soumises par le demandeur, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe 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 LENTAGRAN 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, liées à l'utilisation de la préparation LENTAGRAN, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ de la substance active pour les opérateurs⁸, les personnes présentes⁸ et les résidents⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs⁸ après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Conformément aux essais résidus présentés dans le dossier :

⁵ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

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) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

- un DAR⁹ F (associé à un stade d'application BBCH¹⁰ 14 : « développement des feuilles (tige principale) 4^{ème} feuille ») est retenu pour les usages oignon et échalote.
- un DAR F (associé au stade d'application BBCH 33 : « élongation de la tige principale : 3 entre-nœuds sont formés ») est retenu pour les usages pois frais écossé et pois chiche frais.
- un DAR F (associé à un stade d'application BBCH 18 : « développement des feuilles : 8 feuilles étalées ») est retenu pour l'usage colza.
- un DAR de 70 jours est retenu pour les usages pavot et autres graines oléagineuses.
- un DAR F (associé à un stade d'application BBCH 10 : « développement des feuilles : 1 feuille étalée ») est retenu pour les usages épices (graines et fruits).
- un DAR F (associé à un stade d'application BBCH 12 : « développement des feuilles : 1 feuille étalée ») est retenu pour les usages plantes à infusion (racines).
- un DAR F (associé à un stade d'application BBCH 12 : « développement des feuilles (tige principale) 2^{ème} feuille ») est retenu pour l'usage ail.

En l'absence d'essais résidus pour le pyridate réalisés avec 1 application à 900 g/ha telle que revendiquée sur les plantes à infusion (fleurs, feuilles et autres parties aériennes et racines), 2 applications à 450 g/ha sont proposées.

Pour ces usages, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur. Toutefois, afin de répondre aux requis réglementaires, des données supplémentaires seraient demandées.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur fines herbes, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

Les usages revendiqués sur choux de chine et autres choux feuillus sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

Les cultures porte-graines et PPAMC non alimentaires n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur ces cultures n'est pas nécessaire. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation LENTAGRAN, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹² et à la dose journalière admissible¹³ du pyridate.

Aucune estimation n'ayant été soumise sur les concentrations en pyridate et ses métabolites dans les eaux souterraines suite à des applications de la préparation LENTAGRAN sur légumineuses, pois et crucifères oléagineuses, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines n'a pu être finalisée pour ces usages. Pour les autres usages, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en pyridate et ses métabolites liées à l'utilisation de la préparation LENTAGRAN, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹⁴.

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

¹¹ 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.

¹² 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).

¹³ 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).

¹⁴ 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.

Aucune estimation des concentrations prévisibles dans les eaux de surface n'a été soumise par le demandeur pour couvrir les applications sur tabac et crucifères oléagineuses. De plus, l'ensemble des scénarios FOCUS représentatifs n'ont pas été considérés pour les applications sur légumineuses et pois. Enfin, les niveaux d'exposition estimés pour les applications sur asperge blanche ne couvrent pas la période revendiquée. Ainsi, l'évaluation des risques d'exposition des espèces non-cibles aquatiques ne peut être finalisée pour les usages crucifères oléagineuses, pois et légumineuses, asperge blanche et tabac. Pour les autres usages, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation LENTAGRAN, 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 LENTAGRAN est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité de la préparation LENTAGRAN est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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 de certaines cultures adjacentes.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du pyridate ne nécessite pas de surveillance pour tous 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.

