



Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit RAPSAN TDI, à base de métazachlore et de quinmérac, de la société GLOBACHEM NV après approbation des substances 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 GLOBACHEM NV, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit RAPSAN TDI, après approbation des substances actives au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de changement de composition (n° 2014-0838) a été également prise en compte dans ces conclusions.

Le produit RAPSAN TDI est un herbicide à base de 400 g/L de métazachlore² et de 100 g/L de quinmérac² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit RAPSAN TDI dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n° 2070221). En raison de l'approbation des substances actives métazachlore et quinmérac au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués sur la base des points finaux des substances actives.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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

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

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.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne 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 elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit RAPSAN TDI ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit RAPSAN TDI pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ de chacune des substances actives pour les opérateurs et les personnes présentes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

L'estimation de l'exposition des résidents, basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010⁶), est inférieure à la dose journalière admissible⁷ et à l'AOEL du métazachlore.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages crucifères oléagineuses (colza d'hiver, navette, cameline, moutarde, bourrache et lin) et tournesol n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur pour le métazachlore et le quinmérac.

L'usage revendiqué sur colza de printemps est susceptible d'entraîner un dépassement de la LMR en vigueur du quinmérac.

Pour les usages revendiqués sur chanvre et sésame, le respect des LMR en vigueur pour le métazachlore ne peut pas être vérifié, la limite de quantification de la méthode d'analyse utilisée dans les essais résidus étant supérieure à ces LMR.

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

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 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.

⁷ 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).

⁸ 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 cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit RAPSAN TDI, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁹ et à la dose journalière admissible¹⁰ de chacune des substances actives.

Pour le quinmérac, les conclusions de l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines reposent sur les estimations des concentrations dans les eaux souterraines pour la substance active et ses métabolites fournies par le demandeur.

Pour le métazachlore, les conclusions de l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines reposent sur l'analyse des données soumises par le demandeur :

- des estimations des concentrations dans les eaux souterraines en métazachlore et ses métabolites ;
- des données relatives au programme de surveillance spécifique du métazachlore et ses métabolites dans les eaux souterraines ;
- des données issues du programme de surveillance national des eaux souterraines (portail ADES¹¹) pour le métazachlore et deux métabolites (métazachlore ESA et métazachlore OXA) ;
- des informations relatives à l'identification des potentiels produits de dégradation des métabolites métazachlore ESA et métazachlore OXA via les procédés de traitement des eaux destinées à la consommation humaine.

L'intégralité de ces éléments a été prise en compte par l'Anses. Une analyse approfondie des données relatives à la surveillance spécifique du métazachlore et de ses métabolites a été conduite. L'Anses s'est également appuyée sur des données additionnelles issues des programmes de surveillance nationaux pour les eaux souterraines (mise à jour des données issues de la base ADES soumises par le demandeur) et pour les eaux destinées à la consommation humaine (EDCH ; base de données SISE-Eaux¹²). L'analyse de l'Anses est détaillée ci-dessous :

1 Estimation des concentrations dans les eaux souterraines

- Pour le quinmérac :

Pour tous les usages revendiqués, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en quinmérac et ses deux métabolites, liées à l'utilisation du produit RAPSAN TDI sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) N° 546/2011 et le document guide SANCO 221/2000, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- Pour le métazachlore :

Pour tous les usages revendiqués à l'exception de l'usage tournesol, les concentrations dans les eaux souterraines en métazachlore et ses métabolites ont été calculées pour une application de 1000 g s.a. /ha sur colza 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 - PECgw maximale de 5,6 µg/L) et BH 479-8 (métazachlore ESA, PECgw maximale de 7,9 µg/L), liées à l'utilisation du produit RAPSAN TDI sont inférieures

⁹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

¹⁰ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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).

¹¹ Portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines: <https://ades.eaufrance.fr/Recherche>

¹² Système d'Information en Santé Environnement sur les Eaux: <http://www.data.eaufrance.fr/concept/sise-eaux>.

