

Maisons-Alfort, le 31 mai 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation METREX 70 WG, à base de métribuzine,
de la société ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL

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 ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation METREX 70 WG pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation METREX 70 WG est un herbicide à base de 700 g/kg de métribuzine¹ se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), 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'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 et de la réglementation nationale en vigueur.

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 enveloppe³). 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.

¹ 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.

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 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

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°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe 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.

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, 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 METREX 70 WG ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation METREX 70 WG pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ de la métribuzine pour les opérateurs⁶ et les personnes présentes⁷ 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.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles⁹ revendiquées, les usages pomme de terre, carotte, tomate et asperge n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur luzerne, aucun essai n'ayant été fourni, la contribution de cette culture à l'exposition des animaux n'a pas pu être estimée et le respect des LMR en vigueur sur les denrées d'origine animale ne peut pas être vérifié.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁹ Au sens du règlement (CE) N°396/2005

¹⁰ 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.

Concernant l'usage luzerne porte-graines, cette culture n'étant pas destinée à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur cette culture n'est pas pertinente. 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 METREX 70 WG, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹¹ et à la dose journalière admissible de la substance active.

Pour les usages carotte, pomme de terre et tomate, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation METREX 70 WG, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹², dans les conditions d'emploi proposées par le demandeur et précisées ci-dessous. En revanche, pour les usages luzerne et asperge, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites sont supérieures aux valeurs seuils (sur luzerne, concentration en substance active supérieure à 0,1 µg/L pour 3 scénarios sur 9 (valeurs maximales comprises entre 0,158 et 0,253 µg/L), concentrations en métabolite M17, supérieures à 10 µg/L pour 4 scénarios sur 9 (valeurs maximales comprises entre 10,44 et 18,48 µg/l). Sur asperge, concentrations en métabolite M17 supérieures à 10 µg/L pour 2 scénarios sur 9 (valeurs maximales de 11,06 et 13,37 µg/l)).

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation de la préparation METREX 70 WG, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Concernant les niveaux estimés d'exposition à la substance active pour les organismes aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation METREX 70 WG, seules les valeurs des PECSes en Step 3 ont été considérées pour le risque organismes aquatiques pour les usages et les doses revendiqués.

En effet, l'évaluation affinée du risque (FOCUSsw Step 4) fournie est basée sur des mesures d'atténuation du risque non retenues au niveau national.

Les niveaux estimés d'exposition à la substance active pour les organismes aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation METREX 70 WG, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation METREX 70 WG est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité de la préparation METREX 70 WG est considéré comme acceptable pour l'application en pré-levée et en post-levée sur culture de pomme de terre, de tomate et d'asperge. Il conviendra, cependant, de signaler les variétés sensibles à la métribuzine.

Compte tenu de l'absence de donnée de sélectivité sur carotte et luzerne, l'évaluation n'a pu être finalisée. Cependant, compte tenu de la connaissance de la substance active, la sélectivité sur luzerne porte-graines est considérée comme acceptable.

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

¹¹ 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).

¹² 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 risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme acceptables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance métribuzine ne nécessite pas de surveillance pour 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 METREX 70 WG

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 ¹³)	Conclusion (b)
15455911 – Luzerne*désherbage	0,75 kg/ha	1	-	Pré-levée ou post-levée	-	non conforme (absence d'essais résidus, contamination eaux souterraines, risque organismes aquatiques) non finalisée (absence de donnée de sélectivité)
16155901 – Asperge*désherbage	0,75 kg/ha max ou 0,25 + 0,5 kg/ha	1 ou 2	-	Pré-levée BBCH ¹⁴ 01- 08 et/ou après récolte F	Pré-levée 7 jours après récolte F	non conforme (contamination eaux souterraines, risque organismes aquatiques)
16205901 – Carotte*désherbage	0,35 kg/ha	1	-	Post-levée BBCH 12-16	60 jours	non conforme (risque organismes aquatiques) non finalisée (absence de donnée de sélectivité)
15655901 – Pomme de terre*désherbage (pré-levée)	0,75 kg/ha	1	-	BBCH 01-08	60 jours	non conforme (risque organismes aquatiques)
15655901 – Pomme de terre*désherbage (post-levée)	0,50 kg/ha	1	-	BBCH 09-15	60 jours	non conforme (risque organismes aquatiques)

¹³ 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).

¹⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

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 ¹³)	Conclusion (b)
15655901 – Tomate*désherbage (pré-levée/plantation)	0,75 kg/ha	1	-	N/A	60 jours	non conforme (risque organismes aquatiques)
15655901 – Tomate*désherbage (post-levée/plantation)	0,50 kg/ha	1	-	BBCH 14-20	30 jours	non conforme (risque organismes aquatiques)

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. Classification de la préparation METREX 70 WG

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie de danger 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
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.
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 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 ;

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.

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.

• **Pendant l'application**

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 rentrée¹⁸** : 6 heures.

- **SPe1** : Pour protéger les eaux souterraines, après application sur pomme de terre, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la métribuzine plus d'une année sur 3.

- **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 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 européenne¹⁹.

- **Délai(s) avant récolte :**

- Pomme de terre et carotte : 60 jours
- Tomate : 60 jours pour une application avant transplantation ou 30 jours pour une application après transplantation
- Asperge : 7 jours pour une application en pré-levée, F pour une application après récolte

- **Autres conditions d'emploi :**

- Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation humaine ou animale

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 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.

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'EPI²⁰ 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendrait de signaler qu'en cas de destruction accidentelle des cultures traitées avec METREX 70 WG, l'absence d'impact négatif sur les cultures de remplacement ne peut être garantie à l'exception des cultures sur lesquelles la préparation bénéficie d'une autorisation.

Il conviendra de signaler les variétés sensibles à la métribuzine.

Emballages

- Sac en PE²¹ (50 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1000 g, 5000 g)
- Bouteille en PET²² (500 mL, 1000 mL)
- Bidon en PET (5 L)

²⁰ EPI : équipement de protection individuelle

²¹ PE : polyéthylène

²² PET : polyéthylène téréphthalate

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation METREX 70 WG

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Métribuzine	700 g/kg	525 g/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) En jours
15455911 – Luzerne*désherbage (incluant la production de graine)	0,75 kg/ha	1	-	Pré ou post-levée BBCH 01-08	-
16155901 – Asperge*désherbage	0,75 kg/ha max	1	-	Pré-levée BBCH 01-08 ou après récolte N/A	Pré-levée 7 après récolte N/A
16155901 – Asperge*désherbage (si fractionné)	0,25 + 0,5 kg/ha	2	-	Pré-levée et après récolte BBCH 01-08	7
16205901 – Carotte*désherbage	0,350 kg/ha	1	-	Post-levée BBCH 12-16	60
15655901 – Pomme de terre*désherbage (pré-levée)	0,75 kg/ha	1	-	BBCH 01-08	60
15655901 – Pomme de terre*désherbage (post-levée)	0,50 kg/ha	1	-	BBCH 09-15	60
15655901 – Tomate*désherbage (pré-plantation)	0,75 kg/ha	1	-	N/A	60
15655901 – Tomate*désherbage (post-plantation)	0,50 kg/ha	1	-	BBCH 14-20	30

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²³	
	Catégorie	Code H
Métribuzine 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

²³ 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.