

Maisons-Alfort, le 5 août 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation POLAIRE, à base de diméthénamide-P, métazachlore et clomazone, de la société BASF France S.AS

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 BASF France SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation POLAIRE pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de modification d'AMM (n° 2018-0150) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation POLAIRE est un herbicide à base de 200 g/L de diméthénamide-P¹, de 200 g/L de métazachlore¹ et 40 g/L de clomazone¹ se présentant sous la forme d'une formulation mixte (ZC) de suspension de capsules (CS) et de suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné 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 et des documents guide.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018³ dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du diméthénamide-P identifient des risques pour le résident enfant, ainsi que pour les vertébrés non-cible pour certains usages. Des données manquantes sont également identifiées.

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 enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

¹ 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.

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 Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethenamid-P, EFSA Journal 2018;16(4):5211.

⁴ 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.

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.

La composition de la préparation acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), 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°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Le Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", 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, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation POLAIRE 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 POLAIRE pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL⁶ de chacune des trois substances actives pour les opérateurs⁷, et les personnes présentes⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, en l'absence d'information sur la teneur potentielle en diisocyanate de diphénylméthane⁸ (MDI, utilisé pour la formation des capsules) et en diaminodiphénylméthane⁹ (MDA, issu de la réaction entre le MDI et l'eau contenue dans la formulation) sous forme libre dans le produit, l'évaluation ne peut être finalisée.

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ 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.

⁸ Classement selon le règlement (CE) n° 1272/2008 : H315 Provoque une irritation cutanée, H317 Peut provoquer une allergie cutanée, H319 Provoque une sévère irritation des yeux, H332 Nocif par inhalation, H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation, H335 Peut irriter les voies respiratoires, H351 Susceptible de provoquer le cancer, H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

⁹ Classement selon le règlement (CE) n° 1272/2008 : H317 Peut provoquer une allergie cutanée, H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques, H350 Peut provoquer le cancer, H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes, H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs⁷ 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, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage crucifères oléagineuses (colza d'hiver, moutarde, navette, cameline) n'entraîne pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

Compte tenu des niveaux de résidus susceptibles d'être retrouvés dans les cultures suivantes (cultures de type légume-feuille, de type racines et tubercules, et cultures à cycle court) pour le métazachlore et la clomazone, des mesures de gestion sont nécessaires.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹¹ n'est pas jugée nécessaire pour la clomazone.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation POLAIRE, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë des substances diméthénamide-P et métazachlore, et à la dose journalière admissible¹² des trois substances actives.

Les concentrations dans les eaux souterraines et les niveaux d'exposition pour les organismes non-cibles aquatiques ont été estimées pour une application sur colza d'hiver uniquement.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en diméthénamide-P et ses trois métabolites, et en clomazone, liées à l'utilisation de la préparation POLAIRE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹³, dans les conditions d'emploi proposées par le demandeur et précisées ci-dessous.

Les concentrations dans les eaux souterraines en métazachlore et ses métabolites ont été calculées pour une application de 750 g s.a. /ha sur colza d'hiver en pré-levée, une année sur trois. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métazachlore et ses métabolites non-pertinents BH 479-4 (métazachlore OXA - PECgw¹⁴ maximale de 4,2 µg/L), BH 479-8 (métazachlore ESA, PECgw maximale de 5,8 µg/L) et BH 479-12 (PECgw maximale de 9,8 µg/L), liées à l'utilisation de la préparation POLAIRE sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) N° 546/2011 et le document guide SANCO 221/2000.

En revanche, les concentrations estimées dans les eaux souterraines pour deux métabolites pertinents du métazachlore BH 479-9 et BH 479-11 (PECgw maximales respectives de 0,98 et 0,94 µg/L) liées à l'utilisation de la préparation POLAIRE sont supérieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO 221/2000.

Des calculs affinés tenant compte des scénarios agro-pédo-climatiques nationaux et des rotations culturales représentatives des pratiques agricoles ont été fournis par le demandeur pour les mêmes conditions d'application (750 g s.a./ha, 1 année sur 3). Ces calculs

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.

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 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).

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 PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (Predicted Environmental Concentration), gw : eaux souterraines (groundwaters).

indiquent également un dépassement de la valeur seuil de 0,1 µg/L pour les métabolites pertinents BH 479-9 et BH 479-11 (valeurs maximales respectives de 0,53 et 0,46 µg/L).

