

Maisons-Alfort, le 10 avril 2018

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour un emploi par des utilisateurs non professionnels
pour la préparation PELOUS'NET 2C,
à base de clopyralid, fluroxypyr et MCPA
de la société SCOTTS FRANCE SAS
après approbation du fluroxypyr au titre du règlement (CE) n°1107/2009

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 SCOTTS France SAS, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation PELOUS'NET 2C après approbation du fluroxypyr au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

La préparation PELOUS'NET 2C est un herbicide à base de 5,34 g/L de clopyralid^{2,3}, de 10,68 g/L de fluroxypyr^{4,5} et de 53,4 g/L de MCPA^{6,7} se présentant sous la forme d'une micro-émulsion (ME), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs non professionnels. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné en annexe 1.

La préparation PELOUS'NET 2C dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM⁸ n°2050143). En raison de l'approbation de la substance active fluroxypyr au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués 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°1107/2009⁹, 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) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ Clopyralid apporté sous la forme de clopyralid-monoethanolamine (7,02 g/L).

⁴ Règlement d'exécution (UE) 2017/856 de la commission du 18 mai 2017 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «fluroxypyr».

⁵ Fluroxypyr apporté sous la forme de fluroxypyr meptyl (15,38 g/L).

⁶ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

⁷ MCPA apporté sous forme de sel de potassium du MCPA (63,55 g/L).

⁸ Autorisation de Mise sur le Marché

⁹ 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.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011¹⁰. 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", 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 données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que:

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation PELOUS'NET 2C 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 PELOUS'NET 2C pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL¹¹ de chacune des trois substances actives pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur¹² (applicateur du produit) et pour les résidents¹² (enfant jouant sur un gazon fraîchement traité), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Aucune évaluation des risques n'a été présentée pour une application à l'aide d'un arrosoir.

Dans le cadre d'une utilisation par des non-professionnels, il est considéré que l'évaluation pour les personnes présentes¹² est couverte par celle de l'opérateur. Dans le cas d'un utilisateur non professionnel, le travailleur¹² 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 de l'usage revendiqué sur gazons de graminées, il n'est pas attendu d'exposition du consommateur.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation PELOUS'NET 2C, sont inférieures aux

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹³, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition liés à l'utilisation de la préparation PELOUS'NET 2C ont été estimés pour les organismes terrestres et aquatiques pour lesquels une évaluation a été jugée pertinente compte tenu des usages en jardin d'amateur. Ils sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation PELOUS'NET 2C appliquée sur gazons installés pour lutter contre les dicotylédones est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le niveau de sélectivité de la préparation PELOUS'NET 2C est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué uniquement sur gazons installés.

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 fluroxypyr, du clopyralid et du MCPA ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

CONCLUSIONS

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

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation PELOUS'NET 2C

| 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) | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹⁴) | Conclusion (b) |
|---|--|-----------------------------------|--|--|--|
| 18505901 Gazons de graminées*Désherbage | 15 mL/10m ² | 1 | Durant la période de végétation sur gazons installés | - | Conforme Application uniquement à l'aide d'un pulvérisateur à pression préalable |

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.

¹³ 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.

¹⁴ 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).

II. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels de la préparation PELOUS'NET 2C

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 (classification) |

(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 ».

III. Classification de la préparation PELOUS'NET 2C

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵ | |
|---|---|
| Catégorie | Code H |
| Sensibilisation cutanée, catégorie 1 | H317 Peut provoquer une allergie cutanée |
| Irritation oculaire, catégorie 2 | H319 Provoque une sévère irritation des yeux. |
| sans classement pour l'environnement | - |
| 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.

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

La classification des substances actives 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 rentrée¹⁶** : 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 utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur.
- Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit entre juillet et mars.
- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière, ...).

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 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.

- Eviter toute dérive de pulvérisation et de ruissellement vers les plantes voisines.
- **Limites maximales de résidus** : non applicable.
- **Délai(s) avant récolte** : non applicable.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Agiter pendant l'application

Commentaires sur les préconisations agronomiques :

En raison de la présence de clopyralid, il est conseillé de ne pas utiliser les déchets comme mulch et/ou compost.

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 :

- Un test de persistance de la mousse de la formulation PELOUS'NET 2C après 2 ans de stockage à température ambiante d'après le document GIFAP n°17.
- Une méthode d'analyse validée pour la détermination de l'impureté pertinente NMP.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation PELOUS'NET 2C**

| Substance(s) active(s) | Composition de la préparation | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|-------------------------------|---|
| clopyralid | 5,34 g/L | 0,08 g sa/10m ² |
| fluroxypyr | 10,68 g/L | 0,16 g sa/10m ² |
| MCPA | 53,4 g/L | 0,8 g sa /10m ² |

| 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) |
|---|---------------------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------------------|---------------------------|
| 18505901 Gazons de graminées*Désherbage | 15 mL/10m ² | 1 | - | Durant la période de végétation | - |

Annexe 2

Classification des substances actives

| Substance (Référence) | Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁷ | |
|--|--|--|
| | Catégorie | Code H |
| clopyralid (Reg. (CE) n°1272/2008) | Lésions oculaires graves, catégorie 1 | H318 Provoque des lésions oculaires graves. |
| | sans classement pour l'environnement | |
| fluroxypyr meptyl (Reg. (CE) n°1272/2008) | sans classement pour la santé humaine | |
| | 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. |
| MCPA (sel) (Reg. (CE) n°1272/2008) | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 | H302 Nocif en cas d'ingestion |
| | Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4 | H312 Nocif par contact cutané |
| | Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 | H332 Nocif par inhalation |
| | 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. |

¹⁷ 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.