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

| 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) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) | Conclusion (b) |
|---|--|-----------------------------------|-------------------------------|---------------------|--|--|
| 16405901 – Choux*désherbage | 2 kg/ha | 1 | - | BBCH 13-39 | Choux à inflorescence : 49 jours Choux raves, choux de Bruxelles, choux pommeés : 42 jours Choux feuillus : 28 jours | Non conforme (résidus, LMR pour choux feuillus sauf chou vert) |

| 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) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) | Conclusion (b) |
|---|--|-----------------------------------|-------------------------------|---|---------------------------|---|
| 16405901 – Choux*désherbage | 2 kg/ha | 1 | - | BBCH 13-16 | 49 jours | Conforme pour choux à inflorescences |
| | | | | BBCH 13-16 | 42 jours | Conforme pour choux rave, choux de Bruxelles |
| | | | | BBCH 13-39 | 42 jours | Conforme pour choux pommés |
| | | | | BBCH 13-16 | 42 jours | Conforme pour chou vert |
| 16845901 – Poireau* Désherbage Portée de l'usage : Poireau et oignon de printemps | 2 kg/ha | 1 | - | BBCH 12-19 | 28 jours | Conforme |
| 16805901 – Oignon*Désherbage Portée de l'usage : Oignon, échalote et ail | 2 kg/ha | 1 | - | Application au plus tard au stade BBCH 14 pour oignon Application au plus tard au stade BBCH 12 pour ail BBCH 14-19 pour échalote | 21 jours | Non conforme (résidus) |
| 16805901 – Oignon*Désherbage | 2 kg/ha | 1 | - | Application au plus tard au stade BBCH 14 | F | Conforme pour oignon, échalote |
| | | | | Application au plus tard au stade BBCH 12 | F | Conforme pour ail |
| 15855901 – Tabac*Désherbage | 1 kg/ha | 1 | - | Après plantation | 28 jours | Non finalisé (organismes aquatiques) |
| 16105901 – Artichaut* désherbage | 1 kg/ha | 2 | 10-14 jours | Application au plus tard au stade BBCH 14 | 90 jours | Conforme |
| 16665901 – Maïs doux*désherbage | 2 kg/ha | 1 | - | BBCH 13-18 | F | Conforme |
| 16905901 – Salsifis* Désherbage | 1,5 kg/ha | 1 | - | BBCH 13-19 | 90 jours | Conforme |
| 15455911 – Légumineuses fourragères* Désherbage Portée de l'usage : Trèfle, luzerne | 2 kg/ha | 1 | - | BBCH 13-39 pour trèfle BBCH 11-39 pour luzerne | 28 jours | Non finalisé (eaux souterraines, organismes aquatiques) |
| 19995900 – PPAMC* Désherbage Portée de l'usage : PPAMC non alimentaires | 2 kg/ha | 1 | - | - | Non applicable | Conforme |

| 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) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) | Conclusion (b) |
|--|---|-----------------------------------|--|--|---------------------------|---|
| 19995900 – PPAMC* Désherbage Portée de l'usage : Plantes à parfum, aromatique, médicinales et condimentaires, épices, fines herbes, plantes à infusions, pavot et autres graines oléagineuses | 2 kg/ha | 1 | - | - | 42 jours | Non conforme (résidus) |
| 19995900 – PPAMC* Désherbage | 1 kg/ha | 2 | - | - | 42 jours | Conforme pour plantes à infusions (fleurs et feuilles) |
| | | | | Application au plus tard au stade BBCH 10-12 | F | Conforme pour plantes à infusions (racines) |
| | 2 kg/ha | 1 | - | Application au plus tard au stade BBCH 10 | F | Conforme pour épices (fruits et racines uniquement) |
| | Application au plus tard au stade BBCH 18 | 70 jours | Conforme pour pavot et autres graines oléagineuses | | | |
| 10995900 – Porte graines*Désherbage dont PPAMC, florales et potagères | 2 kg/ha | 1 | - | - | Non applicable | Conforme |
| Extension d'usage majeur | | | | | | |
| 16855905 – Graines protéagineuses* Désherbage Portée de l'usage : Lentille, pois chiche | 2 kg/ha | 1 | - | BBCH 13-39 | 45 jours | Non conforme (résidus) Non finalisé (eaux souterraines, organismes aquatiques) |
| 00517065 – Légumineuses potagères (sèches)* Désherbage Portée de l'usage : Pois secs | 1 kg/ha | 1 | - | BBCH 13-39 | 45 jours | Non conforme (résidus) Non finalisé (eaux souterraines, organismes aquatiques) |
| 00517065 – Légumineuses potagères (sèches)* Désherbage Portée de l'usage : Pois chiche, Lentilles sèches | 2 kg/ha | 1 | - | BBCH 13-39 | 45 jours | Non conforme (résidus) Non finalisé (eaux souterraines, organismes aquatiques) |
| 00516094 – Haricots et pois non écossés frais*Désherbage Portée de l'usage : Pois non écossés frais | 1 kg/ha | 1 | - | BBCH 13-39 | 45 jours | Non conforme (résidus) Non finalisé (eaux souterraines, organismes aquatiques) |

