



Maisons-Alfort, le 7 août 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'extension d'usage mineur
pour la préparation ARELON DISPERSION à base d'isoproturon et ses
préparations identiques de la société ARYSTA LIFESCIENCE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation ARELON DISPERSION et ses préparations identiques MADIT DISPERSION, CALIPURON, DINEX FLO, GRIFFIN ISO 500 SC, ISO-STEF GT, PROSAN 500, de la société ARYSTA LIFESCIENCE, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation ARELON DISPERSION à base d'isoproturon, destinée au désherbage des graminées fourragères et à gazon porte-graine (dactyle, fétuque élevée, fétuque des prés, brome, ray-grass), au désherbage des plantes potagères, PPAMC et florale porte-graine (radis) et au désherbage des PPAM non alimentaires (lavande et lavandins).

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8200307) pour le désherbage du blé tendre d'hiver et de l'orge d'hiver.

Cet avis est fondé sur l'examen, par l'Agence, du dossier déposé pour cette préparation, conformément du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

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 Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation ARELON DISPERSION est un herbicide composé de 500 g/L d'isoproturon (pureté minimale de 98,5 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'isoproturon est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSE

Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ARELON DISPERSION.

Les concentrations d'utilisation revendiquées (0,5 à 2,4 % v/v) dans le cadre de cette demande d'extension d'usage sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées pour les nouveaux usages revendiqués dans le cadre de ce dossier.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir, lors du réexamen de la préparation après ré-approbation de l'isoproturon (si requis dans le cadre de l'évaluation européenne), une méthode pour la détermination de l'isoproturon dans l'eau de boisson et dans l'eau de surface.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrices	Composé analysé	Limites de quantification
Isoproturon	Denrées riches en eau	Isoproturon	0,01 mg/kg
	Sol	Isoproturon	0.05 mg/kg
	Eau de surface et Eau de boisson	Isoproturon	Méthode validée conformément au guide européen SANCO 825/00 rev 8.1 à fournir
	Air	Isoproturon	1µg/m ³

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 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.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES, LES DONNÉES RELATIVES À L'EXPOSITION DE L'OPÉRATEUR, DES PERSONNES PRÉSENTES ET DES TRAVAILLEURS

La dose journalière admissible (DJA)⁵ de l'isoproturon, fixée dans le cadre de son approbation est de 0.015 mg/kg p.c2./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 200 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁶ (ARfD) pour l'isoproturon n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

Les études réalisées avec la préparation ARELON DISPERSION donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- une CL₅₀⁸ par inhalation chez le rat supérieure à 1,338 mg/L/4h ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation ARELON DISPERSION déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES À L'EXPOSITION DE L'OPÉRATEUR, DES PERSONNES PRÉSENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁹) de l'isoproturon, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,015 mg/kg pc/j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 200 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée de l'isoproturon dans la préparation ARELON DISPERSION est de 17 % pour la préparation non diluée et diluée.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁰

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **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 manche longue) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

⁵ 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).

⁶ 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).

⁷ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁸ CL50 (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

⁹ 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.

¹⁰ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- **pendant l'application**

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 protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et 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 manche longue) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

La préparation ARELON DISPERSION a été évaluée par l'Agence lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché à des doses égales ou supérieures à celles revendiquées dans le cadre de ce dossier. De plus, le même équipement d'application est utilisé pour les usages revendiqués (pulvérisateur à rampe).

Considérant que les usages revendiqués dans le cadre de ce dossier sont couverts par les usages actuellement autorisés pour de la préparation ARELON DISPERSION (AMM n°8200307), les risques pour l'opérateur liés à l'extension d'usage demandée sont considérés comme acceptables.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹¹

Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont couverts par les usages actuellement autorisée pour de la préparation ARELON DISPERSION (AMM n°8200307), et sont donc considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹²

L'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹³. L'exposition du travailleur, estimée sur la base des résidus secs sur les cultures concernées et sans prendre en compte de délai de rentrée¹⁴, représente 34 % de l'AOEL de l'isoproturon avec port d'une combinaison de travail et des gants. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation ARELON DISPERSION est considéré comme acceptable avec port de combinaison de travail et de gants.