Par ailleurs, le demandeur a proposé des données additionnelles sur le suivi dédié de la contamination des eaux souterraines pour le métazachlore et ses métabolites. Les données ont été collectées en France depuis 2014 pour le métazachlore et depuis 2010 pour ses métabolites. Des prélèvements sont toujours en cours. En accord avec le document guide FOCUS (2009), les données de ce suivi dédié ont pu être considérées en complément de l'évaluation des risques issue des modélisations.

Les résultats sont fournis pour 21 sites représentatifs des conditions d'utilisation de la préparation pour l'usage revendiqué sur colza et dont la vulnérabilité hydrogéologique a été caractérisée. Les résultats d'analyses pour 653 échantillons collectés entre 2010 et 2017 sur 21 puits sont disponibles pour les métabolites. Par ailleurs, le demandeur a également fourni des résultats d'analyses pour le métazachlore pour les années 2014 à 2017 (322 échantillons sur 21 puits). Les résultats sont résumés dans le tableau 1 :

Tableau 1 : Synthèse des résultats relatifs au suivi de la contamination des eaux souterraines par le métazachlore et ses métabolites (période 2010-2017)

Composé	Nombre d'analyses > LOQ* (sur 653 échantillons)	Pourcentage de quantifications (%)	Nombre de quantifications par classe de concentrations				Pourcentage d'analyses > 0,1 µg/L (%)	Nombre de puits avec analyses > LOQ* / > 0,1 µg/L	Concentration maximale observée (µg/L)
			≤ 0,1 µg/L	0,1 à 0,75 µg/L	0,75 à 10 µg/L	> 10 µg/L			
Métazachlore	1**	0,3	1	0	0	0	0	1 / 0	0,10
BH 479-4 (métazachlore OXA)	156	23,9	66	86	4	0	13,8	14 / 12	3,56
BH 479-8 (métazachlore ESA)	285	43,6	97	149	39	0	28,7	19 / 17	5,06
BH 479-9	13	2,0	9	4	0	0	0,6	5 / 4	0,60
BH 479-11	1	0,2	1	0	0	0	0	0 / 0	0,08
BH 479-12	38	6,0	20	19	0	0	2,9	8 / 4	0,63

* 0,05 µg/L

** 322 échantillons disponibles pour la substance active (2014-2017)

Pour la substance active et le métabolite pertinent BH 479-11, aucune analyse n'est supérieure à la valeur seuil de 0,1 µg/L. Pour le métabolite pertinent BH 479-9, 0,6 % des analyses sont supérieures à la valeur seuil de 0,1 µg/L ; ces dépassements sont ponctuels et sont mesurés sur 3 des 21 sites.

Pour les métabolites non-pertinents BH 479-8 (métazachlore ESA), BH 479-4 (métazachlore OXA) et BH 479-12, respectivement 29 %, 14 % et 2,9 % des analyses sont supérieures à la valeur de 0,1 µg/L.

De plus, ces résultats montrent que les métabolites BH 479-8 (métazachlore ESA) et BH 479-4 (métazachlore OXA) sont présents dans les eaux souterraines dans environ la moitié des puits sélectionnés (voir les figures 1 et 2 en annexe 1). Pour certains puits, ces deux métabolites sont observés tout au long de l'année. Néanmoins, des situations pour lesquelles les occurrences pour ces deux métabolites dans les eaux souterraines sont limitées voire nulles sont identifiées.

L'analyse des données disponibles n'a pas permis d'identifier des caractéristiques communes aux sites présentant les plus fortes concentrations pour ces deux métabolites. Ainsi, aucune mesure d'atténuation, basée sur les caractéristiques intrinsèques à ces sites,

permettant de réduire la contamination des eaux souterraines dans ces zones vulnérables ne peut être proposée.

S'agissant de métabolites non-pertinents au sens du document SANCO 221/2000, une évaluation des risques liés à la consommation des eaux de boisson est réalisée. Compte tenu du profil toxicologique de ces métabolites (moins toxiques que le parent), il est considéré approprié d'utiliser la concentration maximale admissible ou V_{max}^{15} pour le composé parent de 240 µg/L comme valeur de référence. Une marge de sécurité de 47 est identifiée entre la valeur maximale mesurée pour le métabolite BH 479-8 et la concentration maximale admissible.

