

Maisons-Alfort, le 29/12/2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation WINSHOT, 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 pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation WINSHOT 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 substrat de plants en conteneur, sur le rang de plants de pépinières en pleine terre ou par tache sur au maximum 30% de la surface plantée.

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.

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)

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

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, 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 :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation WINSHOT 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 WINSHOT pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ de chacune des deux substances actives pour les opérateurs⁶ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous pour un épandage mécanisé pour les usages en pleine terre avec épandage mécanisé. L'exposition n'a pas été estimée pour les usages en conteneur avec épandage mécanisé.

Cette exposition est **supérieure** à l'AOEL de l'oryzalin (220%) pour les opérateurs dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous pour les usages en pleine terre ou en conteneur avec épandage manuel.

La préparation WINSHOT étant appliquée sous forme de granulés non poussiéreux, aucune dérive de pulvérisation ou de poussières n'est attendue. L'estimation de l'exposition des personnes présentes⁷ est considérée comme non nécessaire.

Compte tenu du type d'application, l'estimation de l'exposition des travailleurs⁸ est également considérée comme non nécessaire.

Compte tenu des usages revendiqués, il n'est pas nécessaire d'évaluer le respect des LMR⁹ et l'exposition du consommateur aux denrées.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation WINSHOT, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁰, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous (ne pas appliquer ce produit sur plus de 30% de la surface à traiter).

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

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

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

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

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

⁹ 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.

¹⁰ 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.

Pour l'application des granulés sur le rang de plants de pépinières en pleine terre ou par tache sur au maximum 30% de la surface plantée, les niveaux d'exposition des oiseaux ingérant les granules présents en surface sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence de l'oryzalin. Ces expositions sont estimées sans que le régime alimentaire, le temps passé dans la culture, ni la disponibilité des granulés liée à l'irrigation après application n'aient été affinés. Pour le désherbage des plants en conteneur, les risques aigus pour les oiseaux granivores sont considérés comme limités.

Concernant les risques à long terme, il conviendra d'appliquer la préparation en dehors de la période de reproduction (février à août).

Pour les espèces non-cibles, aquatiques et terrestres autres que les oiseaux, les niveaux d'exposition estimés, liés à l'utilisation de la préparation WINSHOT, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous (application en bande limitée à 30% de la surface).

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation WINSHOT est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité de la préparation WINSHOT, dans les conditions d'emploi revendiquées, est considéré comme satisfaisant sauf pour les graminées ornementales, pour lesquelles aucune donnée de sélectivité n'a été fournie.

Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication des végétaux, les cultures suivantes et adjacentes peut être considéré comme acceptable avec les mesures de gestion indiquées par le demandeur sur le projet d'étiquette.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance suite à l'utilisation de la préparation WINSHOT est considéré comme faible.

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

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)
00002002 Arbres et arbustes * Désherbage * Pépinière Conteneur	220 kg/ha (conteneur)	1	Février à Octobre (plantes ornementales) Avril à Juin (plants à repiquer)	Non conforme (risque sanitaire opérateurs)
14055901 Arbres et arbustes * Désherbage * Pépinière Pleine terre	220 kg/ha application localisée (au maximum 30% de la surface plantée)	1	Février à Octobre (plantes ornementales) Avril à Juin (plants à repiquer)	Non conforme (risque sanitaire opérateurs pour un épandage manuel, risque pour les oiseaux granivores)
00002007 Arbres et arbustes * Désherbage * Plantation Conteneur	220 kg/ha (conteneur)	1	Février à Octobre (plantes ornementales) Avril à Juin (plants à repiquer)	Non conforme (risque sanitaire opérateurs)

