

Maisons-Alfort, le 18 mars 2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation RELVA, à base de propyzamide, de la société CERTIPLANT NV

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que 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 CERTIPLANT NV relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation RELVA, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation RELVA est un herbicide à base de 400 g/L de propyzamide¹ 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.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

La préparation RELVA a été examinée par les autorités Belges [Etat Membre Rapporteur de la zone Centre de l'Europe].
Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités Belge (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ 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.

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 pétitionnaire 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 RELVA ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation RELVA pour les usages revendiqués nécessitant l'utilisation d'un tracteur à rampe, est inférieure à l'AOEL⁴ pour les opérateurs⁵ et les personnes présentes⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. En revanche, l'estimation des expositions liées à l'utilisation de la préparation RELVA nécessitant l'utilisation d'un pulvérisateur à lance est supérieure à l'AOEL (1005 %) pour les opérateurs.

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs⁷ après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées ou proposées (baisse de dose pour le prunier), les usages sur prunier, laitue, scarole, chicorées, salsifis, racine de valériane et rhubarbe n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur pommier, poirier, cerisier, poireau, colza et racines de chicorée, un nombre insuffisant d'essais a été fourni pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles revendiquées n'entraînent pas de dépassement des LMR en vigueur.

Les plantations d'arbres et arbustes, tout comme les pépinières de pommiers, poiriers et cerisiers, n'étant pas destinées à la consommation, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour les consommateurs liés à ces usages n'est pas pertinent.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

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 niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation RELVA, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁹ et à la dose journalière admissible¹⁰ de la substance active.

En l'absence d'estimation des concentrations prévisibles dans l'environnement pour les différents compartiments (sol, eaux souterraines, eaux de surface) pour l'ensemble des scénarios européens, l'évaluation du risque pour l'environnement et pour les organismes de l'environnement ne peut être finalisée.

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation RELVA sont considérés comme satisfaisants pour les usages revendiqués.
Les risques d'impact négatif sur la qualité et le rendement sont considérés comme acceptables.
Le risque d'apparition ou de développement de résistance est considéré comme faible.

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 RELVA

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)	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
16355901 Chicorées - Production de racines*Désherbage	3,1 L/ha	1	120 jours	Non Conforme (Risque opérateur avec un pulvérisateur à lance, nombre insuffisant d'essais résidus, risque pour l'environnement et risque pour les organismes de l'environnement)
16845901 Poireau*Désherbage	2,5 L/ha	1	-	
15205901 Crucifères oléagineuses*Désherbage	1,875 L/ha	1	150 jours	
12605905 Pommier*Désherbage*Culture Installées	3,1 L/ha	1	180 jours	
12555902 Fruits à noyau*Désherbage*Culture Installées	3,1 L/ha (cerisier)	1	180 jours	
12555902 Fruits à noyau*Désherbage*Culture Installées	1,875 L/ha (prunier)	1	180 jours	Non Conforme (Risque opérateur avec un pulvérisateur à lance, risque pour l'environnement et risque pour les organismes de l'environnement)
14055901 Arbres et arbustes*Désherbage*Pépinère Pleine terre	2,5 L/ha	1	-	
14055905 Arbres et arbustes*Désherbage*Plantation Pleine terre	2,5 L/ha	1	-	

⁹ 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).

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

00401013 Forêt*Désherbage*Avant Plantation	2,5 L/ha	1	-	
12555904 Fruits à noyau*Désherbage*Pépinère Jeunes plantations	3,1 L/ha	1	180 jours	
16605901 Laitue*Désherbage	3,1 L/ha	1	28 jours	
12605904 Pommier*Désherbage*Pépinère Jeunes plantations	3,1 L/ha	1	180 jours	
16905901 Salsifis*Désherbage	1,875 L/ha	1	120 jours	
15455911 Légumineuses fourragères*Désherbage	1,875 L/ha	1	-	
19995900 PPAMC*Désherbage	1,250 L/ha	1	-	
19275901 Céleri- branche*Désherbage	3,1 L/ha	1	-	

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 RELVA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
Dangers 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 :

« Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

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

III. Conditions d'emploi

Il convient de considérer que ces conditions d'emploi ne sont pas complètes/finalisées pour un usage non conforme ou bien non finalisé.

