

Maisons-Alfort, le 27/09/2017

Conclusions de l'évaluation*

**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour la préparation VENZAR, à base de lénacile,
de la société DUPONT SOLUTIONS (FRANCE) S.A.S.,
après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société DUPONT SOLUTIONS (FRANCE) S.A.S., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation VENZAR après approbation de la substance lénacile au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

La préparation VENZAR est un herbicide à base de 800 g/kg de lénacile², se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP) ou de sachets hydrosolubles (WSB), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1. Il est à noter que l'usage 00606020 * Porte graines - Potagères, PPAMC et florales * Désherbage (dossier n° 2011-0286, avis du 10 mai 2012) a été intégré dans ce réexamen.

La préparation VENZAR dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°6400401). En raison de l'approbation de la substance active lénacile 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.

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°1107/2009, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation VENZAR a été examinée par les autorités espagnoles [Etat Membre Rapporteur zonal], pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités espagnoles (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.

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions émises le 19 avril 2017 pour réviser l'usage betterave.

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 Autorisation de Mise sur le Marché

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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 24 janvier 2017, 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 de la substance active, 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 VENZAR ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation VENZAR pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pour les opérateurs⁶ et les personnes présentes⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

L'estimation de l'exposition des résidents⁹, basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010¹⁰), est inférieure à la dose journalière admissible et à l'AOEL du lénacile.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles¹¹ revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR¹² en vigueur.

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 manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ Au sens du règlement (CE) N°396/2005.

¹² 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.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹³ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active lénacile.

Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation VENZAR, est inférieur à la dose journalière admissible¹⁴ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et son métabolite IN KF121, liées à l'utilisation de la préparation VENZAR, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁵. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines du métabolite IN KF313 (métabolite dont la non pertinence toxicologique au sens du document guide SANCO/221/2000 n'a pas été démontrée) sur la base d'une évaluation affinée sont supérieures à 0,1 µg/L (0,119 µg/L valeur maximale avec 1 application tous les 3 ans sur la parcelle) pour un scénario.

Par contre, pour l'usage betterave avec 4 applications à 125 g.sa/ha une fois tous les trois ans, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites liées à l'utilisation de la préparation VENZAR sur la base d'une évaluation affinée, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/200015.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation VENZAR, 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 de la préparation VENZAR est considéré comme satisfaisant dans les conditions d'emploi revendiquées dans cette demande.
La sélectivité de la préparation VENZAR est considérée comme acceptable.
Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication et les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme acceptable.
Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du lénacile ne nécessite pas de surveillance pour tous les usages revendiqués.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance qui sont présentées, dans le cas des renouvellements d'autorisation, en annexe 3.

¹³ 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).

¹⁴ 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).

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

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 ¹⁶)	Conclusion (b)
15055911 * Betteraves industrielles et fourragères * désherbage	0,625 kg/ha	1	BBCH ¹⁷ 10-31 Betterave fourragère BBCH 10-37 Betterave sucrière	F BBCH 31 (fourragères) BBCH 37 (sucreries)	Non finalisée (contamination des eaux souterraines par métabolites)
15055911 * Betteraves industrielles et fourragères * désherbage	0,156 kg/ha	4	BBCH 10-31 Betterave fourragère BBCH 10-37 Betterave sucrière	F BBCH 31 (fourragères) BBCH 37 (sucreries)	Conforme
16505901 Epinard *désherbage	0,625 kg/ha	1	Pré-levée	35 jours	Non finalisée (contamination des eaux souterraines par métabolites)
01801001 PPAMC *désherbage avant mise en culture <i>Mentha sp., Origanum sp., Rumex acetosa, Rosmarinus officinalis, Satureja Montana, Salvia officinalis, Thymus vulgaris, Viola tricolor, Viola odorata var. semperflorens & var. parmensis, Atropa belladonna, Digitalis lanata, Spirea ulmaria, Valeriana officinalis</i>	0,625 kg/ha	1	-	35 jours	Non finalisée (contamination des eaux souterraines par métabolites)
01801002 PPAMC *désherbage zone cultivée <i>Mentha sp., Origanum sp., Rumex acetosa, Rosmarinus officinalis, Satureja Montana, Salvia officinalis, Thymus vulgaris, Viola tricolor, Viola odorata var. semperflorens & var. parmensis, Atropa belladonna, Digitalis lanata, Spirea ulmaria, Valeriana officinalis</i>	0,625 kg/ha	1	-	35 jours (après coupe) 60 jours (sinon)	Non finalisée (contamination des eaux souterraines par métabolites)
00606020 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage <i>Betterave potagère, poirée</i>	0,625 kg/ha	1	Dès BBCH12-13 Ou sortie d'hiver (avant ou à la levée des adventices)	-	Non finalisée (contamination des eaux souterraines par métabolites)
00606020 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage <i>Mâche</i>	0,625 kg/ha	1	Automne ou sortie d'hiver	-	Non finalisée (contamination des eaux souterraines par métabolites)

