



Maisons-Alfort, le 27 juillet 2017

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation STABILAN
à base de chlorméquat, de la société NUFARM S.A.S.
après approbation du chlorméquat 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 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 nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier, déposé par NUFARM S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation STABILAN après approbation du chlorure de chlorméquat au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

La préparation STABILAN est un régulateur de croissance composé de 460 g/L de chlorure de chlorméquat², se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués figurent à l'annexe 1.

La préparation STABILAN dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°8900620). En raison de l'approbation du chlorméquat au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Le dossier déposé dans le cadre de cette demande a été développé conjointement par NUFARM S.A.S. et par une autre société, détentrice de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation BELCOCEL, de composition strictement identique à celle de la préparation STABILAN. La réévaluation des risques, liés à l'utilisation de la préparation BELCOCEL, a fait l'objet d'un avis³ de l'Anses. Les conclusions de cette réévaluation sont applicables à la préparation STABILAN. Les usages revendiqués pour la préparation STABILAN et non évalués dans le cadre de l'instruction du dossier de la préparation BELCOCEL n'ont pas été pris en compte.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour les préparations BELCOCEL et STABILAN, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009 et de la réglementation nationale en vigueur.

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 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 Avis n°2012-1872 du 22 avril 2015 relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BELCOCEL et ses préparations identiques BARCLAY HOLD UP 460, KERRIN 3C, STANDUP et CONTREVERSE à base de chlorméquat de la société TAMINCO BVBA après approbation du chlorméquat au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction de l'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.

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 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 STABILAN 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 STABILAN pour l'usage revendiqué sur blé, est inférieure à l'AOEL⁵ pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Par ailleurs, l'Anses ayant été informée, par le groupe de travail « Phytovveille » du Comité de coordination de la toxicovigilance, de la survenue d'intoxications graves après ingestion de préparations phytopharmaceutiques à base de chlorméquat, l'Agence recommande, afin de prévenir ces intoxications, d'apporter des modifications dans les formulations des produits phytopharmaceutiques à base de chlorméquat telles que :

- la diminution de la concentration en substance active ;
- l'ajout de substances odorantes et/ou émétisantes et/ou amérisantes.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles⁹ revendiquées, l'usage blé n'entraîne pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation STABILAN, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹¹ et à la dose journalière admissible¹² de la substance active.

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

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

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

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

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

⁹ Au sens du règlement (CE) N°396/2005

¹⁰ 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.

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).

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance, liées à l'utilisation de la préparation STABILAN, 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 niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation STABILAN, 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 et de sélectivité de la préparation STABILAN est satisfaisant pour l'usage revendiqué sur blé tendre à la dose de 2 L/ha. En revanche, l'intérêt de l'usage de la préparation à la dose de 2 L/ha sur blé dur n'a pas été démontré.

Dans le cadre d'un respect strict des conditions optimales d'emploi de la préparation, aucun effet inacceptable n'est attendu sur les cultures traitées.

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.

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

I. Résultats de l'évaluation pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation STABILAN

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte	Conclusion (b)
15103808 Blé * traitement des parties * limitation de la croissance des organes aériens	2 L/ha	1		au plus tard au stade BBCH 31	DAR F (BBCH 31)	Conforme uniquement sur blé tendre d'hiver, blé tendre de printemps, épeautre
15103807 Céréales à paille * traitement des parties aériennes * limitation de la croissance des organes aériens	2 L/ha	1				Non évalué (d)

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.

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.

- (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.
- (d) Usage non revendiqué et non évalué dans le cadre du dossier n°2012-1872.

II. Classification de la préparation STABILAN

Nouvelle classification ¹⁴	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë par voie orale catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Toxicité aiguë par voie cutanée, catégorie 3	H311 : Toxique par contact cutané
Sans classement pour l'environnement	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

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

III. Conditions d'emploi pour les usages qui pourraient être accordés

Pour l'opérateur¹⁵, porter :

- **Pendant le mélange/chargement :**

- Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
- Combinaison de travail ou vêtement de travail (veste + pantalon) 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail ;

- **Pendant l'application :**

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel ;

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 ;

- **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.