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 (PECgw maximale de 1,3 µg/L), BH 479-11 (PECgw maximale de 1,2 µg/L) et le métabolite non-pertinent BH 479-12 (PECgw maximale de 13,1 µg/L), liées à l'utilisation du produit RAPSAN TDI 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 (1000 g s.a./ha, 1 année sur 3). Ces calculs 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 0,72 et 0,68 µg/L). En conséquence, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par les métabolites du métazachlore liée à l'utilisation du produit RAPSAN TDI sur crucifères oléagineuses et cultures porte-graines ne peut pas être finalisée.

Pour l'usage revendiqué sur tournesol, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métazachlore et ses métabolites non pertinents BH 479-4 (métazachlore OXA), BH 479-8 (métazachlore ESA) et BH 479-12, liées à l'utilisation du produit RAPSAN TDI 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 les deux métabolites pertinents du métazachlore BH 479-9 (PECgw maximale de 0,35 µg/L), BH 479-11 (PECgw maximale de 0,46 µg/L), liées à l'utilisation du produit RAPSAN TDI sont supérieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO 221/2000. Aucun affinement n'a été proposé par le demandeur. En conséquence, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par les métabolites du métazachlore liée à l'utilisation du produit RAPSAN TDI sur tournesol ne peut pas être finalisée.

2 Données de suivi de la contamination des eaux souterraines

2.1 Suivi dédié mis en place par le demandeur

Le demandeur a proposé des données additionnelles sur le suivi dédié de la contamination des eaux souterraines pour le métazachlore et ses métabolites pour l'usage colza.

Les données ont été collectées en France depuis 2014 pour le métazachlore et depuis 2010 pour ses métabolites. 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 du produit pour l'usage revendiqué sur colza et dont la vulnérabilité hydrogéologique a été caractérisée. Ces sites sont répartis sur cinq départements (Cher, Eure-et-Loire, Indre, Meuse et Yonne). 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 dédié de la contamination des eaux souterraines par le métazachlore (période 2014-2017) 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	18 / 16	5,06
BH 479-9	13	2,0	9	4	0	0	0,6	4 / 3	0,60
BH 479-11	1	0,2	1	0	0	0	0	1 / 0	0,08
BH 479-12	38	6,0	19	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.

Une représentation spatiale des résultats obtenus pour les 2 métabolites les plus quantifiés (BH 479-4 et BH 479-8) est proposée par l'Anses (voir Figure 1 et Figure 2 en annexe 4). Cette représentation montre 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. 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.

2.2 Programmes de surveillance nationaux

Le demandeur a également fourni une analyse des données de surveillance des eaux souterraines pour les deux métabolites BH 479-4 (métazachlore OXA) et BH 479-8 (métazachlore ESA) pour la période 2013-2016, sur la base des données issues du portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines (ADES). Cette analyse a été complétée par l'Anses avec l'ensemble des données disponibles (2013 - Juin 2019).

Par ailleurs, l'Anses a également analysé les données relatives aux métabolites BH 479-4 (métazachlore OXA) et BH 479-8 (métazachlore ESA) recensées dans le programme de surveillance des eaux destinées à la consommation humaine (SISE-Eaux, données 2014-2017).

Dans le cadre de ces programmes, en l'absence de données disponibles sur l'application des produits contenant la substance (quantités, fréquence et localisation), les prélèvements et analyses ne peuvent pas être directement corrélés à l'utilisation de la substance active ou à la potentielle vulnérabilité hydrogéologique des puits considérés.

En conséquence, les données issues des programmes de surveillance nationaux ADES et SISE-Eaux 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.

Pour les deux réseaux de surveillance (eaux souterraines et eaux destinées à la consommation humaine), le nombre de départements où les deux métabolites du

métazachlore BH 479-4 (métazachlore OXA) et BH 479-8 (métazachlore ESA) ont été recherchés et augmenté au fil des années sur la période considérée (2013-2019 pour ADES, 2014-2017 pour SISE-Eaux). La fréquence de recherche de ces métabolites a également significativement augmenté.

- Programme de surveillance des eaux souterraines (données ADES)

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).

Entre 2013 et 2019, les deux métabolites ont été recherchés au moins une fois dans 57 départements métropolitains, couvrant les principales régions agricoles françaises et incluant les cinq départements concernés par le suivi dédié mis en place par le demandeur.