| 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) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) | Conclusion (b) |
|---|--|-----------------------------------|-------------------------------|----------------------------|---------------------------|---|
| 00517091 – Pois écossés frais*Désherbage | 2 kg/ha | 1 | - | BBCH 13-39 | 45 jours | Non conforme (résidus) Non finalisé (eaux souterraines, organismes aquatiques) |
| 16155901 – Asperge* Désherbage | 2 kg/ha | 1 | - | BBCH 13-39 ou post récolte | F | Non finalisé pour asperge blanche (organismes aquatiques) |
| 16155901 – Asperge* Désherbage | 2 kg/ha | 1 | - | BBCH 13-39 ou post récolte | F | Conforme Pour asperge verte |
| 15205901 Crucifères oléagineuses*Déserbage Portée de l'usage : colza | 2 kg/ha | 1 | - | BBCH 13-39 | 42 jours | Non conforme (résidus) Non finalisé (eaux souterraines, organismes aquatiques) |

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque, 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 LENTAGRAN

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵ | |
|---|---|
| Catégorie | Code H |
| Sensibilisation cutanée, catégorie 1A | H317 Peut provoquer une allergie cutanée |
| Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1 | H400 Très毒ique pour les organismes aquatiques. |
| Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1 | H410 Très毒ique 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.

La classification de la substance active 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

¹⁵ 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.

considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- Pour l'opérateur¹⁶, 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/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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application - pulvérisation vers le bas**

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.

- Pour le travailleur¹⁷ 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.

- **Délai de rentrée**¹⁸ : 48 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁹ 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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour les usages poireau (y compris oignon de printemps), oignon, ail, échalote, asperge verte, PPAMC et porte-graines.

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁰ de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en

¹⁶ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁷ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁸ 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.

¹⁹ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017.

bordure des points d'eau pour les usages choux, asperge verte, poireau (y compris oignon de printemps), oignon, ail, échalote, artichaut, maïs doux, salsifis, scorsonère, PPAMC et porte-graines.

- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Oignon, échalote : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 14 « développement des feuilles (tige principale) – 4^{ème} feuille » ;
 - Ail : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 12 « développement des feuilles (tige principale) – 2^{ème} feuille »
 - Maïs doux, colza : F - la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 18 « développement des feuilles – 8 feuilles étalées » ;
 - Pois écossé frais, pois chiche frais : F - BBCH 33 la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade « élongation de la tige principale : 3 entre-nœuds sont formés » ;
 - Asperge : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39 ;
 - Artichaut, salsifis, scorsonère : 90 jours ;
 - Choux à inflorescence (chou-fleur et brocoli) : 49 jours ;
 - Lentille fraîche, pois sec, lentille sèche, pois chiche sec : 45 jours ;
 - Choux de Bruxelles, choux pommés, choux feuillus (chou vert uniquement), choux raves : 42 jours ;
 - Poireau, oignon de printemps, luzerne et trèfle : 28 jours ;
 - PPAMC alimentaires :
 - Epices (graines et fruits) : F - la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 10 « développement des feuilles : 1 feuille étalée »
 - Plantes à infusion (fleurs, feuilles et autres parties aériennes) : 42 jours
 - Plantes à infusion (racines) : F - la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 10-12
 - Pavot et autres graines oléagineuses : 70 jours
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Stocker la préparation à température ambiante.
 - Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines et PPAMC non alimentaires traitées en alimentation humaine ou animale.