¹⁴ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

¹⁵ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

Pour le travailleur¹⁶ 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 et, en cas de contact avec la culture traitée, le port de gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- **Délai(s) de rentrée**¹⁷ : 6 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁸ du 4 mai 2017
- **SP1** : 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].
- **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁹.
- **Délai avant récolte** : Blé : DAR de type F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 31 « le premier nœud est au plus à 1 cm au-dessus du plateau de tallage ».

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'EPI²⁰ 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

- PEHD²¹ (5, 10L, 20L)

IV. Données post-autorisation

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active dans le sol et l'eau et, dans le cas où aucune méthode de confirmation dans le sol et l'eau n'est disponible, une méthode de confirmation dans l'air.

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.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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

¹⁹ 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 (JOCE 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.

²⁰ EPI : équipement de protection individuelle

²¹ PEHD : Polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Chlorure de chlorméquat	460 g/L	920 g s.a./ha

Usages	Dose d'emploi (s.a. g/ha)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte
15103808 Blé * traitement des parties aériennes* limitation de la croissance des organes aériens	2 L/ha (920 g chlorure de chlorméquat)	1	
15103807 Céréales à paille * traitement des parties aériennes * limitation de la croissance des organes aériens	2 L/ha (920 g chlorure de chlorméquat)	1	

Annexe 2

Classification du chlorméquat

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²²	
	Catégorie	Code H
Chlorure de chlorméquat (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë par voie orale catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë par voie cutanée, catégorie 4	H312 : Nocif par contact cutané
	Sans classement pour l'environnement	-

²² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Annexe 3

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

DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE CHLORMEQUAT

La base Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2013, 11 dossiers mettant en cause une préparation à base de **chlorméquat** d'imputabilité²³ globale plausible ou vraisemblable, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à une ou plusieurs autres préparations. Dans ces 11 dossiers, l'imputabilité chlorméquat-symptôme est cotée plausible ou vraisemblable.

Les signes d'irritation cutanée à type d'érythème/rash parfois accompagnés de prurit et d'œdème local prédominant ainsi que des signes d'irritation des voies aériennes supérieures (rhinite/rhinorrhée). A noter la survenue d'une crise d'asthme chez un sujet intervenant à proximité d'un traitement en cours, et chez un autre sujet, l'apparition de brûlures cutanées/nécrose et d'un urticaire à la suite de l'application mécanisée de la bouillie sur céréales. Dans ces 2 cas, le sujet était co-exposé à des préparations dont les substances actives sont classées irritantes pour la peau et les muqueuses et/ou sensibilisantes.

La préparation STABILAN n'a donné lieu à aucun signalement.

L'Anses a été informée, par le groupe de travail « Phytoville » du Comité de coordination de la toxicovigilance, de la survenue d'intoxications graves après ingestion de préparations phytopharmaceutiques à base de chlorméquat. Afin de prévenir ces intoxications l'Anses recommande d'apporter des modifications dans les formulations des produits phytopharmaceutiques à base de chlorméquat telles que :

- Diminution de la concentration en substance active ;
- Ajout de substances odorantes et/ou émétisantes et/ou amérisantes.

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

Qualité des eaux souterraines et superficielles

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 2009 et 2013 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que les résultats de 5 analyses sur un total de 5994 analyses validées, sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces résultats quantifiés, un est supérieur à 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS²⁴ indique que plus de 99 % des résultats des 19881 analyses réalisées entre 2001 et 2011 sont inférieurs à la limite de quantification. Sur les 54 résultats quantifiés, 25 sont supérieurs à 0,1 µg/L. Aucun résultat n'est supérieur à la PNEC²⁵ définie pour le chlorméquat.

Qualité de l'air

Le chlorméquat n'a pas été inclus dans les programmes de surveillance initiés par différentes AASQA²⁶ (ORP 2010)²⁷.

²³ 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.

²⁴ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

²⁵ Predicted non effect concentration

²⁶ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

²⁷ 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.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS, et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période variable. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, 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 peuvent collectivement être indicatrices 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 de la préparation peut induire des effets néfastes sur l'environnement.