Par ailleurs, des données relatives aux métabolites BH 479-4 (métazachlore OXA) et BH 479-8 (métazachlore ESA) sont disponibles dans les bases de données nationales ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) et SISE-EAUX¹⁶. Ces bases de données recensent les résultats des programmes de surveillance des eaux souterraines (ADES) et des eaux destinées à la consommation humaine (SISE-Eaux). Les prélèvements et analyses ne sont pas liés à la pression d'utilisation de la substance active ou à la potentielle vulnérabilité hydrogéologique des puits considérés. En conséquence, les données issues des programmes de surveillance nationaux ne sont pas comparables à celles du suivi dédié fourni par le demandeur. Cependant, elles peuvent être considérées comme des données complémentaires. A noter que les métabolites BH 479-9, BH 479-11 et BH 479-12 n'ont pas été recherchés dans ces programmes de surveillance nationaux.

Les données recensées pour le métabolite BH 479-8 (métazachlore ESA) dans la base de données ADES entre 2013 et 2019 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 2 756 analyses sur un total de 21 352 analyses validées sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 1 379 dépassent 0,1 µg/L (soit 6,4% du nombre total d'analyses). Pour le métabolite BH 479-4 (métazachlore OXA), les données recensées entre 2013 et 2019 montrent que 1 325 analyses sur un total de 21 340 analyses validées sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 327 dépassent 0,1 µg/L (soit 1,5 % du nombre total d'analyses).

Les données recensées dans la base de données SISE-Eaux montrent que les métabolites BH 479-8 (métazachlore ESA) et BH 479-4 (métazachlore OXA) font partie des métabolites quantifiés dans les eaux destinées à la consommation humaine (EDCH) en France.

Tableau 2 : Occurrences des métabolites BH 479-8 (métazachlore ESA) et BH 479-4 (métazachlore OXA) quantifiés dans les EDCH de 2014 à 2017, données SISE-Eaux.

Métabolite	Nombre d'analyses	Nombre de quantifications	Fréquence de quantification	Nombre de dépassements de 0,1 µg.L ⁻¹	Fréquence de dépassement de 0,1 µg.L ⁻¹	Cmax en µg.L ⁻¹
BH 479-8 (Métazachlore ESA)	3002	261	8,7 %	86	2,9 %	3,04
BH 479-4 (Métazachlore OXA)	2930	79	2,7 %	14	0,5 %	0,85

Ces résultats montrent que les concentrations de ces métabolites peuvent parfois dépasser le seuil de 0,1 µg/L et conduire à des non-conformités pour la qualité de l'eau potable comme le montrent les tableaux suivants:

¹⁵ La V_{max} est élaborée à partir de la DJA selon une méthodologie détaillée dans l'avis de l'Afssa (2007) et le rapport de l'OMS (2011) « Guidelines for drinking-water quality », 10 % de la DJA est alloué à l'exposition hydrique, avec un scénario d'exposition hydrique d'un individu de 60 kg consommant 2 litres d'eau par jour.

¹⁶ Système d'Information des services Santé-Environnement Eau

Tableau 3 : Nombre d'unités de distribution (UDI)¹⁷ présentant des non-conformités (NC) relatives au métabolite BH 479-8 (métazachlore ESA) dans les EDCH de 2014 à 2017 et population concernée (Source : Direction générale de la santé / Bureau de la qualité des eaux)

Année	Nombre d'UDI avec analyses > 0,1 µg/L	Nombre d'UDI ¹⁶ total*	Population concernée (nombre d'habitants)
2014	6	20 851	30 678
2015	8	21 169	13 034
2016	28	20 254	25 499
2017	44	20 553	179 200

* Pour lesquels les données sont disponibles.

Tableau 4 : Nombre d'unités de distribution (UDI) présentant des non-conformités (NC) relatives au métabolite BH 479-4 (métazachlore OXA) dans les EDCH de 2014 à 2017 et population concernée (Source : Direction générale de la santé / Bureau de la qualité des eaux)

Année	Nombre d'UDI avec analyses > 0,1 µg/L	Nombre d'UDI total*	Population concernée (nombre d'habitants)
2014	0	20 851	0
2015	0	21 169	0
2016	10	20 254	17 687
2017	10	20 553	9 854

L'avis de l'Anses relatif à l'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine (N°2015-SA-0252) définit un seuil de 0,9 µg/L dans les EDCH pour les métabolites non pertinents. Aucun dépassement de ce seuil n'est observé pour le métabolite BH 479-4 (métazachlore OXA) et 4 dépassements sont observés pour le métabolite BH 479-8 (métazachlore ESA).