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'EPI²² 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

²⁰ 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).

²¹ 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.

²² EPI : équipement de protection individuelle

des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- Sac hydrosoluble sous un sachet en papier/PE²³ (200 g, 1 kg)
- Sac multicouches papier/Al/PE (200 g)

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.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- La densité apparente avant et après tassemement, selon la méthode CIPAC MT 186.
- Des données de stabilité au stockage sur matrice d'origine animale pour démontrer la validité des résultats obtenus dans les études animales.

²³ Polyéthylène

Annexe 1

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

| Substance(s) active(s) | Composition de la préparation | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|-------------------------------|---|
| Pyridate | 450 g/kg | 450 g sa/ha à 900 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 | Délai avant récolte (DAR) |
|--|---------------------------------|-----------------------|---|
| 16405901 Choux*désherbage <i>Uniquement : Choux à inflorescence, Choux raves, Choux feuillus, Choux de Bruxelles</i> | 2 kg/ha | 1 | Choux à inflorescence : 49 jours Choux et choux de Bruxelles : 42 jours Choux feuillus : 28 jours |
| 16405901 Choux*Désherbage <i>Extension de l'usage autorisé sur : choux pommés</i> | 2 kg/ha | 1 | Choux pommés : 42 jours |
| 16845901 Poireau*Désherbage <i>Uniquement : Poireau</i> | 2 kg/ha | 1 | 28 jours |
| 16845901 Poireau*Désherbage <i>Uniquement : Poireau</i> | 2 kg/ha | 1 | F |
| 16805901 Oignon*Désherbage <i>Incluant : Oignon, échalote</i> | 2 kg/ha | 1 | 21 jours |
| 16805901 Oignon*Désherbage <i>Extension de l'usage autorisé (oignon, échalote) sur: ail</i> | 2 kg/ha | 1 | 21 jours |
| 15855901 Tabac*Désherbage | 1 kg/ha | 1 | 28 jours |
| 16105901 Artichaut*désherbage | 1 kg/ha | 2 | 90 jours |
| 16665901 Maïs doux*désherbage | 2 kg/ha | 1 | F |
| 16905901 Salsifis*Désherbage <i>Incluant : Salsifis, scorsonère</i> | 1.5 kg/ha | 1 | 90 jours |
| 15455911 Légumineuses fourragères* Désherbage <i>Uniquement : Trèfle, luzernes</i> | 2 kg/ha | 1 | 28 jours |
| 19995900 PPAMC*Désherbage <i>Uniquement : PPAM non alimentaires</i> | 2 kg/ha | 1 | 42 jours |
| 19995900 PPAMC*désherbage <i>Extension de l'usage autorisé (PPAM non alimentaire) sur : Plantes à parfum, aromatique, médicinales et condimentaires (alimentaires), Epices, Fines herbes, plantes à infusions, Pavot et autres graines oléagineuses</i> | 2 kg/ha | 1 | 42 jours |
| 10995900 Porte graine*Désherbage | 2 kg/ha | 1 | Non Applicable |
| 10995900 Porte graine*désherbage <i>Extension de l'usage autorisé sur : Porte graine - PPAMC, florales et potagères, Porte graine - Légumineuses fourragères</i> | 2 kg/ha | 1 | Non Applicable |
| 16855905 Graines protéagineuses*Désherbage <i>Uniquement : Lentille, pois chiche</i> | 2 kg/ha | 1 | 45 jours |
| 00517065 Légumineuses potagères (sèches)* Désherbage <i>Uniquement : Pois chiche, Lentilles sèches,</i> | 2 kg/ha | 1 | 45 jours |