¹¹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹² Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹³ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁴ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

En conséquence, dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, il devra porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et gants en nitrile certifiés EN 374-3.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AUX RÉSIDUS ET À L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les usages revendiqués concernant des productions non utilisées en alimentation humaine ou animale, les données relatives aux résidus et à l'exposition du consommateur ne sont pas nécessaires. Les sous-produits des productions de semences ne devront pas être utilisés en alimentation animale

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AU DEVENIR, AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNÉES D'ÉCOTOXICITÉ

L'évaluation des risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ARELON DISPERSION pour les usages revendiqués est couverte par l'évaluation réalisée dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché initiale de cette préparation et les risques sont considérés comme acceptables dans les mêmes conditions d'emploi et avec les mêmes mesures :

- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Dangereux pour les abeilles. / Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. /Ne pas utiliser en présence d'abeilles. /Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application. /Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes. /Enlever les adventices avant leur floraison.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES

Contexte

La demande d'extension d'usage mineur est soutenue par les professionnels agricoles par l'intermédiaire les instituts techniques concernés (FNAMS¹⁵ et ITEIPMAI¹⁶). La FNAMS indique que la présence de graminées adventices dans les cultures de graminées porte-graine entraîne chaque année le déclassement de nombreux champs de multiplication. Ces adventices provoquent par ailleurs des augmentations des coûts de triage et parfois même le refus des lots de semences pour non-conformité aux normes officielles.

Mode d'action de la substance active

L'**isoproturon** appartient à la famille des urées substituées (Groupe C2 du HRAC¹⁷). C'est un inhibiteur de la photosynthèse par blocage de la protéine D1 du photosystème II. L'isoproturon est absorbé par la plante, principalement par les racines, et est systémique. Il agit essentiellement sur les graminées annuelles et possède une certaine action sur les dicotylédones. Son utilisation se limite aux sols à teneur en argile inférieure à 20-25% en raison de la trop grande adsorption de la molécule (pouvant l'inactiver) par le complexe argilo-humique.

Justification de la dose

La dose de 2,4 L/ha revendiquée sur graminées fourragères et les graminées à gazon porte-graine ainsi que sur lavande et lavandin est identique à la dose actuellement autorisée sur blé tendre d'hiver et orge d'hiver. Par ailleurs, la dose spécifique de 1,5 L/ha revendiquée sur radis porte-graine correspond à la dose autorisée sur cette culture pour d'autres préparations à base d'isoproturon.

Efficacité

Les essais sur graminées porte-graine et sur radis porte-graine ont été réalisés avec une préparation de référence à base de 500 g/L d'isoproturon autorisée en France. Cependant, ces 2 préparations contiennent 500 g/L d'isoproturon et sont des formulations SC (Suspension

¹⁵ Fédération Nationale des Agriculteurs Multiplicateurs de Semences.

¹⁶ Institut technique interprofessionnel des plantes à parfum médicinales et aromatiques.

¹⁷ Herbicide Resistance Action Committee.

Concentrée). Une extrapolation à partir des données d'efficacité et de sélectivité obtenues avec la préparation de référence est acceptable. En conséquence, le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation ARELON DISPERSION devrait être assez proche de celui de la préparation de référence à base d'isoproturon.

Désherbage des graminées fourragères et à gazon porte-graine

Les résultats de 157 essais, réalisés en France, sur graminées porte-graine, entre 1975 et 2004, ont été fournis. La préparation de référence à base d'isoproturon, appliquée à des doses comprises entre 1000 et 1500 g sa/ha, montre un intérêt pour lutter contre le vulpin des champs (*Alopecurus myosuroides*), la folle avoine (*Avena fatua*), l'agrostide jouet-du-vent (*Apera spica-venti*) et les pâturins (*Poa sp.*). Pour compléter ces observations, et en accord avec les tables d'extrapolation de l'OEPP¹⁸ (13-18627), les données d'efficacité sur blé tendre d'hiver et orge d'hiver, acquises avec la préparation ARELON DISPERSION à la dose de 2,4 L/ha, sont extrapolables aux graminées porte-graine.

Désherbage du radis porte-graine

Les résultats de 12 essais, réalisés en France, sur radis porte-graine, entre 1996 et 1999, ont été fournis. La préparation de référence à base d'isoproturon, appliquée à la dose de 750 g sa/ha, montre un intérêt pour le désherbage de rattrapage en post-levée, pour lutter contre la sanve (*Sinapis arvensis*) et les repousses de colza.

