

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation RAPSAN 500 SC,
à base de métazachlore,
de la société Q-Chem NV
après approbation du métazachlore 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 Q-Chem NV, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation RAPSAN 500 SC après approbation du métazachlore au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

La préparation RAPSAN 500 SC est un herbicide à base de 500 g/L de métazachlore², se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation RAPSAN 500 SC disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°2020474). En raison de l'approbation de la substance active métazachlore au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de 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°1107/2009, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

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)

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 (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 Autorisation de Mise sur le Marché

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 de la substance active, sur les données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs 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 RAPSAN 500 SC ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Toutefois, des données complémentaires seraient nécessaires.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation RAPSAN 500 SC pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pour les opérateurs⁶ et les personnes présentes⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs⁸ après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur. Toutefois, des données seraient nécessaires.

Compte tenu des niveaux de résidus susceptibles d'être retrouvés dans les cultures suivantes pour le métazachlore, des mesures de gestion sont nécessaires.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁷ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

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

⁹ 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.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation RAPSAN 500 SC, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁰ et à la dose journalière admissible¹¹ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métazachlore et l'un de ses métabolites (BH 479-4, non pertinent, PECgw12 maximale de 6,3 µg/L), liées à l'utilisation de la préparation RAPSAN 500 SC sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) N° 546/2011 et le document guide SANCO/221/200013, pour une application tous les 3 ans.

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 1,96 et 1,67 µg/L) et pour deux métabolites non-pertinents du métazachlore (BH 479-8 et BH 479-12, PECgw maximales respectives de 14,2 et 15,1 µg/L), liées à l'utilisation de la préparation RAPSAN 500 SC, sont supérieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000.

Le demandeur a fourni des données additionnelles sur le suivi de la contamination des eaux souterraines pour les métabolites du métazachlore. Les données recueillies sont représentatives des conditions d'utilisation de la préparation pour l'usage revendiqué sur colza mais restent limitées en nombre (331 analyses conduites à partir de 21 sites différents entre 2010 et 2014). Cependant, ces données montrent une contamination des eaux souterraines tout au long de l'année et pour au moins la moitié des puits sélectionnés pour les trois métabolites non pertinents : BH 479-8¹⁴ (29 % et 7% des analyses sont respectivement supérieures aux valeurs seuils de 0,1 et de 0,75 µg/L définie dans le document guide SANCO/221/2000; valeur maximale 5,06 µg/L), BH 479-4¹⁵ (14 % des analyses sont supérieures à la valeur de 0,1 µg/L; valeur maximale 3,56 µg/L) et BH 479-12¹⁶ (3 % des analyses sont supérieures à la valeur de 0,1 µg/L).

S'agissant de métabolites non-pertinents, 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 Vmax¹⁷ 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.

Pour le métabolite pertinent BH 479-9, 0,6 % des analyses dans les eaux souterraines sont supérieures à la valeur seuil de 0,1 µg/L ; ce dépassement est ponctuel et isolé (1 seul site). Les niveaux du métabolite pertinent BH 479-11 sont inférieurs à la limite de quantification.

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

¹² PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (Predicted Environmental Concentration), gw : eaux souterraines (groundwaters).

¹³ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substance regulated under Council directive 94/414/EEC. SANCO/2000-rev10-final, 25 February 2003.

¹⁴ 479M08/BH 479-8/BH 479-18: *N*-(2,6-dimethylphenyl)-*N*-(1*H*-pyrazol-1-ylmethyl)aminocarbonylmethylsulfonic acid.

¹⁵ 479M04/BH 479-4: *N*-(2,6-dimethylphenyl)-*N*-(1*H*-pyrazol-1-ylmethyl)oxalamide.

¹⁶ 479M12/BH 479-12: *N*[(2-hydroxycarbonyl-6-methyl)phenyl]-*N*-(1*H*-pyrazol-1-ylmethyl)oxalamide

¹⁷ La Vmax 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.

Par ailleurs, les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1999 et 2013 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines vis-à-vis du métazachlore montrent que les résultats de 819 analyses, sur un total de 102 090 analyses validées, sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 251 dépassent 0,1 µg/L.

A noter que les métabolites BH 479-9, BH 479-11 et BH 479-12 n'ont pas été recherchés dans les programmes de surveillance des eaux souterraines (ADES). Pour les métabolites BH 479-4 et BH 479-8, le nombre de données recueillies est insuffisant pour être interprété.

En conclusion, les résultats des estimations des concentrations dans les eaux souterraines et les données de surveillance spécifiques montrent une contamination des eaux souterraines. Du fait du nombre limité de mesures et au regard des résultats de la modélisation, il ne peut en outre être exclu une contamination importante des eaux souterraines par les métabolites non pertinents et un dépassement ponctuel de la valeur de 0,1 µg/L par le métabolite pertinent BH 479-9.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation RAPSAN 500 SC, 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 RAPSAN 500 SC est considéré comme satisfaisant pour tous les usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité de la préparation RAPSAN 500 SC dans les conditions d'emploi revendiquées est considéré comme acceptable.

Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication des végétaux, les cultures suivantes et les cultures adjacentes peut être considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance suite à l'utilisation de la préparation RAPSAN 500 SC peut être considéré comme faible pour les usages revendiqués.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance (annexe 3) et les résultats d'une surveillance dédiée dans les eaux souterraines.

Les données relatives à la surveillance sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation après approbation de la substance active en annexe 3.

