



Maisons-Alfort, le 29/12/2017

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un emploi par
des utilisateurs non professionnels
pour la préparation WINSHOT JARDIN,
à base d'oryzalin et d'isoxabène
de la société DOW AGROSCIENCES

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 DOW AGROSCIENCES, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation WINSHOT JARDIN pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

La préparation WINSHOT JARDIN est un herbicide à base de 9,8 g/kg d'oryzalin¹ et 2,4 g/kg d'isoxabène¹ se présentant sous la forme d'un granulé prêt à l'emploi (GR). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1. La préparation est destinée à être appliquée en prélevée des adventices à détruire sur le rang de plants en pleine terre ou par tache sur au maximum 30% de la surface plantée.

Un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché a été évalué conjointement pour la préparation WINSHOT (dossier n° 2013-1222) de composition identique à la préparation WINSHOT JARDIN, pour des cultures et des bonnes pratiques agricoles identiques, en usage professionnel.

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°1107/2009², 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 enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

¹ 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 approuvées.

² 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.

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

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

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, 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°546/2011⁴. 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" et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les conclusions de l'évaluation de la préparation WINSHOT sont extrapolables à la préparation WINSHOT JARDIN. Toutefois, une évaluation dédiée des risques sanitaires et des risques pour les oiseaux granivores est réalisée. Les conditions d'emploi sont adaptées à la préparation WINSHOT JARDIN.

L'estimation de l'exposition systémique, liées à l'utilisation de la préparation WINSHOT JARDIN pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ de chacune des deux substances actives pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur⁶ (applicateur du produit).

Compte tenu du type d'application, l'estimation de l'exposition des travailleurs⁷ est considérée comme non nécessaire.

La préparation étant un granulé prêt à l'emploi destiné à une application localisée, l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁸ est non nécessaire.

Les risques pour les oiseaux granivores sont considérés comme étant limités lorsque l'application est localisée autour du pied des plants. En conséquence, aucune mesure de gestion pour protéger les oiseaux granivores n'est nécessaire.

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 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.

⁸ 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.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

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

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)	Stade d'application	Conclusion (b)
<u>14055901</u> Arbres et arbustes * Désherbage * Pépinière Pleine terre	220 kg/ha application localisée	1	Février à Octobre (plantes ornementales)	Conforme
<u>14055905</u> Arbres et arbustes * Désherbage * Plantation Pleine terre	220 kg/ha application localisée	1	Février à Octobre (plantes ornementales)	Conforme
<u>17405901</u> Cultures florales et plantes vertes * Désherbage * Pleine terre	220 kg/ha application localisée	1	Février à Octobre (plantes ornementales)	Conforme
<u>00636001</u> Graminées ornementales * Désherbage	220 kg/ha application localisée	1	Février à Octobre (plantes ornementales)	Non conforme (sélectivité non renseignée)
<u>17305901</u> Rosiers * Désherbage * Pleine terre	220 kg/ha application localisée	1	Février à Octobre (plantes ornementales)	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels de la préparation WINSHOT JARDIN

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Conclusions pour un emploi par des utilisateurs non professionnels (d)
Non conforme Classification, composition, emballage (e)

(d) : La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels. Par ailleurs, l'Anses a publié un avis le 16 février 2015 répondant à la saisine n°2013-SA-0128 relative à « la modification ou à l'apport de précision de l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels ».

(e) : En cohérence avec l'arrêté 30 décembre 2010, les produits phytopharmaceutiques classés H351 ne peuvent pas être utilisés par des utilisateurs non professionnels. Les emballages revendiqués ne sont pas en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel

III. Classification de la préparation WINSHOT JARDIN

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁹	
Catégorie	Code H
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer.
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 2	H411 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.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : EUH 208 : Contient de l'oryzalin et de la 1,2-benzisothiazoline-3-one. Peut produire une réaction allergique.

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

IV. 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.

- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'oryzalin ou de l'isoxabène sur plus de 30 % de la surface plantée.
- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur.

Emballages

/

⁹ 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 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Oryzalin	9,8 g/kg	2156 g/ha
Isoxabène	2,4 g/kg	528 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
<u>14055901</u> Arbres et arbustes * Désherbage * Pépinière Pleine terre	22 g/m ²	1	NC
<u>14055905</u> Arbres et arbustes * Désherbage * Plantation Pleine terre	22 g/m ²	1	NC
<u>17405901</u> Cultures florales et plantes vertes * Désherbage * Pleine terre	22 g/m ²	1	NC
<u>00636001</u> Graminées ornementales * Désherbage	22 g/m ²	1	NC
<u>17305901</u> Rosier * Désherbage * Pleine terre	22 g/m ²	1	NC

NC : Non concerné

Application en prélevée des adventices à détruire, application localisée (au maximum 30% de la surface plantée)

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁰	
	Catégorie	Code H
Oryzalin (proposition de l'Anses)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	Danger pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Isoxabène (Reg. (CE) n°1272/2008)	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 4	H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques

¹⁰ 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.