

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation SPRINGBOK, à base de métazachlore et diméthénamide-P, de la société BASF FRANCE SAS

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

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

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société BASF FRANCE SAS, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation SPRINGBOK (AMM¹ n°2090112) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande d'extension d'usage mineur (n° 2015-2189) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation SPRINGBOK est un herbicide à base de 200 g/L de métazachlore² et de 200 g/L de diméthénamide-P² se présentant sous la forme de concentré émulsionnable (EC), appliquée en 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°1107/2009³, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018⁴ dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du diméthénamide-P identifient des risques pour le résident enfant, ainsi que pour les vertébrés non-cible pour certains usages. Des données manquantes sont également identifiées.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁵). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du parlement européen et du conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

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

⁵ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

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°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation 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 il a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que:

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation SPRINGBOK 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 SPRINGBOK pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ des substances actives pour les opérateurs⁸ et les personnes présentes⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages sur choux à inflorescence, choux pommés, choux feuillus, poireau uniquement et navet n'entraînent pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

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.

En raison d'un manque d'essais résidus réalisés avec des applications au stade BBCH¹⁰ 15 tel que revendiqué sur navet, les applications devront être réalisées au plus tard au stade BBCH 07.

En ce qui concerne les usages oignon de printemps, ciboule et variétés similaires, 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. En conséquence, les données disponibles ne permettent pas de conclure à la conformité pour ces usages.

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

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation SPRINGBOK, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹¹ et à la dose journalière admissible¹² des substances actives diméthénamide-P et métazachlore.

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

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métazachlore et trois de ses métabolites non pertinents BH 479-4 (métazachlore OXA - PECgw¹⁴ maximale de 5,6 µg/L), BH 479-8 (métazachlore ESA - PECgw maximale de 8,6 µg/L) et BH 479-12 (PECgw maximale de 6,0 µg/L), liées à l'utilisation de la préparation SPRINGBOK 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 et BH 479-11, PECgw maximales respectives de 1,1 µg/L et 0,7 µg/L) 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 afin de démontrer que les résultats du suivi dédié de la contamination des eaux souterraines par le métazachlore et ses métabolites, mis en place en France pour l'usage colza, sont extrapolables aux usages revendiqués pour la préparation SPRINGBOK. Néanmoins les informations fournies ne permettent pas de conclure quant à la représentativité des sites, notamment du point de vue hydrogéologique, pour les usages revendiqués pour la préparation SPRINGBOK. En conséquence, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines 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 SPRINGBOK, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées.

¹⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

¹¹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹² La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹³ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

¹⁴ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (Predicted Environmental Concentration), gw : eaux souterraines (groundwaters).

B. Le niveau d'efficacité de la préparation SPRINGBOK est considéré comme satisfaisant pour tous les usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité de la préparation SPRINGBOK est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la transformation, la multiplication, les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme acceptables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis des substances diméthénamide-P et métazachlore 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 SPRINGBOK

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
16405901 - Choux * désherbage <i>Portée de l'usage : Choux à inflorescences, Choux feuillus, Choux pommés</i>	2,5 L/ha	1	BBCH 10-18	F	Non finalisée (eaux souterraines)
16845901 - Poireau * désherbage <i>Portée de l'usage : Poireau</i>	2,5 L/ha	1	BBCH 10-18	F	Non finalisée (eaux souterraines)
16845901 - Poireau * désherbage <i>Portée de l'usage : Oignon de printemps, ciboule et variétés similaires</i>	2,5 L/ha	1	BBCH 10-18	F	Non conforme (LMR) Non finalisée (eaux souterraines)

¹⁵ 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).

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
00606020 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères* Désherbage Portée : radis	2,5 L/ha	1	BBCH 00-09 ou à partir de BBCH 14		
00606020 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères* Désherbage Portée : navet porte-graine	1,5 L/ha	1	A partir de BBCH 12	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines)
00606020 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères* Désherbage Portée : chou porte-graine	1,5 L/ha	1	BBCH 10-18 ou à partir de BBCH 14		
16405902 – Navel*Désherbage <i>Portée de l'usage : navel, rutabaga</i>	2 L/ha	1	BBCH 00-07	F	Non finalisée (eaux souterraines)
	1 L/ha	1	BBCH 00-07	F	Non finalisée (eaux souterraines)

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. 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'opérateur¹⁶**, porter 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 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

¹⁶ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **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.

- **Pour le travailleur**¹⁷ 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 rentrée**¹⁸ :

- 48 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁹ 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, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du diméthénamide-P plus d'une fois tous les 2 ans, pour les usages sur choux, navet et cultures mineures porte-graines (radis, navet et chou).

- **SPe 3** : 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 usages sur choux, poireau (uniquement), navet et cultures mineures porte-graines (radis, navet et chou).

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.

- **Délai(s) avant récolte** :

- Choux à inflorescence, choux pommés, choux feuillus, poireau: F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade « 8 feuilles étalées » (stade BBCH 18) ;
 - Navet: F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade « hypocotyle et cotylédons percent les téguments de la graine » (stade BBCH 07).

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.

¹⁸ 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.

¹⁹ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017.

²⁰ 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.

- **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'EPI²¹ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065²²).

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendrait de ne pas planter une céréale d'automne comme culture de remplacement.

III. Données post-autorisation

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

Concernant les caractéristiques physicochimiques, il conviendrait de fournir :

- Une méthode confirmation pour la détermination des résidus du métazachlore dans le lait avec une LOQ ≤ 0,01mg/kg.
- Une méthode et son ILV pour la détermination des résidus du diméthénamide-P dans les denrées d'origine animale.

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

²² ISO (Novembre 2017) EN ISO 27065:2017 Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Métazachlore	200 g/L	200 g s.a/ha à 500 g s.a/ha
Diméthénamide-P	200 g/L	200 g s.a/ha à 500 g s.a/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Extension d'usage majeur n° 2013-1860				
16405901 - Choux * désherbage Porté de l'usage : Choux à inflorescences, Choux feuillus, Choux pommés	2,5 L/ha	1	BBCH ²³ 10-18	DAR F
16845901 - Poireau * désherbage	2,5 L/ha	1	BBCH 10-18	DAR F
10995900 - Porte graine * Désherbage	Cultures porte-graine mineures * désherbage du radis porte-graine	2,5 L/ha	BBCH 00-09 ou à partir de BBCH 14	DAR F
	Cultures porte-graine mineures * désherbage du navet porte-graine	1,5 L/ha		
	Cultures porte-graine mineures * désherbage du chou porte-graine	1,5 L/ha		
Extension d'usage mineur n° 2015-2189				
16405902 – Navet*Désherbage Portée de l'usage : navet, rutabaga	2 L/ha	1	BBCH 00-07	DAR F
16405902 – Navet*Désherbage Portée de l'usage : navet, rutabaga	1 L/ha	2	BBCH 00-07 et 11-15	DAR F

²³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.