Compte-tenu de la fréquence de quantification et des concentrations mesurées pour les métabolites BH 479-8 (métazachlore ESA) et BH 479-4 (métazachlore OXA) dans le suivi dédié mis en place par le demandeur, et compte-tenu des occurrences de ces métabolites dans les programmes de surveillance nationaux (ADES et SISE-Eaux), l'identification des potentiels produits de dégradation de ces métabolites via les procédés de traitement des EDCH (conformément à l'Article 4(3) du Règlement 1107/2009), notamment l'ozonation et la chloration, et la détermination de leur toxicité éventuelle pour la santé humaine est considérée nécessaire. Le demandeur a fourni des éléments afin de démontrer que la formation de nitrosamines à partir des métabolites BH 479-8 (métazachlore ESA) et BH 479-4 (métazachlore OXA) n'est pas établie. Néanmoins, les mécanismes de formation des nitrosamines par ozonation n'étant pas clairement identifiés, la présence de nitrosamines formées à partir de ces deux métabolites ne peut être exclue. Par ailleurs, les éléments fournis ne permettent pas de renseigner la formation éventuelle d'autres composés et leur effet potentiel sur la santé humaine.

¹⁷ UDI : réseau ou partie du réseau de distribution délivrant une eau de qualité homogène.

Ainsi, le programme de suivi dédié des eaux souterraines fourni par le demandeur montre une contamination de la ressource par les métabolites BH 479-4 (métazachlore OXA) et BH 479-8 (métazachlore ESA) dans la moitié des puits considérés, et dans certains cas tout au long de l'année. Bien que de nature différente, les données disponibles dans les programmes de surveillance nationaux sont cohérentes avec les résultats du suivi dédié mis en place par le demandeur. Les métabolites BH 479-4 (métazachlore OXA) et BH 479-8 (métazachlore ESA) sont également présents dans les EDCH à des concentrations pouvant parfois conduire à des non-conformités de l'eau potable. Sur la base des données disponibles, dans les zones d'utilisation de la substance active, il est possible d'identifier des situations pour lesquelles les occurrences en métazachlore et ses métabolites dans les eaux souterraines sont limitées voire nulles. Cependant, aucune mesure d'atténuation des risques de contamination des eaux souterraines n'a pu être identifiée à l'échelle nationale.

En conséquence, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par les métabolites du métazachlore liée à l'utilisation de la préparation POLAIRE sur colza ne peut être finalisée.

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

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique de la préparation vis à vis des abeilles n'ayant pas été fournies par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation POLAIRE est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le niveau de sélectivité de la préparation POLAIRE est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes et suivantes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des certaines cultures suivantes et/ou cultures de remplacement.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis des substances actives clomazone, métazachlore et diméthénamide-P 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 POLAIRE

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 ¹⁸)	Conclusion (b)
15205901 - Crucifères oléagineux*Désherbage <i>Portée des usages : colza d'hiver, moutarde, navette, cameline</i>	2,5 L/ha	1 (tous les 3 ans)	BBCH ¹⁹ 00-09	F ²⁰	Non finalisée (Absence d'information sur la teneur potentielle en MDI/MDA sous forme libre, contamination des eaux souterraines, abeilles)

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. Classification de la préparation POLAIRE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²¹	
Catégorie	Code H
Les données fournies conduisent à classer la préparation « Cancérogénicité, catégorie 2 (H351 susceptible de provoquer le cancer) ».	
Toutefois, en l'absence d'information justifiant l'absence de MDI ⁸ et de MDA ⁹ sous forme libre dans le produit, la classification pour la santé humaine de la préparation POLAIRE ne peut être établie.	
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.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

« EUH208 : contient du diméthénamide-P et du métazachlore. Peut produire une réaction allergique. »

La classification des substances actives est rappelée en annexe 3.

¹⁸ 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).

¹⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

²⁰ F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

²¹ 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.

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'opérateur²²**, 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 ;
 - **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 travailleur²¹**, 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 rentrée²³**
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté²⁴ 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 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une application sur crucifères oléagineuses, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du diméthénamide-P plus d'une année sur deux.
- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une application sur crucifères oléagineuses, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la clomazone plus d'une année sur trois.

²² sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²³ 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.

²⁴ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017.

- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur crucifères oléagineuses.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁵ de 5 mètres par rapport au point d'eau pour les usages sur crucifères oléagineuses.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁶.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Colza, moutarde, navette et cameline : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 09
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Ne pas stocker à plus de 40°C.
 - o Rincer l'emballage au moins 4 fois avant élimination.
 - o Agiter avant l'application.
 - o Ne pas planter de culture de type légume-feuille en culture de remplacement ou de rotation moins de 365 jours après l'utilisation de métazachlore.
 - o Ne pas planter de culture de type racines et tubercules en culture de remplacement ou de rotation moins de 120 jours après l'utilisation de métazachlore.
 - o Ne pas planter de culture à cycle court (environ 30 jours entre le semis/la plantation et la récolte) en culture de remplacement ou de rotation moins de 90 jours après l'utilisation de clomazone.

Recommandations de la Direction d'Évaluation 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'EPI²⁷ 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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065²⁸).

Emballages

- o Bouteille en PEHD²⁹ (0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L)
- o Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 10 L, 20 L)
- o Fût en PEHD (50 L)

²⁵ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

²⁶ 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.

²⁷ EPI : équipement de protection individuelle

²⁸ ISO (Novembre 2017) EN ISO 27065:2017 Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

²⁹ PEHD : polyéthylène haute densité

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.

Concernant les caractéristiques physicochimiques, il conviendrait de fournir :

- Etude de stabilité 2 ans.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
diméthénamide-P	200 g/L	500 g /ha
métazachlore	200 g/L	500 g /ha
clomazone	40 g/L	100 g /ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)
15205901 Crucifères oléagineuse*Désherbage <i>Portée des usages : colza, moutarde, navette, cameline</i>	2,5 L/ha	1 (tous les 2 ans)	F

