

Maisons-Alfort, le 11 août 2017

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'extension d'usage majeur** **pour la préparation STALLION SYNC TEC,** **à base de clomazone et pendiméthaline,** **de la société FMC CHEMICAL, sprl**

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 FMC CHEMICAL, sprl, relatif à des demandes d'extension d'usage majeur pour la préparation STALLION SYNC TEC (AMM¹ n°2140023) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation STALLION SYNC TEC est un herbicide à base de 333 g/L de pendiméthaline² et de 30 g/L de clomazone² se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS), 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, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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 enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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.

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) no 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 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

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'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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'Évaluation 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, 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation STALLION SYNC TEC 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 STALLION SYNC TEC pour les usages revendiqués, est inférieure aux AOEL^{6,7} de chacune des deux substances actives pour les opérateurs⁸, les personnes présentes⁹ et les travailleurs¹⁰, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition des résidents¹¹, basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010¹²), est inférieure à la dose journalière admissible¹³ et à l'AOEL de la pendiméthaline. Aucune donnée de surveillance dans l'air n'est disponible pour la clomazone.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ Une évaluation des risques a également été réalisée en prenant compte l'AOEL de la pendiméthaline proposé par l'EFSA (EFSA Journal 2016;14(3):4420), les conclusions de l'évaluation ne sont pas modifiées.

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ Résident : personne habitant, travaillant ou fréquentant une institution à proximité des espaces traités avec des produits phytopharmaceutiques, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec les produits traités.

¹² 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.

¹³ 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).

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles¹⁴ revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁵ en vigueur.

En l'absence d'éléments permettant de démontrer que l'utilisation de la pendiméthaline et de la clomazone n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures de remplacement ou de rotation, des mesures de gestion sont nécessaires.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁶ n'a pas été jugée nécessaire pour la clomazone ni pour la pendiméthaline¹⁷.

Les niveaux estimés des expositions chroniques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation STALLION SYNC TEC, sont inférieurs aux doses journalières admissibles de chacune des substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation STALLION SYNC TEC, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁸.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation de la préparation STALLION SYNC TEC, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation STALLION SYNC TEC, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence validées au niveau européen pour la pendiméthaline¹⁹, avec les mesures de gestion proposées par le demandeur. L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques ne peut donc pas être finalisée sur la base des éléments fournis.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation STALLION SYNC TEC est considéré comme satisfaisant pour tous les usages revendiqués, à l'exception des usages sur graines protéagineuses d'hiver et pois écosés d'hiver par manque de données.

Le niveau de sélectivité de la préparation STALLION SYNC TEC, dans les conditions d'emploi revendiquées, est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis des substances pendiméthaline et clomazone ne nécessite pas la mise en place d'une surveillance.

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.

¹⁴ Au sens du règlement (CE) N°396/2005

¹⁵ 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.

¹⁶ 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).

¹⁷ Une estimation des expositions a été réalisée en tenant compte de l'ARfD de la pendiméthaline proposée par l'EFSA (2016) et les conclusions de l'évaluation ne sont pas modifiées.

¹⁸ 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.

¹⁹ European Commission, 2003. Health and Consumer Protection Directorate-General. Directorate E—Food Safety: plant health, animal health and welfare. Review Report for the active substance pendimethalin 7477/VI/98-final.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation STALLION SYNC TEC

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 ²⁰)	Conclusion (b)
16205901 Carottes * désherbage <i>Portée de l'usage : Carotte</i>	3 L/ha	1	Pré-levée	F	Non finalisée (risque organismes aquatiques)
15655901 Pomme de terre* Désherbage <i>Portée de l'usage : Pomme de terre</i>	3 L/ha	1	Pré-levée	F	Non finalisée (risque organismes aquatiques)
16855905 Graines protéagineuses* Désherbage <i>Portée de l'usage : Pois protéagineux d'hiver, Féveroles d'hiver, pois fourrager</i>	3 L/ha	1	Pré-levée	F	Non Finalisée (risque organismes aquatiques, manque de données efficacité)
00517091 Pois écosés frais* Désherbage <i>Portée de l'usage : Pois écosés frais d'hiver</i>	3 L/ha	1	Pré-levée	F	Non Finalisée (risque organismes aquatiques, manque de données efficacité)

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.

- 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.
- 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.
- 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 STALLION SYNC TEC

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation n'est pas modifiée.

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur²¹**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
- 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 ;
- Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

²⁰ 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).

²¹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **pendant l'application**

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

Si application avec tracteur sans cabine:

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application ;

Si application avec tracteur avec cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 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 réutilisables ;
- Combinaison de travail tissée 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
- Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **Pour le travailleur**²² 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**²³ : 6 heures en cohérence avec l'arrêté²⁴ 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 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée²⁵ de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour tous les usages.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁶.

- **Délai(s) avant récolte :**

- Carotte : F – l'application doit être effectuée en pré-levée.
- Pomme de terre : F – l'application doit être effectuée en pré-levée.
- Graines protéagineuses (portée de l'usage : pois protéagineux d'hiver, féveroles d'hiver, pois fourrager, denrées à destination de l'alimentation animale) : F – l'application doit être effectuée en pré-levée.
- Pois écosés frais : F – l'application doit être effectuée en pré-levée.

- **Autres conditions d'emploi :**

- En raison de la présence de pendiméthaline, en cas d'échec de la culture traitée, seules des cultures sur lesquelles la pendiméthaline est autorisée peuvent être implantées en tant que cultures de remplacement.
- En raison de la présence de clomazone, en cas d'échec de la culture ou après une culture traitée moins de 30 jours avant la récolte, ne pas implanter de culture à cycle court

²² sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²³ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²⁴ Arrêté du 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

²⁵ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

²⁶ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

(environ 30 jours entre le semis/la plantation et la récolte) moins de 90 jours après le traitement.

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'EPI²⁷ 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.

IV. Données post-autorisation

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

Concernant l'efficacité, il conviendrait de fournir :

- des données d'efficacité supplémentaires sur graines protéagineuses et pois écossés frais afin de compléter le spectre d'action.

V. Données identifiées comme manquantes sur la substance active et ses métabolites

Les informations sont disponibles dans les conclusions de l'EFSA et le « review report ».

²⁷ EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Pendiméthaline	333 g/L	1000 g sa/ha
Clomazone	30 g/L	90 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16205901 Carottes * désherbage <i>Portée de l'usage : Carotte</i>	3 L/ha	1	-	Pré- emergence	F
15655901 Pomme de terre*Désherbage <i>Portée de l'usage : Pomme de terre</i>	3 L/ha	1	-	Pré- emergence	F
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée de l'usage : Pois protéagineux d'hiver, Féveroles d'hiver, pois fourrager</i>	3 L/ha	1	-	Pré- emergence	F
00517091 Pois écosés frais*Désherbage <i>Portée de l'usage : Pois écosés frais d'hiver</i>	3 L/ha	1	-	Pré- emergence	F

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁸	
	Catégorie	Code H
Pendiméthaline (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1
Clomazone (proposition de l'Anses)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²⁸ 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.