- Programme de surveillance des eaux destinées à la consommation humaine (données SISE-Eaux)

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 :

Tableau 3: Nombre d'unités de distribution (UDI)¹³ 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 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 lesquelles des analyses de qualité de l'eau ont été effectuées (les plus petites UDI ne font pas systématiquement l'objet de contrôle annuel de qualité de l'eau)

¹³ UDI : réseau ou partie du réseau de distribution délivrant une eau de qualité homogène.

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

* Pour lesquelles des analyses de qualité de l'eau ont été effectuées (les plus petites UDI ne font pas systématiquement l'objet de contrôle annuel de qualité de l'eau)

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).

Une analyse détaillée de la localisation des données disponibles dans la base SISE-Eaux a été conduite. Les métabolites métazachlore OXA et métazachlore ESA ont été recherchés au moins une fois dans 20 départements métropolitains, majoritairement dans le Sud-Ouest de la France. Le nombre total d'analyses disponibles ainsi que le nombre d'analyses observées pour chaque gamme de concentrations varient d'un département à l'autre pour les deux métabolites recherchés. Parmi les départements recensés, l'Yonne (département 89) est le seul département également inclus dans le programme de surveillance dédié fourni par le demandeur. Les concentrations maximales recensées dans la base SISE-Eaux pour les deux métabolites sont observées dans ce département.

3 Produits de dégradation via les procédés de traitement de l'eau potable

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), il convient d'identifier les 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 requise.

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) est improbable. Néanmoins, les mécanismes de formation des nitrosamines par ozonation n'étant pas clairement identifiés, leur formation 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.

4 Conclusions pour l'exposition des eaux souterraines

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. Toutefois, 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 été proposée par le demandeur ni identifiée par l'Anses.

Les données disponibles dans le programme de surveillance national des eaux souterraines (ADES) 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. 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).

En conclusion, afin de limiter la contamination des eaux souterraines, des mesures d'atténuation des risques devraient être mises en place. Ces mesures pourraient s'appuyer sur une analyse du contexte agro-pédo-climatique afin d'identifier des situations vulnérables, nécessitant l'application de mesures d'atténuation des risques spécifiques. Sur la base de l'ensemble des informations actuellement disponibles, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par les métabolites du métazachlore liée à l'utilisation du produit RAPSAN TDI sur colza ne peut pas être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation RAPSAN TDI 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 du produit RAPSAN TDI, appliqué en pré-levée ou post-levée, est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les graminées et les dicotylédones pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité du produit RAPSAN TDI est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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 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. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application du produit à proximité des cultures adjacentes.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du métazachlore et du quinmérac ne nécessite pas de surveillance 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 qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit RAPSAN TDI

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
Réexamen 2013-1292					
15205901 - Crucifères oléagineuses * Désherbage	2,5 L/ha	1 tous les 3 ans	BBCH ¹⁵ 00-18	F	Non conforme (LMR pour colza de printemps, chanvre et sésame) Non finalisée (eaux souterraines)
15905901 – Tournesol * Désherbage	2 L/ha	1 tous les 3 ans	BBCH 00-09	F	Non finalisée (eaux souterraines)
10995900 – Porte graine * Désherbage navet porte-graine radis porte-graine	1,5 L/ha 2 L/ha	1 tous les 3 ans 1 tous les 3 ans	BBCH 00-18	NA NA	Non finalisée (eaux souterraines)

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.

En ce qui concerne la demande de changement de composition, en se fondant sur la comparaison des compositions intégrales, la nature des formulants et les propriétés physico-chimiques des produits, le changement de composition est considéré comme acceptable.

II. Classification du produit RAPSAN TDI

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	
Catégorie	Code H
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.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. » La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

¹⁴ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

¹⁶ 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'opérateur¹⁷**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI précité ;
 - ***pendant l'application***
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) à usage unique (dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine) ;
 - ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI précité .
- **Pour le travailleur¹⁸** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée¹⁹** :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté²⁰ 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 tournesol, crucifères oléagineuses ou cultures porte-graines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du quinmérac plus d'une année sur trois.
- **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 crucifères oléagineuses d'hiver et cultures porte-graine mineures.
- **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²¹ de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les applications en post-émergence sur crucifères oléagineuses de printemps.
- **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 pour les applications sur crucifères oléagineuses d'hiver et cultures porte-graines mineures et en pré-émergence sur crucifères oléagineuses de printemps.