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>14055905</u> Arbres et arbustes * Désherbage * Plantation Pleine terre	220 kg/ha application localisée (au maximum 30% de la surface plantée)	1	Février à Octobre (plantes ornementales) Avril à Juin (plants à repiquer)	Non conforme (risque sanitaire opérateurs pour un épandage manuel, risque pour les oiseaux granivores)
<u>17405901</u> Cultures florales et plantes vertes * Désherbage * Pleine terre	220 kg/ha application localisée (au maximum 30% de la surface plantée)	1	Février à Octobre (plantes ornementales) Avril à Juin (plants à repiquer)	Non conforme (risque sanitaire opérateurs pour un épandage manuel, risque pour les oiseaux granivores)
<u>00636001</u> Graminées ornementales * Désherbage	220 kg/ha application localisée (au maximum 30% de la surface plantée)	1	Février à Octobre (plantes ornementales) Avril à Juin (plants à repiquer)	Non conforme (risque sanitaire opérateurs pour un épandage manuel, risque pour les oiseaux granivore, sélectivité non renseignée)
<u>00505019</u> Rosiers * Désherbage * Hors sol	220 kg/ha (conteneur)	1	Février à Octobre (plantes ornementales) Avril à Juin (plants à repiquer)	Non conforme (risque sanitaire opérateurs)
<u>17305901</u> Rosiers * Désherbage * Pleine terre	220 kg/ha application localisée (au maximum 30% de la surface plantée)	1	Février à Octobre (plantes ornementales) Avril à Juin (plants à repiquer)	Non conforme (risque sanitaire opérateurs pour un épandage manuel, risque pour les oiseaux granivores)

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. Classification de la préparation WINSHOT

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
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.

¹¹ 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'opérateur¹²**, porter :
 - o Dans le cadre d'une application mécanisée
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 ;
 - 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE sigle 3).
- **Pour le travailleur¹³** qui serait amené à manipuler des plants en conteneur, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹⁴** : 6 heures en plein champ.
- **SP1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- **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 à traiter.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour les applications tardives après la floraison.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, prévoir un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.

¹² sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹³ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁴ 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.

- **SPE 6** : Pour protéger les oiseaux, récupérer tout produit accidentellement répandu et appliquer la préparation uniquement en traitement dirigé et localisé des plants en conteneur.
- **SPE 7** : Ne pas appliquer durant la période de reproduction des oiseaux (février à août).
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁵.
- **Délai avant récolte** : non pertinent.

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'EPI¹⁶ 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

- Bidon en PEHD¹⁷ ou PE¹⁸/EVOH¹⁹ d'une contenance de 0,5 L, 1 L, 3 L, 5 L, 10 L, 15 L ou 20 L (équivalent 0,35 à 20 kg).
- Sachet en papier (multi couches (PE/EVOH) d'une contenance de 5 kg, 10 kg ou 20 kg.
- Sachet en film composite PEBD²⁰/Alu²¹/PA²² ou PEBD/Alu/OPP²³ ou PEBD/Alu/PET²⁴ d'une contenance de 1 kg, 2,5 kg ou 5 kg.

¹⁵ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

¹⁶ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁷ PEHD : polyéthylène haute densité

¹⁸ PE : polyéthylène

¹⁹ EVOH : éthylène-alcool vinylique

²⁰ PEBD : polyéthylène basse densité

²¹ Alu : aluminium

²² PA : polyamide

²³ OPP : polypropylène orienté

²⁴ PET : polyéthylène téréphtalate

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation WINSHOT

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Oryzalin	9,8 g/kg	2156 g/ha
Isoxabène	2,4 g/kg	528 g/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte
<u>00002002</u> Arbres et arbustes * Désherbage * Pépinière Conteneur	220 kg/ha	1	NC
<u>14055901</u> Arbres et arbustes * Désherbage * Pépinière Pleine terre	220 kg/ha	1	NC
<u>00002007</u> Arbres et arbustes * Désherbage * Plantation Conteneur	220 kg/ha	1	NC
<u>14055905</u> Arbres et arbustes * Désherbage * Plantation Pleine terre	220 kg/ha	1	NC
<u>17405901</u> Cultures florales et plantes vertes * Désherbage * Pleine terre	220 kg/ha	1	NC
<u>00636001</u> Graminées ornementales * Désherbage	220 kg/ha	1	NC
<u>00505019</u> Rosiers * Désherbage * Hors sol	220 kg/ha	1	NC
<u>17305901</u> Rosiers * Désherbage * Pleine terre	220 kg/ha	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 ²⁵	
	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

²⁵ 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.