

Maisons-Alfort, le 19/06/2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un emploi par des utilisateurs non professionnels pour la préparation NET-HERBE, à base d'acide caprylique, de la société SBM DEVELOPPEMENT

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 SBM DEVELOPPEMENT, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NET-HERBE pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

La préparation NET-HERBE est un herbicide à base de 564 g/L d'acide caprylique¹ se présentant sous la forme d'une émulsion de type aqueux (EW), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché a été évalué conjointement à la préparation NET-HERBE, il s'agit du dossier DESHERB'NAT n° 2013-0201, pour des cultures et des bonnes pratiques agricoles (BPA) identiques, en usages professionnels.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, incluant la substitution d'un coformulant, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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.

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

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 NET-HERBE 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 NET-HERBE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur⁶ (applicateur du produit) et les résidents⁷ (enfants jouant sur un gazon fraîchement traité).

Dans le cadre d'une utilisation par des non-professionnels, il est considéré que l'évaluation pour les personnes présentes⁸ est couverte par celle de l'opérateur. Dans le cas d'un utilisateur non professionnel, le travailleur est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

Compte tenu des usages revendiqués sur cultures non alimentaires, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

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 Résident : personne habitant, travaillant ou fréquentant une institution à proximité des espaces traités avec des produits phytopharmaceutiques, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec les produits traités.

⁸ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

Pour les usages où 2 applications sont revendiquées, les concentrations estimées proposées par le demandeur dans les eaux souterraines en substance active, liées à l'utilisation de la préparation NET-HERBE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 pour des applications de mars à août.

Pour les usages où le produit est appliqué 2 fois par an en septembre, ces concentrations estimées sont supérieures aux valeurs seuils pour au moins un scénario (valeur maximale de 0,573 µg/L) y compris sur la base des calculs affinés prenant en compte un traitement localisé (valeur maximale de 0,139 µg/L).

De plus, aucune estimation n'ayant été fournie pour la période d'octobre à février, l'évaluation ne peut être finalisée pour cette période.

Pour les usages où 4 applications sont revendiquées, les concentrations estimées sont supérieures aux valeurs seuils définies pour au moins un scénario (valeur maximale de 0,255 µg/L) et des calculs affinés ne sont pas disponibles pour l'ensemble des scénarios. L'évaluation ne peut donc être finalisée pour ces usages.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation NET-HERBE, 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 NET-HERBE est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception de l'usage destruction des mousses pour lequel aucune donnée d'efficacité n'a été soumise.

La préparation NET-HERBE ne peut pas être considérée comme sélective compte tenu du mode d'action de la substance active. L'acide caprylique étant un herbicide de contact, non persistant et non systémique agissant sur la cuticule des feuilles, l'application de la préparation ne doit pas être dirigée vers les parties vertes des cultures installées sur la parcelle traitée ou sur les parcelles adjacentes.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme négligeable.

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

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

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

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 (en jours)	Stade d'application	Conclusion (b)
11015903 Usages non agricoles*Désherbage*All. PJT, Cimet., Voies	8 mL/m ²	4/ an (2/ période de traitement)	84 ou 21	2 périodes de traitement: printemps-début d'été et automne-début d'hiver	Non finalisé (risque de contamination des eaux souterraines)
11015903 Usages non agricoles*Désherbage*All. PJT, Cimet., Voies	8 mL/m ²	2	21 entre chaque application	de mars à août	Conforme
11015921 Traitements généraux*Désherbage*Zones Cult. Avt Plantat.	8 mL/m ²	2	5 à 21	de mars à août	Non pertinent (usage couvert par le 11015924)
11015924 Traitements généraux*Dés.*Avt mise en culture	8 mL/m ²	2	5 à 21	de mars à août	Conforme
14055905 Arbres et arbustes*Désherbage*Plant. Pl. terre	8 mL/m ²	4/ an (2/ période de traitement)	84 ou 21	-	Non finalisé (risque de contamination des eaux souterraines)
14055905 Arbres et arbustes*Désherbage*Plant. Pl. terre	8 mL/m ²	2	21 entre chaque application	de mars à août	Conforme
17305901 Rosier*Désherbage*Pl. terre	8 mL/m ²	4/ an (2/ période de traitement)	84 ou 21	-	Non finalisé (risque de contamination des eaux souterraines)
17305901 Rosier*Désherbage*Pl. terre	8 mL/m ²	2	21 entre chaque application	de mars à août	Conforme
17405901 Cultures florales et plantes vertes*Désherbage*Pl. terre	8 mL/m ²	4/ an (2/ période de traitement)	84 ou 21 jours	-	Non finalisé (risque de contamination des eaux souterraines)
17405901 Cultures florales et plantes vertes*Désherbage*Pl. terre	8 mL/m ²	2	21 entre chaque application	de mars à août	Conforme
11015908 Traitements généraux*Destruct. Mousses	5,3 mL/m ²	2	5 à 21	-	Non finalisé (efficacité non démontrée)