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 | Dose d'emploi de la préparation | Nombre d'applications | Délai avant récolte (DAR) |
|---|---------------------------------|-----------------------|---------------------------|
| 00517065 Légumineuses potagères (sèches)* Désherbage <i>Uniquement : Pois secs</i> | 1 kg/ha | 1 | 45 jours |
| 00516094 Haricots et Pois non écossés frais*Désherbage <i>Uniquement : Pois non écossés</i> | 1 kg/ha | 1 | 45 jours |
| 00517091 Pois écossés frais*Désherbage <i>Incluant : Lentilles fraîches</i> | 2 kg/ha | 1 | 45 jours |
| 00517091 Pois écossés frais*Désherbage <i>Incluant : Pois écossés frais</i> | 1 kg/ha | 1 | 45 jours |
| 16155901 Asperge*Désherbage | 2 kg/ha | 1 | F |
| 15205901 Crucifères oléagineuses*Désherbage <i>Uniquement : colza</i> | 2 kg/ha | 1 | 42 jours |

Annexe 2

Classification de la substance active

| Substance (Référence) | Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁴ | |
|-------------------------------------|--|--|
| | Catégorie | Code H |
| Pyridate (Reg. (CE) n°1272/2008) | Irritation cutanée , catégorie 2 | H315 Provoque une irritation cutanée |
| | Sensibilisation cutanée, catégorie 1 | H317 Peut provoquer une allergie cutanée |
| | 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. |

L'EFSA propose la classification suivante pour le pyridate²⁵ : H315, H317, H370, H373.

²⁴ 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.

²⁵ EFSA Journal 2014;12(8):3801

Annexe 3

Données relatives à la surveillance renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active

DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE PYRIDATE

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2015, 7 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base de pyridate seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à une autre préparation phytopharmaceutique, toutes imputabilités²⁶ confondues.

Parmi ces 7 signalements, un signalement comportait des troubles-symptômes dont l'imputabilité à la préparation contenant du pyridate était douteuse et aucun signalement ne comportait des troubles-symptômes d'imputabilité exclue.

Par ailleurs, 5 signalements comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité plausible ou vraisemblable.

La préparation LENTAGRAN a donné lieu à 3 signalements, dont un signalement comportant de multiples co-expositions qui est exclu de la suite de l'analyse.

Le premier cas concerne un salarié agricole ayant appliqué par vent fort et température supérieure à 25°C, la préparation LENTAGRAN sur culture de céréales à l'aide d'un tracteur à cabine non fermée durant 3 heures et sans EPI. Dix minutes après le début de l'application, le sujet a présenté une irritation cutanée qui a persisté quelque temps (non précisé dans le dossier). Le second signalement concerne un salarié agricole ayant traité des cultures de maïs par temps venteux avec la préparation LENTAGRAN durant 10 heures sans protection particulière, avec un tracteur à cabine non fermée et qui a présenté un érythème facial avec sensation de brûlures et picotements des yeux. Les symptômes ont persisté 24 heures et ont régressé sans traitement mais le sujet signale une récidive systématique lors de la manipulation de cette préparation.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur la santé humaine.

DONNEES DE SURVEILLANCE DANS L'ENVIRONNEMENT

Les informations suivantes sont extraites des données recueillies dans le cadre de la phytopharmacovigilance pour le pyridate. Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur l'environnement

Qualité des eaux souterraines

Les données de suivi des eaux souterraines produites entre 2007 et 2014, réseau de contrôle de surveillance (RCS) et le réseau de contrôle opérationnel (RCO), montrent que l'intégralité des résultats des 34 070 analyses est inférieure aux limites de quantification (comprises entre 0,002 µg.L⁻¹ et 0,15 µg.L⁻¹).