- **Pour l'opérateur¹³**, porter :
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - **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 ;

¹² 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.

¹³ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- 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 – pulvérisation vers le bas**
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 ;
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage plein champ)
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - OU
 - 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 :**
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - OU
 - 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **Pour le travailleur¹⁴** 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(s) de rentrée¹⁵ :**
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹⁶

¹⁴ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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

- **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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes)
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁷.

Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹⁸ 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

Bidon en PEHD¹⁹ (1 L, 5 L et 10 L)

¹⁷ 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.

¹⁸ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁹ PEHD : Polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation RELVA

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Propyzamide	400 g/L	1240 g sa/ha

Usage(s) revendiqués	Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation (L/ha)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR) en jours
16375901 * Chicorée à café production de racines * désherbage	16355901 Chicorées - Production de racines*Désherbage	3,1	1	120 jours
16355901 * Chicorée witloof production de racines * désherbage		3,1	1	120 jours
14055901 * Arbres et arbustes d'ornement * désherbage * pépinière	14055901 Arbres et arbustes*Désherbage*Pépinière Pleine terre	2,5	1	-
14105905 * Conifères de forêt * désherbage * pépinières		2,5	1	-
14155905 * Feuillus de forêt * désherbage * pépinières		2,5	1	-
14055905 * Arbres et arbustes d'ornement * désherbage * plantation	14055905 Arbres et arbustes*Désherbage*Plantation Pleine terre	2,5	1	-
14105910 * Conifères de forêt * désherbage * plantations		2,5	1	-
14155910 * Feuillus de forêt * désherbage * plantations		2,5	1	-
00401001 * Forêt * dégagement	00401013 Forêt*Désherbage*Avant Plantation	2,5	1	-
12205901 * Cerisier (et griottier) * désherbage * cultures installées	12555902 Fruits à noyau*Désherbage*Cultures Installées	3,1	1	180 jours
12655902 * Prunier * désherbage * cultures installées		3,1	1	180 jours
12205902 * Cerisier (et griottier) * désherbage * pépinière	12555904 Fruits à noyau*Désherbage*Pépinière Jeunes plantations	3,1	1	180 jours
12655901 * Prunier * désherbage * pépinière		3,1	1	180 jours
16845901 * Poireau * désherbage	16845901 Poireau*Désherbage	2,5	1	-
15205901 * Colza * désherbage	15205901 Crucifères oléagineuses*Désherbage	1,875	1	150 jours
16605901 * Laitue * désherbage	16605901 Laitue*Désherbage	3,1	1	28 jours
16615901 * Scarole, frisée (radicchio rosso, pain de sucre) * désherbage		3,1	1	28 jours

Usage(s) revendiqués	Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation (L/ha)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR) en jours
12615902 * Poirier-Cognassier-Nashi * désherbage * cultures installées	12605905 Pommier*Désherbage*Cultures Installées	3,1	1	180 jours
12615905 * Pommier * désherbage * cultures installées		3,1	1	180 jours
12615901 * Poirier-Cognassier-Nashi * désherbage * pépinière	12605904 Pommier*Désherbage*Pépinière Jeunes plantations	3,1	1	180 jours
12615904 * Pommier * désherbage * pépinière		3,1	1	180 jours
16905901 * Scorsonère salsifis * désherbage	16905901 Salsifis*Désherbage	1,875	1	120 jours
15455911 * Luzerne * désherbage	15455911 Légumineuses fourragères*Désherbage	1,875	1	-
01801002 * PPAMC (valériane) * désherbage * zone cultivée	19995900 PPAMC*Désherbage	1,250	1	-
01801002 * PPAMC (rhubarbe) * désherbage * zone cultivée		3,1	1	-
Rhubarbe * désherbage	19275901 Céleri-branché*Désherbage	3,1	1	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁰	
	Catégorie	Code H
Propyzamide (Reg. (CE) n°1272/2008)	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

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.