Désherbage de la lavande et du lavandin

Les résultats de 37 essais, réalisés en France sur lavande et lavandin, entre 1993 et 2009, ont été fournis (2 essais en post-plantation et 35 essais pendant le repos végétatif de la culture). Les essais ont été réalisés avec la préparation de référence à base de 500 g/L d'isoproturon + 62,5 g/L de diflufenican. Compte tenu de la présence de diflufenican dans la préparation de référence, ces essais ne permettent pas de définir l'efficacité intrinsèque d'une préparation à base d'isoproturon seul. Cependant, la dose de préparation ARELON DISPERSION revendiquée sur lavande et lavandin est la même que celle actuellement autorisée sur céréales. En conséquence, comme sur céréales, l'isoproturon devrait présenter un intérêt pour contrôler certaines graminées telles que le vulpin des champs (*Alopecurus myosuroides*), l'agrostide jouet-du-vent (*Apera spica-venti*) et les pâturins (*Poa sp.*). Il devrait également apporter une efficacité intéressante sur certaines dicotylédones telles que l'anthémis (*Anthemis sp.*), le bleuet (*Centaurea cyanus*), le coquelicot (*Papaver rhoeas*) et le lamier (*Lamium sp.*) en culture de lavande et de lavandin.

Au regard de ces informations, l'efficacité de la préparation ARELON DISPERSION est jugée acceptable, pour l'ensemble des usages revendiqués.

Phytotoxicité

Graminées fourragères et graminées à gazon porte-graine

La sélectivité a été étudiée dans les essais d'efficacité.

Sur dactyle porte-graine, l'isoproturon est utilisé dès l'implantation (sous couvert de céréales). La sélectivité dépend essentiellement du stade de la culture. Les doses préconisées par la FNAMS vont de 1000 g sa/ha au stade 1 à 2 feuilles du dactyle à 1200 g sa/ha au stade début tallage. Une bonne sélectivité a même été observée jusqu'à 1800 g sa/ha dans les essais. La dose maximale est préconisée en présence importante de ray-grass. Des doses plus réduites sont préconisées en situation de sol sableux/crayeux, filtrant ou battant (notamment sur jeune culture).

Sur féтуque porte-graine, l'isoproturon est également utilisé à la dose de 1200 g sa/ha pour lutter contre les ray-grass. A cette dose, la sélectivité est jugée très bonne en utilisation d'automne. Une bonne sélectivité a même été observée jusqu'à 1800 g sa/ha dans les essais.

Sur brome porte-graine, la sélectivité de l'isoproturon est plus réduite que sur céréales. Elle reste cependant dans les limites acceptables dans le cadre de la production de semences. En application d'automne au stade début tallage, la dose préconisée par la FNAMS est de 1000 à 1200 g sa/ha maximum. Des doses plus réduites sont conseillées en situation de sol léger.

Sur ray-grass anglais, la sélectivité de l'isoproturon dépend étroitement du stade de la culture. Sur culture installée, après la récolte d'une 1^{ère} année de production, la sélectivité de l'isoproturon

¹⁸ Organisation Européenne et Méditerranéenne pour la Protection des Plantes.

est satisfaisante jusqu'à la dose de 1200 g sa/ha. Certaines variétés peuvent présenter une légère sensibilité (limitation de croissance), les variétés fourragères étant plutôt plus sensibles que les variétés à gazon.

Au regard de ces informations, la sélectivité de la préparation ARELON DISPERSION est jugée acceptable sur l'ensemble des graminées fourragères et à gazon porte-graine revendiquées.

Radis porte-graine

La sélectivité a été étudiée dans les essais d'efficacité. À la dose de 750 g sa/ha au stade 2 à 4 feuilles, l'isoproturon peut occasionner des brûlures foliaires mais sans conséquences sur variétés tolérantes car de nouvelles feuilles réapparaissent dans le cœur des rosettes de radis et le retard végétatif reste indépendant des stades suivants des plantes.

Les résultats des essais et l'expérience pratique acquise sur les préparations à base d'isoproturon permettent de conclure quant à la sélectivité acceptable de l'isoproturon, même si des symptômes de phytotoxicité peuvent se présenter dans certaines conditions édaphiques, climatiques et sur certaines variétés de radis connues.