¹⁶ 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).

¹⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

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 ¹⁶)	Conclusion (b)
00606020 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage Pensée, arabette, campanule, digitale, lin annuel rouge, lin vivace bleu, pâquerette, pavot d'orient, delphinium (pied d'alouette), rose trémie, sauge	0,625 kg/ha	1	Sur pensée porte-graines : pré-semis ou post-semis/pré-levée ou post-plantation avant reprise Cultures repiquées : post-plantation avant reprise	-	Non finalisée (contamination des eaux souterraines par métabolites)

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 adjutants, 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 VENZAR

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

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁸	
Catégorie	Code H
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger aquatique 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.

La classification de la substance active 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.

¹⁸ 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.

- Pour l'opérateur¹⁹, porter :

Pour la préparation VENZAR sous forme de poudre mouillable (WP)

- 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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **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 la préparation VENZAR sous forme de sachets hydrosolubles (WSB)

- 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 ;
- **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 ;

¹⁹ 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 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 travailleur²⁰** 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 rentrée²¹** : 6 heures.
- **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).
 - **SPe1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur betteraves, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du lénacile plus d'une année sur trois.
 - **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²² de 5 m par rapport aux points d'eau pour l'usage betterave (4 x 125 g s.a./ha).
 - **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages épinard, PPAMC et porte-graines.
 - **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²³.
 - **Délai(s) avant récolte²⁴** :
 - Betterave industrielle et fourragère: F - dernière application au stade BBCH 31
 - Epinard, PPAMC: 35 jours
 - **Autres conditions d'emploi** :
 - Agiter avant et pendant l'application.
 - Un délai de 120 jours après une application de lénacile devra être respecté avant plantation ou semis de la culture suivante.

²⁰ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²¹ 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.

²² 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.

²³ 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.

²⁴ 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).

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

Il conviendrait de limiter l'utilisation de la préparation VENZAR aux formulations de type WSB, moins exposantes pour l'opérateur lors de la phase de mélange remplissage de la préparation que les formulations WP. Cette restriction s'appuie sur l'article 29 du Règlement (CE) N° 1107/2009 et sur le fait que la préparation VENZAR contient de la silice cristalline.

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'EPI²⁵ 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

- Sac de 1 kg en polyester/aluminium/LDPE²⁶ contenant 5 sachets hydrosolubles en co-polymère d'éthylène -alcool polyvinyle d'une capacité individuelle de 200g
- Boîte en carton contenant un sac en polyester/aluminium/LDPE d'une contenance de 1 kg