²⁶ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de 10 à 14 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

Qualité des eaux superficielles

La surveillance du pyridate est effective depuis 2007 au moins pour le territoire métropolitain. Le nombre d'analyses réalisées varie selon les années de 4 869 à 20 647, avec une tendance à l'augmentation sur la période 2007-2013. Le taux de quantification est compris entre 0,01 % et 0,29 %. Le taux de quantification le plus élevé correspond à l'année 2007. Cependant, sur la période 2007 à 2014, le taux de quantification ne présente pas de tendance marquée à l'augmentation ou à la diminution. Le nombre d'analyses quantifiées varie de 1 à 19. Les concentrations moyennes annuelles sont comprises entre $0,0179 \mu\text{g.L}^{-1}$ et $0,0436 \mu\text{g.L}^{-1}$. Les concentrations moyennes annuelles montrent une légère tendance à la diminution sur les trois dernières années.

La Directive cadre européenne ne fixe pas de norme de qualité environnementale pour le pyridate. La valeur de la PNEC est de $2,8 \mu\text{g.L}^{-1}$ (source : Agritox). Les limites de quantification sur la période considérée varient de $0,02 \mu\text{g.L}^{-1}$ à $0,0025 \mu\text{g.L}^{-1}$.

Il n'est pas observé de dépassement de la PNEC pour les moyennes de CMA, ni pour les valeurs maximales de CMA du pyridate, en métropole ou dans les DOM.

Sur la période considérée (2007-2014), aucune valeur de mesure ponctuelle de la concentration n'est supérieure à la PNEC, en métropole ou dans les DOM.

Contamination de l'eau destinée à la consommation humaine

Sur la période 2007-2013, 19541 analyses ont été effectuées dans le cadre du contrôle sanitaire de l'eau destinée à la consommation humaine. Parmi ces résultats, 37 sont supérieurs à la limite de quantification (LOQ), et aucun dépassement de la limite de qualité (LQ : 0,1 µg/L) n'a été observé.

Qualité de l'air

Le pyridate n'a pas été analysé entre 2008 et 2013 dans les campagnes des AASQA²⁷ concernées.

Données sur la faune sauvage

Aucune analyse pour rechercher du pyridate n'a pu être extraite des bases de données ONCFS et Toxinelle.

Données sur l'abeille

Le pyridate n'a pas été recherché sur le pollen de trappe, le pain d'abeille, le miel, le nectar de colza et le nectar de CIPAN (culture intermédiaire piège à nitrates).

CONTAMINATION DES DENREES D'ORIGINE ANIMALE ET VEGETALE

Le pyridate a été recherché de 2011 à 2014 dans le cadre des plans de surveillance mis en place par la DGAL²⁸ et la DGCCRF²⁹ réalisés au niveau de la commercialisation des denrées. Il n'a été quantifié dans aucun des 454, 1964, 1851 et 2276 échantillons analysés (en 2011, 2012, 2013 et 2014, représentant respectivement 75, 96, 101 et 113 denrées).

De plus, la substance active a été recherchée en 2012 et 2013 dans le cadre des plans de contrôle de la DGAL réalisés au niveau de la production végétale. Elle n'a été quantifiée dans aucun des 280 échantillons analysés en 2012 et des 308 échantillons de 2013, représentant respectivement 18 et 23 denrées.

Enfin, dans ce même cadre, le pyridate ainsi que ses métabolites inclus dans la définition du résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur (somme du pyridate, de ces sous-produits d'hydrolyse CL 9673 (6-chloro-4-hydroxy-3-phenylpyridazin) et conjugués CL 9673, exprimée en pyridate) ont été analysés et aucun de ces composés n'a été quantifié dans 151

²⁷ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

²⁸ Direction générale de l'alimentation

²⁹ Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

échantillons analysés en 2012 et 295 échantillons analysés en 2013, représentant respectivement 14 et 24 denrées.

Ces résultats ne conduisent pas à modifier les conditions d'emploi de la préparation LENTAGRAN.