Lavande et lavandin

La sélectivité a été étudiée dans les essais d'efficacité. Les essais ont été réalisés avec la préparation de référence à base de 500 g/L d'isoproturon + 62,5 g/L de diflufenican. Les doses testées de la préparation de référence apportent entre 1000 et 4000 g/ha d'isoproturon. Quelle que soit la dose testée, la préparation de référence s'est montrée sélective des cultures de lavande/lavandins.

Au regard de ces informations, la sélectivité de la préparation de référence est jugée satisfaisante et, par extension, celle de la préparation ARELON DISPERSION.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Au regard des faibles surfaces concernées par les nouveaux usages mineurs qui sont revendiqués et d'un nombre d'application restreint (une application maximum), le risque d'apparition ou de développement de résistance suite à l'utilisation de la préparation ARELON DISPERSION n'est pas modifié et est jugé comme faible.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ARELON DISPERSION ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont validées. Il conviendra cependant de fournir lors du réexamen de la préparation après ré-approbation de l'isoproturon (si requis dans le cadre de l'évaluation européenne), une méthode pour la détermination de l'isoproturon dans l'eau de boisson et dans l'eau de surface.

Les risques sanitaires pour l'opérateur et le travailleur, liés à l'utilisation de la préparation ARELON DISPERSION sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués concernant des productions non utilisées en alimentation, les données relatives aux résidus et à l'exposition du consommateur ne sont pas nécessaires.

Les risques pour l'environnement et les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation ARELON DISPERSION, sont considérés

comme acceptables dans les mêmes conditions d'emploi que celles décrites lors l'autorisation de mise sur le marché.

- B. L'efficacité et la sélectivité de la préparation ARELON DISPERSION, pour les usages revendiqués, sont jugées acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque de développement de résistance à la préparation ARELON DISPERSION est jugé comme faible.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour la demande d'extension d'usage mineur de la préparation ARELON DISPERSION et ses préparations identiques MADIT DISPERSION, CALIPURON, DINEX FLO, GRIFFIN ISO 500 SC, ISO-STEF GT, PROSAN 500 dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Ancienne classification	Nouvelle classification	
		Catégorie	Code H
Isoproturon	Xn, R40 N, R50/53	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
		Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	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.

Classification de la préparation ARELON DISPERSION selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ¹⁹	Nouvelle classification ²⁰	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux. S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Le délai de rentrée est de 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **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 ;

¹⁹ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

²⁰ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

- EPI partiel (blouse ou tablier manche longue) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

- **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 protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et 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 manche longue) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ne sont pas modifiées et sont applicables à cette extension d'usage.

Recommandations de l'Anses 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'EPI 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.

Données post autorisation

Fournir lors du réexamen de la préparation après ré-approbation de l'isoproturon (si requis dans le cadre de l'évaluation européenne), une méthode pour la détermination de l'isoproturon dans l'eau de boisson et dans l'eau de surface.

Marc MORTUREUX

Annexe 1

**Usages revendiqués et proposés pour une extension d'usage mineur
pour la préparation ARELON DISPERSION et ses préparations identiques MADIT
DISPERSION, CALIPURON, DINEX FLO, GRIFFIN ISO 500 SC, ISO-STEF GT, PROSAN 500
(AMM n° 8200307)**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Isoproturon	500 g/L	1200 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance active (g sa/ha)	Nb d'application	Délai avant récolte (DAR)
Graminées fourragères et à gazon porte-graine * désherbage du dactyle porte-graine	2,4 L/ha	1200 g sa/ha	1	90 jours
Graminées fourragères et à gazon porte-graine * désherbage de la féтуque élevée et de la féтуque des prés porte-graine	2,4 L/ha	1200 g sa/ha	1	90 jours
Graminées fourragères et à gazon porte-graine * désherbage du brome porte-graine	2,4 L/ha	1200 g sa/ha	1	90 jours
Graminées fourragères et à gazon porte-graine * désherbage du ray-grass porte-graine	2,4 L/ha	1200 g sa/ha	1	90 jours
Plantes potagères, PPAMC et florale porte-graine * désherbage du radis porte-graine	1,5 L/ha	750 g sa/ha	1	90 jours
PPAM non alimentaires * désherbage (Lavande et lavandin)	2,4 L/ha	1200 g sa/ha	1	-