

Maisons-Alfort, le 22/12/2017

Conclusions de l'évaluation*

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation PREDOMIN,
à base de dicamba et tritosulfuron,
de la société BASF FRANCE S.A.S

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société BASF FRANCE S.A.S, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PREDOMIN pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation PREDOMIN est un herbicide à base de 500 g/kg de dicamba¹ et de 250 g/kg de tritosulfuron² se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée en pulvérisation. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

Le demandeur précise que l'ajout d'un adjuvant pour bouillie herbicide est préconisé lors de l'application de la préparation.

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°1107/2009³, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

La préparation PREDOMIN a été examinée par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Toutefois, l'usage maïs n'est pas autorisé en Grèce.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à l'autorisation de mise sur le marché en Bulgarie de la préparation, basée sur le « Registration Report » des autorités grecques (en langue anglaise).

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions émises le 13 septembre 2017 pour réviser l'évaluation du risque pour les résidents.

¹ Règlement d'exécution (UE) N° 1100/2011 de la commission du 31 octobre 2011 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation des substances actives dicamba, difenoconazole et imazaquaine.

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 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.

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, 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 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 :

La préconisation du demandeur de l'ajout d'un adjuvant pour bouillie herbicide est prise en compte dans l'évaluation ci-dessous.

A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation PREDOMIN 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 PREDOMIN pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL⁵ de chacune des deux substances actives et de l'AMTT (2-amino-4-methoxy-6-(trifluormethyl)-1,3,5-triazine), impureté et métabolite du tritosulfuron, pour les opérateurs⁶, les résidents⁷ et les personnes présentes⁸ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs⁹ après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Conformément aux essais résidus présentés dans le dossier, seul un DAR¹⁰ F (associé à un stade d'application BBCH 18 « 8 feuilles étalées ») peut être retenu pour l'usage maïs.

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 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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).

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles¹¹ proposées (DAR), l'usage n'entraîne pas de dépassement des LMR¹² en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹³ n'a pas été jugée nécessaire pour le tritosulfuron.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation PREDOMIN, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁴ du dicamba et du métabolite du tritosulfuron, l'AMTT (2-amino-4-methoxy-6-(trifluormethyl)-1,3,5-triazine), et à la dose journalière admissible¹⁵ de chacune des deux substances actives dicamba et tritosulfuron ainsi que de l'AMTT.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation PREDOMIN, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁶.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation PREDOMIN, 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 PREDOMIN appliquée seule n'a pas pu être évalué pour l'usage revendiqué par manque de données.

Le niveau d'efficacité de la préparation PREDOMIN appliquée avec une préparation adjuvante de type acide gras polyéthoxylé pour bouillie herbicide est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué sur les dicotylédones annuelles pour des applications de post-levée précoce.

Le niveau de sélectivité de la préparation PREDOMIN appliquée avec la préparation adjuvante est considéré comme satisfaisant uniquement pour des applications réalisées entre les stades BBCH 12-16, à l'exception du sorgho en l'absence de données.

Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication des végétaux peut être considéré comme acceptable. Cependant, il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation de la préparation PREDOMIN, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

¹¹ Au sens du règlement (CE) N°396/2005

¹² 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.

¹³ 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).

¹⁴ 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).

¹⁵ 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).

¹⁶ 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.

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du dicamba ou du tritosulfuron 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 PREDOMIN

| 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 ¹⁷) | Conclusion (b) |
|---|--|-----------------------------------|--------------------------|--|----------------|
| 15555901 – Maïs * désherbage | 0,2 kg/ha | 1 | BBCH ¹⁸ 12-18 | F | Conforme |

Les lignes grisées 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 PREDOMIN

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁹ | |
|---|--|
| Catégorie | Code H |
| Sensibilisation cutanée, catégorie 1B | H317 Peut provoquer une allergie cutanée |
| Irritation oculaire, catégorie 2 | H319 Provoque une sévère irritation des yeux |
| Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1 | H400 Très毒ique pour les organismes aquatiques |
| Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1 | H410 Très毒ique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur | |

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

¹⁷ 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).

¹⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

¹⁹ 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'opérateur²⁰**, 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 rentrée²²** : 48 heures.

- **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 organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²³ de 5 mètres en bordure des points d'eau.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁴.

²⁰ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²¹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²² 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.

²³ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

- **Délai(s) avant récolte :**

- Maïs : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 18 (« 8 feuilles étalées »).

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'EPI²⁵ 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 appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation de la préparation PREDOMIN, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁶ (150 ml, 250 ml, 500 ml et 1 L).
- Bidon en PEHD (2,2 L, 3 L, 5 L et 10 L).

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Les tests d'inflammabilité et d'auto-inflammabilité, réalisés en accord avec le règlement CLP ;
- Au minimum 2 essais résidus Nord et 2 essais Sud réalisés avec un adjuvant de type acide gras polyéthoxylé pour chacune des substances.

²⁴ 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.

²⁵ EPI : équipement de protection individuelle.

²⁶ PEHD : polyéthylène haute densité.

Annexe 1

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

| Substance(s) active(s) | Composition de la préparation | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|-------------------------------|---|
| dicamba | 500 g/kg | 100 g sa/ha/an |
| tritosulfuron | 250 g/kg | 50 g sa/ha/an |

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 | Dose d'emploi de la préparation | Nombre d'applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|--|---------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
| 15555901 Maïs * Désherbage <i>Portée de l'usage : maïs, millet, moha, miscanthus, sorgho</i> | 0,2 kg/ha | 1 | BBCH 12-18 | 90 jours (grain) 60 jours (fourrage) |

Annexe 2

Classification des substances actives

| Substance (Référence) | Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁷ | |
|--|--|---|
| | Catégorie | Code H |
| dicamba (Reg. (CE) n°1272/2008) | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 | H302 Nocif en cas d'ingestion |
| | 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 |
| tritosulfuron (Reg. (CE) n°1272/2008) | 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 |

²⁷ 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.