²⁵ EPI : équipement de protection individuelle
²⁶ LDPE : polyéthylène basse densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Lénacile	800 g/kg	500 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	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15055911 * Betteraves industrielles et fourragères * désherbage	0,625 kg/ha	1*	BBCH 10-37 Betterave sucrière BBCH 10-31 Betterave fourragère	BBCH 37 (sucreries) BBCH 31 (fourragères)
16505901 Epinards*désherbage	0,625 kg/ha	1	Pré-levée	35 jours
01801001 PPAMC*désherbage avant mise en culture (1)	0,625 kg/ha	1	-	35 jours
01801002 PPAMC*désherbage zone cultivée (1)	0,625 kg/ha	1	-	35 jours (après coupe) 60 jours (sinon)
<u>00606020</u> Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage <i>Betterave potagère, poirée</i>	0,625 kg/ha	1	Dès BBCH12-13 Ou sortie d'hiver (avant ou à la levée des adventices)	-
<u>00606020</u> Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage <i>Mâche</i>	0,625 kg/ha	1	Automne ou sortie d'hiver	-
<u>00606020</u> Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage <i>Pensée, arabette, campanule, digitale, lin annuel rouge, lin vivace bleu, pâquerette, pavot d'orient, delphinium (pied d'alouette), rose trémie, sauge</i>	0,625 kg/ha	1	Sur pensée porte-graines : pré-semis ou post-semis/pré-levée ou post-plantation avant reprise Cultures repiquées : post-plantation avant reprise	-

* possibilité d'applications fractionnées sans dépasser la dose de 0,625 kg/ha par an

(1) liste des espèces concernées par cet usage : *Mentha sp, Origanum sp, Rumex acetosa, Rosmarinus officinalis, Satureja Montana, Salvia officinalis, Thymus vulgaris, Viola tricolor, Viola odorata var. semperflorens & var. parmensis, Atropa belladonna, Digitalis lanata, Spiraea ulmaria, Valeriana officinalis*

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁷	
	Catégorie	Code H
Lénacile (Reg. (CE) n°1272/2008)	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

²⁷ 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 LENACILE

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2012, 5 dossiers de signalement d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une spécialité commerciale contenant du lénacile, seul ou associé à d'autres spécialités commerciales, toutes imputabilités²⁸ confondues.

Parmi ces 5 signalements, 4 comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité était douteuse et aucun signalement ne comportait des troubles-symptômes d'imputabilité exclue.

Un seul dossier comportait des troubles-symptômes d'imputabilité globale vraisemblable. Il s'agissait d'une éruption cutanée (sans autre précision) apparue au décours de l'application manuelle de la bouillie pour des tâches de désherbage hors culture chez un employé d'une entreprise paysagiste, par temps chaud ($t^{\circ} > 25^{\circ}$). A noter que cette observation date de 1999 et que la préparation en cause (sans classement) contenait 2 autres substances herbicides, dont la responsabilité dans l'apparition des symptômes ne peut être exclue ; en outre le sujet a été exposé de façon concomitante à une autre préparation herbicide, non classée.

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 la santé humaine.

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 1998 et 2014 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que sur un total de 73 666 résultats d'analyse validés, 373 sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 95 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS²⁹ indique que 1 554 des 76 736 résultats d'analyses validés réalisés entre 1997 et 2012 sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 846 sont supérieures à 0,1 µg/L et 44 sont supérieures à la PNEC³⁰ définie pour le lénacile.

Qualité de l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA³¹ (ORP, 2010³²) ont permis de détecter et de quantifier la substance lénacile dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles de concentrations cumulées (à la journée) sont comprises entre 0,04 – 0,45 ng/m³. Une évaluation des risques pour le résident est présentée dans la section dédiée.

²⁸ 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.

²⁹ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

³⁰ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, , valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr)

³¹ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

³² 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 figurant dans les banques nationales ADES et SOeS ainsi que celles produites par les différentes AASQA résultent de mesures effectuées sur des périodes variables. Ces données de contamination environnementale reflètent l'impact de l'ensemble des usages pour des préparations contenant la substance active. Elles présentent l'intérêt de mesures en conditions réelles, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peut collectivement être indicateur d'une présence dans l'environnement.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur l'environnement.