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. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels de la préparation NET-HERBE

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Conclusions pour un emploi par des utilisateurs non professionnels (d)
Non conforme (classement (e))

(d) : La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels. Par ailleurs, l'Anses a publié un avis le 16 février 2015 répondant à la saisine n°2013-SA-0128 relative à « la modification ou à l'apport de précision de l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels ».

(e) : la classification de la préparation NET-HERBE est considérée comme non conforme avec l'emploi par des utilisateurs non professionnels.

III. Classification de la préparation NET-HERBE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁹	
Catégorie	Code H
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif 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.

IV. 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.

- **Délai de rentrée¹⁰** : Attendre le séchage complet de la zone traitée.
- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisé.
- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière, ...).
- Eviter toute dérive de pulvérisation et de ruissellement vers les plantes voisines.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur des jardins en pente ou des surfaces imperméables situées à proximité de point d'eau telles que le bitume, le béton, les pavés et les dalles.
- Ne pas appliquer en présence d'insectes pollinisateurs et/ou auxiliaires (abeilles, bourdons, coccinelles, ...)
- Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'acide caprylique plus de 2 fois par an.
- Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit entre septembre et février.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Agiter pendant l'application conformément aux bonnes pratiques agricoles
 - Ne pas diriger l'application de la préparation vers les parties vertes des plantes non-cibles.

Emballages

- Bouteille en PEHD¹¹ avec bouchon autodoseur (1 L)

V. 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 :

- une étude de stockage d'une durée de 2 ans à température ambiante avec la nouvelle composition
- un test d'écoulement avec la nouvelle composition pour s'assurer qu'aucune quantité excessive de produit ne reste dans l'emballage après l'avoir vidé, en effet la viscosité de la nouvelle composition est supérieure à celle de l'ancienne.

VI. Données identifiées comme manquantes sur la substance active et ses métabolites

Les données qui ont été identifiées comme manquantes dans le cadre de l'évaluation européenne sont détaillées dans les conclusions de l'EFSA¹² et le review report.

¹¹ PEHD : polyéthylène haute densité

¹² EFSA Journal 2013;11(1):3023

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation NET-HERBE**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Acide caprylique Acides gras C7 à C20	564 g/L	45,12 kg/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
11015903 Usages non agricoles*Désherbage*All. PJT, Cimet., Voies	8 mL/m ²	4/ an (2/ période de traitement)	84 ou 21 jours	2 périodes de traitement: printemps-début d'été et automne-début d'hiver	-
11015921 Traitements généraux*Désherbage*Zones Cult. Avt Plantat.	8 mL/m ²	2	5 à 21 jours	-	-
11015924 Traitements généraux*Dés.*Avt mise en culture	8 mL/m ²	2	5 à 21 jours	-	-
14055905 Arbres et arbustes*Désherbage*Plant. Pl. terre	8 mL/m ²	4/ an (2/ période de traitement)	84 ou 21 jours	-	-
17305901 Rosier*Désherbage*Pl. terre	8 mL/m ²	4/ an (2/ période de traitement)	84 ou 21 jours	-	-
17405901 Cultures florales et plantes vertes*Désherbage*Pl. terre	8 mL/m ²	4/ an (2/ période de traitement)	84 ou 21 jours	-	-
11015908 Traitements généraux*Destruct. Mousses	5,3 mL/m ²	2	5 à 21 jours	-	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹³	
	Catégorie	Code H
Fatty acids (Reg. (CE) n°1272/2008)	Corrosion, catégorie 1C	H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

¹³ 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.