

Maisons-Alfort, le 22/12/2015

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation VERIGAL D+ et ses seconds noms DERVICHE et EXEL ULTRA,
à base de bifénox et mécoprop-P,
de la société ADAMA France S.A.S.**

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 ADAMA France S.A.S. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation VERIGAL D+.

Une demande de modification des informations déclarées (n° 2015-0345) et des demandes de seconds noms (DERVICHE, n° 2012-2931 ; EXEL ULTRA, n° 2015-0479) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

La préparation VERIGAL D+ est un herbicide à base de 250 g/L de bifénox et de 308 g/L de mécoprop-P se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Règlementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Règlementés 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 enveloppe²). 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 Règlementés.

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 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 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'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

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'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 y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation VERIGAL D+ ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Toutefois, des données supplémentaires sont requises en post-autorisation.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation de la préparation VERIGAL D+, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁴ pour les opérateurs⁵, les personnes présentes⁶ et les travailleurs⁷, pour des applications avec un pulvérisateur à rampe, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁹ n'a pas été jugée nécessaire pour le mécoprop-P. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation VERIGAL D+.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁴ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁵ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁶ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

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

⁸ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisé 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.

⁹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur liées à l'utilisation de la préparation VERIGAL D+ sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë du bifénox et à la dose journalière admissible¹⁰ des deux substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines du mécoprop-P, du bifénox et du métabolite acide du bifénox, liées à l'utilisation de la préparation VERIGAL D+, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹¹.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation VERIGAL D+, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation VERIGAL D+ sont considérés comme satisfaisants pour tous les usages revendiqués.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance est considéré comme faible 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.

¹⁰ de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹¹ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹¹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substance regulated under Council directive 94/414/EEC. SANCO221//2000-rev10-final, 25 February 2003.

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

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a) | Dose d'emploi de la préparation | Nombre maximal d'application (c) | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹²) | Conclusion (b) |
|---|---------------------------------|----------------------------------|---|--|-----------------|
| 15105912 Blé*désherbage <i>Portée de l'usage : blé (tendre et dur)</i> | 2 L/ha | 1 | BBCH ¹³ 20-29 (Blé d'hiver) BBCH 12-29 (Blé de printemps) | F | Conforme |
| 15105913 Orge *désherbage | 2 L/ha | 1 | BBCH 20-29 (Orge d'hiver) BBCH 12-29 (Orge de printemps) | F | Conforme |
| 15105911 Avoine *désherbage | 2 L/ha | 1 | BBCH 20-29 (Avoine d'hiver) BBCH 12-29 (Avoine de printemps) | F | Conforme |

Les lignes grisesées 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'application pour un cycle cultural par an et par parcelle.

II. Classification de la préparation VERIGAL D+

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴ | |
|--|---|
| Catégorie | Code H |
| Toxicité aigüe (orale) catégorie 4 | H302 Nocif en cas d'ingestion |
| Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2 | H319 Provoque une sévère irritation des yeux |
| Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique aigu, catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques |
| Dangers pour le milieu aquatique – 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 des substances actives est rappelée en annexe 2.

¹² 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).

¹³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

¹⁴ 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.

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'opérateur¹⁵,** porter :
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester/coton 35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - 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;
 - 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 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 travailleur¹⁶** amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.
 - **Délai de rentrée¹⁷ :**
 - o 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹⁸.
 - **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 organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁹ de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

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.

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 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006

- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cible, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.
- **Délais avant récolte** : Blé, orge et avoine : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade « fin du tallage » (stade BBCH 29)

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.

Emballages

Bouteille en PEHD/EVOH²² d'une contenance de 1 L

Bidon en PEHD/EVOH d'une contenance de 5 L

Bidon en PEHD²³ d'une contenance de 10 L ou 20 L

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 » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 2 ans :

- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active mécoprop-P dans le sol.

¹⁹ 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.

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.

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

²² Polyéthylène haute Densité/Ethylène d'alcool vinylique.

²³ Polyéthylène haute Densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation VERIGAL D+**

| Substance(s) active(s) | Composition de la préparation | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|-------------------------------|---|
| bifénox | 250 g/L | 500 g/ha/an |
| mécoprop-P | 308 g/L | 616 g/ha/an |

| Usage(s) | Dose d'emploi | Nombre d'application | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|---|---------------|----------------------|---------------------|---------------------------|
| 15105912 Blé tendre d'hiver*désherbage | 2 L/ha | 1 | BBCH 20-29 | F BBCH 29 |
| 15105922 Blé tendre de printemps*désherbage | 2 L/ha | 1 | BBCH12- 29 | F BBCH 29 |
| 15105932 Blé dur d'hiver*désherbage | 2 L/ha | 1 | BBCH 20-29 | F BBCH 29 |
| 15105952 Blé dur de printemps*désherbage | 2 L/ha | 1 | BBCH 12-29 | F BBCH 29 |
| 15105913 Orge d'hiver*désherbage | 2 L/ha | 1 | BBCH 20-29 | F BBCH 29 |
| 15105933 Orge de printemps*désherbage | 2 L/ha | 1 | BBCH 12-29 | F BBCH 29 |
| 15105911 Avoine d'hiver*désherbage | 2 L/ha | 1 | BBCH 20-29 | F BBCH 29 |
| 15105931 Avoine de printemps*désherbage | 2 L/ha | 1 | BBCH 12-29 | F BBCH 29 |

Annexe 2

Classification des substances actives

| Substance active | Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁴ | |
|--|--|---|
| | Catégorie | Code H |
| bifénox (Proposition Anses selon le règlement (CE) n°1272/2008) | Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques |
| | Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1 | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |
| mécoprop-P (Règlement (CE) n° 1272/2008) | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 | H302 Nocif en cas d'ingestion |
| | Lésions oculaires graves, catégorie 1 | H318 Provoque des lésions oculaires graves |
| | Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2 | H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme |

²⁴ 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.