¹⁷ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁸ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁹ 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.

²⁰ 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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²¹ 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.

- **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 pour les applications sur tournesol.
- **SPe3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²².
- **Délai(s) avant récolte**²³ :
 - o Crucifères oléagineuses (colza d'hiver, navette, cameline, moutarde, bourrache et lin) : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 18.
 - o Tournesol : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 09.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Rincer l'emballage avant élimination.
 - o Les délais de réimplantation des cultures suivantes devront être respectés :
 - Ne pas implanter de cultures de légumes-racines en culture de remplacement ou de rotation moins de 120 jours après un traitement avec le produit RAPSAN TDI.
 - Ne pas implanter de cultures de type légumes feuille en culture de remplacement ou de rotation moins de 365 jours après un traitement avec le produit RAPSAN TDI.

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 d'EPI²⁴ 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- o Bouteille en PEHD²⁵ (1 L),
- o Bidon en PEHD (5 L et 10 L).

²² 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.

²³ 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).

²⁴ EPI : équipement de protection individuelle

²⁵ PEHD : Polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit RAPSAN TDI**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Métazachlore	400 g/L	1000 g sa/ha
Quinmérac	100 g/L	250 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'application Stade	Délai avant récolte (DAR)
Réexamen 2013-1292			
15205901 - Crucifères oléagineuses * Désherbage	2,5 L/ha	1	-
15905901 – Tournesol * Désherbage	2 L/ha	1	-
10995900 - Porte graine * Désherbage navet porte-graine radis porte-graine	1,5 L/ha 2 L/ha	1 1	- -

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁶	
	Catégorie	Code H
Métazachlore (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	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
Quinmérac (Anses)	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

²⁶ 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 des substances actives)

DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE QUINMERAC ET/OU DE METAZACHLORE

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2013, 2 signalements d'événements indésirables d'imputabilité vraisemblable²⁷ survenus lors de manipulation ou contact avec le produit NOVALL, dont RAPSAN TDI est le générique.

Dans le premier cas, le sujet avait été exposé à 3 autres spécialités phytopharmaceutiques (dont une contenait 2 substances actives) lors du produit et de l'application de la bouillie sur céréales et présentait des troubles digestifs à type de diarrhées accompagnés de céphalées ; il portait une protection du corps et des pieds.

Le second signalement faisait état d'une projection au niveau des yeux et du visage lors de la réparation du tuyau de pulvérisation chez un sujet qui ne portait aucune protection, ayant entraîné une douleur oculaire et une irritation cutanée.

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 du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine.

DONNEES DE SURVEILLANCE DANS L'ENVIRONNEMENT

Quinmérac

Qualité des eaux souterraines et superficielles :

Pour le quinmérac, les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 2007 et 2013 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que sur un total de 24179 analyses validées, 121 résultats sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 31 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS²⁸ indique que les résultats de 1494 des 39860 analyses validées réalisées entre 1997 et 2011 sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 282 sont supérieures à 0,1 µg/L, et aucune n'est supérieure à la PNEC²⁹ définie pour le quinmérac.

Qualité de l'air :

Le quinmérac n'est pas présent dans les programmes de surveillance initiés par les différentes AASQA³⁰ (ORP 2010³¹).

²⁷ 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.

²⁸ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

²⁹ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, , valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr)

³⁰ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

³¹ 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.

Métazachlore

Qualité des eaux souterraines et superficielles :

Concernant le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS 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 PNEC définie pour le métazachlore.

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

Qualité de l'air :

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA (ORP 2010) 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 produits 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 présence dans l'environnement.

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 du produit peut induire des effets néfastes sur l'environnement.