Annexe 2

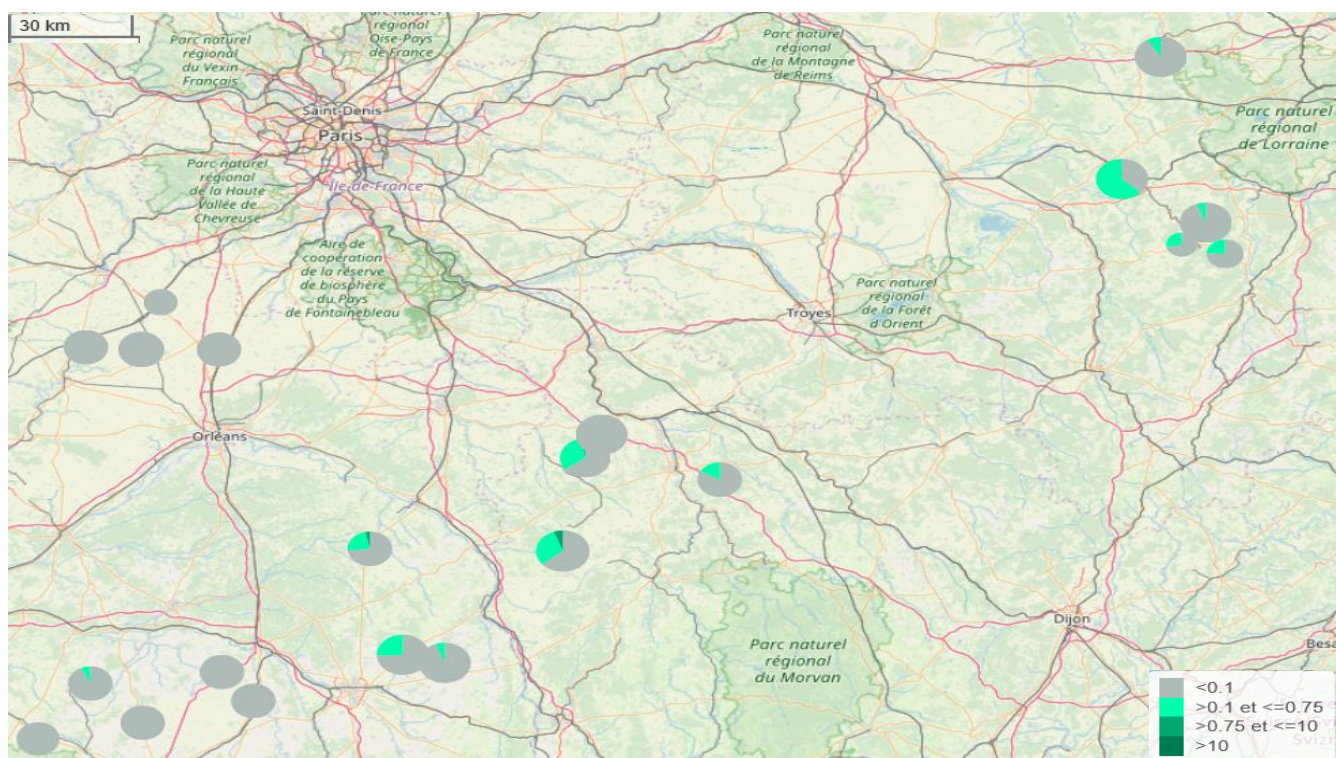


Figure 1: Concentrations mesurées pour le métabolite BH 479-4 (métazachlore OXA) par puits

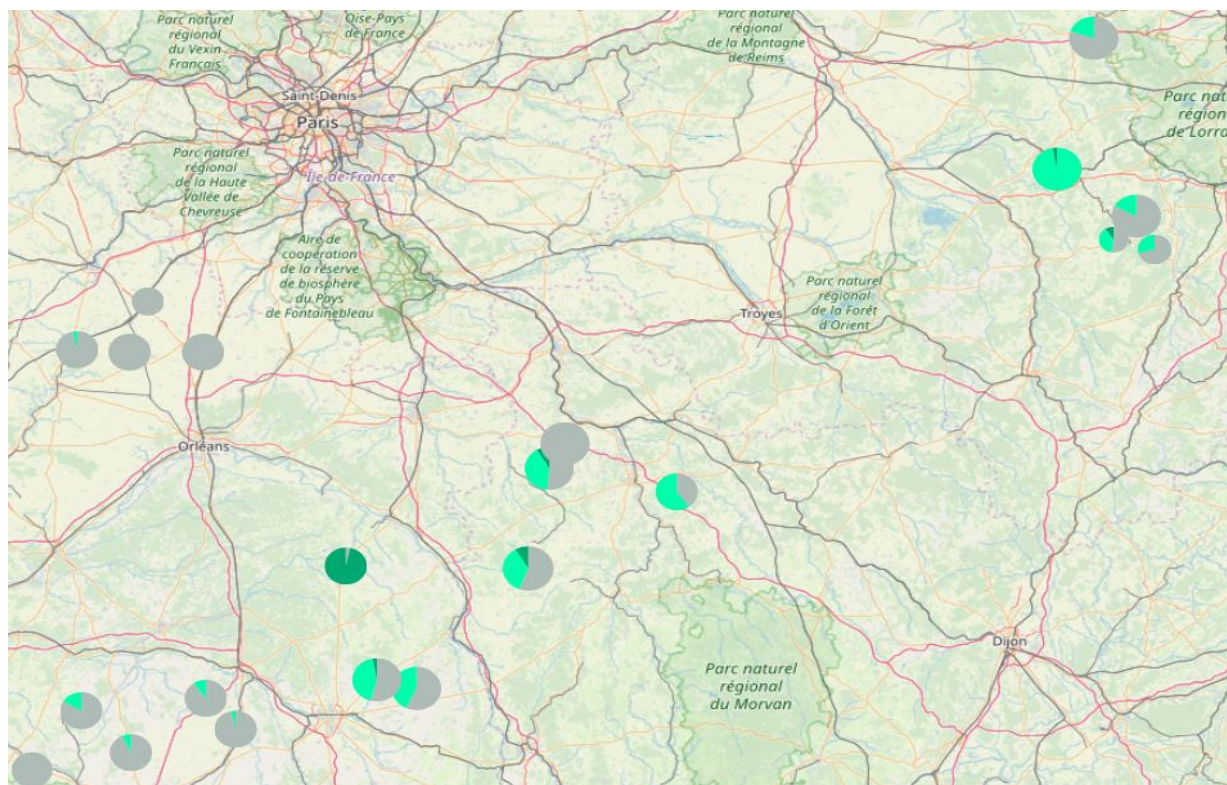


Figure 1 : Concentrations mesurées pour le métabolite BH 479-8 (métazachlore ESA) par puits

Annexe 3

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³⁰	
	Catégorie	Code H
Diméthénamide-P (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	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
Métazachlore (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	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
Clomazone (Anses)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	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

³⁰ 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.