La préparation contient du formaldéhyde classé H341 et H350 1B dont la faible teneur n'induit pas le classement de la préparation selon le règlement 1272/2008. Considérant la classification du coformulant, une substitution serait souhaitable.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation RAPSAN 500 SC

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
15205901_Crucifères oléagineuses*Désherbage <i>Portée de l'usage : colza, navette, moutarde, cameline</i>	2 L/ha	1	-	BBCH ¹⁹ 00-09	F	Non conforme (contamination des eaux souterraines)
16405901 Choux*Désherbage	2 L/ha	1	-	BBCH 13-16	F	Non conforme (contamination des eaux souterraines)

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Classification de la préparation RAPSAN 500 SC

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁰	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion.
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
Dangereux pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangereux pour le milieu aquatique - Danger chronique, 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 devra porter la mention suivante :

« EUH 208 : Contient du métazachlore et du formaldéhyde. Peut déclencher une réaction allergique. »

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

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 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'opérateur²¹, 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 travailleur²² 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 :

- 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006²⁴.

- 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).

Usage colza d'hiver (application en pré-émergence)

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁵ de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

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 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 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006

Usage colza de printemps (application en pré-émergence) :

- **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau

Usage chou :

- **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁶.
- **Délai(s) avant récolte²⁷** :
 - o Colza: F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 09
 - o Choux: F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 16 (6 feuilles)
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Les délais de réimplantation suivants devront être respectés :
 - 365 jours pour les légumes feuilles ;
 - 120 jours pour les cultures racines et tubercules ;

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'EPI²⁸ 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.

Emballages

- o Bouteille en PEHD²⁹ (1 L)
- o Bidon en PEHD (5 L, 20 L)

²⁵ 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.

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 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).

²⁸ EPI : équipement de protection individuelle

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 » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Concernant les données relatives aux méthodes d'analyse :

- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du métazachlore dans le lait avec une LOQ≤0.01mg/kg.

Concernant les données relatives aux résidus, il conviendrait de fournir :

- 3 essais conduits dans la zone Nord de l'Europe et 2 dans la zone Sud sur brocoli ;
- 3 essais conduits dans la zone Nord de l'Europe sur choux pommés.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation RAPSAN 500 SC

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Métazachlore	500 g/L	1000 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15205901 – Colza *désherbage <i>Portée de l'usage : colza oléagineux d'hiver et de printemps⁽¹⁾</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-09	-
16405901 Choux*Désherbage	2 L/ha	1	-	BBCH 13-16	-

⁽¹⁾ usage évalué pour le risque pour les eaux souterraines (colza d'hiver et de printemps) et pour les résidus (colza oléagineux et portée de l'usage)

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³⁰	
	Catégorie	Code H
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
	Dangereux pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangereux pour le milieu aquatique - Danger chronique, 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.

Annexe 3

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE METAZACHLORE PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

La base Phyt'attitude contient, sur la période 1997-2012, 2 dossiers mettant en cause une préparation à base de métazachlore d'imputabilité³¹ globale vraisemblable.

Dans le premier cas, le sujet appliquait une bouillie à base de métazachlore associé à une autre substance herbicide à l'aide d'un pulvérisateur à jet projeté attelé au tracteur et a été confronté à une rupture/fuite du tuyau. Il portait des vêtements couvrant le corps mais pas de protections spécifiques (gants, protection oculaire et respiratoire). En réparant le tuyau de vaporisation, il a reçu une projection au niveau du visage et des yeux qui a entraîné une irritation cutanée immédiate et 30 minutes plus tard une douleur oculaire. Les symptômes ont régressé en moins de 24 heures sans séquelles.

Le second cas concerne un sujet travaillant en secteur céréalier qui a été exposé durant une heure à plusieurs spécialités commerciales dont une à base de métazachlore. Il a préparé et appliqué la bouillie de ces produits à l'aide d'un pulvérisateur à jet projeté attelé au tracteur équipé d'une cabine fermée et ventilée mais non filtrée. Il portait des vêtements adaptés mais pas de gants ni de protection respiratoire. Il a changé de vêtements et pris une douche en fin de journée.

Il a présenté 24 heures plus tard des céphalées avec diarrhée et une sensibilité aux odeurs qui ont duré une journée. Les signes ont régressé sans séquelle après traitement symptomatique. Il est intéressant de signaler que ces symptômes, apparus pour la première fois en 2000, réapparaissent à chaque nouvelle exposition si le sujet ne porte pas d'EPI.

L'exposition concomitante à plusieurs autres substances rend l'interprétation de ces signalements délicate.

La préparation RAPSAN 500 SC n'a donné lieu à aucun signalement.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur la santé humaine.

CONSIDERANT LES DONNEES DE SURVEILLANCE DANS LES EAUX DE SURFACES, LES EAUX SOUTERRAINES ET L'AIR

Qualité des eaux souterraines et superficielles

Concernant le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS³² indique que les résultats de 7961 des 133722 analyses validées, réalisées entre 2001 et 2012, sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, les résultats de 1349 sont supérieurs à 0,1 µg/L et de 38 sont supérieurs à la PNEC³³ définie pour le métazachlore.

Concernant les eaux souterraines, un suivi dédié est pris en compte dans les conclusions de l'évaluation.

³¹ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de 10 à 14 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

³² SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

³³ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, , valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr)

Qualité de l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA³⁴ (ORP 2010³⁵) ont permis de détecter et de quantifier la substance métazachlore dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles de concentrations cumulées à la semaine sont comprises entre 0,03 – 3,54 ng/m³.

Il convient de souligner que les données figurant dans les banques nationales ADES et SOeS ainsi que celles produites par les différentes AASQA résultent de mesures effectuées sur des périodes variables. Ces données de contamination environnementale reflètent l'impact de l'ensemble des usages pour des préparations contenant la substance active. Elles présentent l'intérêt de mesures en conditions réelles, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peut collectivement être indicateur d'une tendance.

Il est estimé que les éléments rapportés, autres que le suivi dédié portant sur la contamination des eaux souterraines, ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur l'environnement.

³⁴ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

³⁵ ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.