Annexe 4

Figure 1 :

Répartition des concentrations ($\mu\text{g/L}$) en métabolite BH 479-4 (métazachlore OXA) mesurées dans chaque puits sur la période 2010-2017
(la taille du camembert est fonction du nombre d'analyses disponibles)

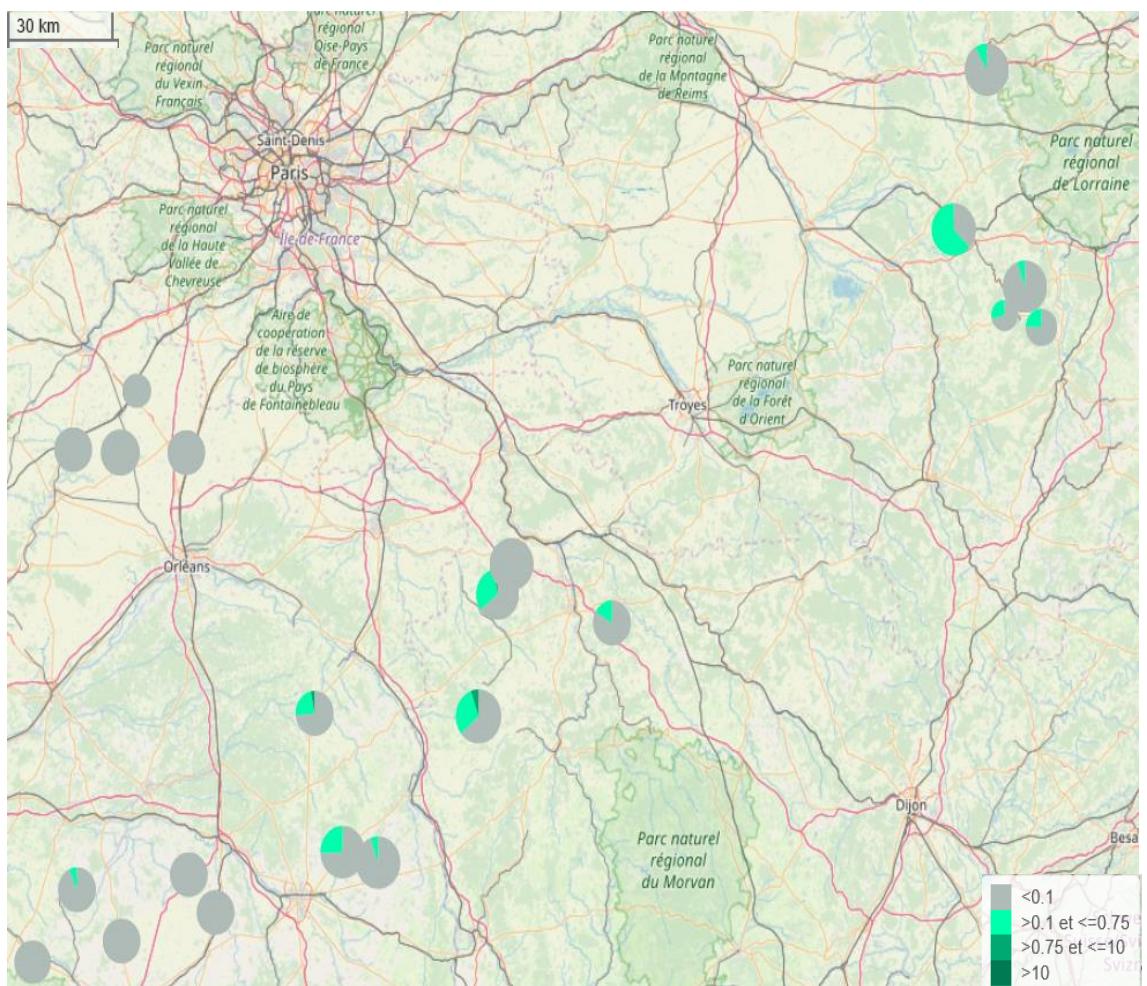


Figure 2 :

Répartition des concentrations ($\mu\text{g/L}$) en métabolite BH 479-8 (métazachlore ESA) mesurées dans chaque puits sur la période 2010-2017
(la taille du camembert est fonction du nombre d'analyses disponibles)

