

Maisons-Alfort, le 02/09/2016

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour la préparation VADEX FACTOR,** **à base de triallate,** **de la société GOWAN FRANCE**

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 GOWAN FRANCE, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation VADEX FACTOR pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation VADEX FACTOR est un herbicide à base de 450 g/L de triallate¹ se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS), appliquée en 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 Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

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.

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 actives 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.

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 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 de la substance active, sur les données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande, 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 AVADEX FACTOR ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les méthodes d'analyse pour la détermination de la substance active et de l'impureté pertinente NDIPA⁵ dans la préparation sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation AVADEX FACTOR pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ de la substance active pour les opérateurs⁷ et les personnes présentes⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs⁹ après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages betterave, orge et chicorée n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

La culture du lin textile n'étant pas destinée à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur ces cultures n'a pas été réalisée. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation animale.

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 N-nitrosodiisopropylamine : N-nitroso-N-(propan-2-yl) propan-2-amine

⁶ 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.

⁷ 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.

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.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur épinard, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

Toutefois, d'après le rapport de l'EFSA (février 2016) sur les données confirmatives concernant de nouvelles données de métabolisme dans les plantes, une nouvelle définition du résidu pour la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur est considérée comme nécessaire. Une évaluation est en cours au niveau européen. Compte tenu de cette incertitude sur la définition du résidu, l'estimation des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liées à l'utilisation de la préparation AVADEX FACTOR, ne peut être finalisée.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en triallate, liées à l'utilisation de la préparation AVADEX FACTOR, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Avec les paramètres validés au niveau européen (EFSA, 2008¹¹), les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métabolites TCPSA¹² et DIPA¹³ sont supérieures aux valeurs seuils définies dans le document guide SANCO/221/2000¹⁴ pour l'ensemble des usages proposés pour une application tous les ans (valeurs maximales de 39,5 µg/L et de 112 µg/L, respectivement pour les métabolites TPCSA et DIPA).

Pour une application une fois tous les trois ans, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métabolite non pertinent TCPSA sont inférieures aux valeurs seuils pour les usages céréales de printemps, choux et colza d'hiver et de printemps. Dans les mêmes conditions, les concentrations estimées en TCPSA sont supérieures aux valeurs seuils pour les usages céréales d'hiver (valeur maximale de 12,8 µg/L) et betterave sucrière (valeur maximale de 10,6 µg/L).

Pour l'ensemble des usages proposés et pour une application une fois tous les trois ans, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métabolite DIPA sont supérieures aux valeurs seuils de 10 µg/L pour au moins 2 scénarios sur l'ensemble des scénarios représentatifs évalués pour chacun des usages (valeurs comprises entre 5,58 et 42,4 µg/L pour l'ensemble des scénarios évalués).

Par ailleurs, les concentrations affinées en DIPA sont supérieures aux valeurs seuils en considérant les scénarios nationaux (valeur maximale de 33,6 µg/L).

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation de la préparation AVADEX FACTOR, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Pour les organismes aquatiques, les niveaux d'exposition estimés avec les données qui ont pu être validées sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. L'étude fournie concernant le comportement de cette préparation de type suspension de capsules dans le milieu aquatique n'a pas été considérée utilisable pour affiner le calcul de l'exposition de cette préparation. Faute de donnée supplémentaire, le risque pour les organismes aquatiques est donc considéré comme non conforme.

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

Le niveau de sélectivité de la préparation AVADEX FACTOR est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception de l'usage chicorée compte tenu de l'absence de données ou d'extrapolation possible.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de maltage-brassage et la multiplication sont considérés comme acceptables.

¹¹ EFSA Scientific Report (2008) 181, 1-100

¹² 2,3,3-trichloroprop-2-ene-sulfonic acid

¹³ Diisopropylamine : *N*-(propan-2-yl)propan-2-amine

¹⁴ 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.

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme acceptables. Toutefois, il conviendra de se reporter aux préconisations agronomiques pour plus de renseignements.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du triallate est considéré comme faible à modéré selon les adventices considérées.

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 VADEX FACTOR

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR) ¹⁵	Conclusion (b)
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	3,6 L/ha	1	pré-semis	-	Non conforme (risque de contamination des eaux souterraines et risque organismes aquatiques) Non finalisé (risque consommateur)
16175901 Betterave potagère*Désherbage	3,6 L/ha	1	pré-semis	-	Non conforme (risque de contamination des eaux souterraines et risque organismes aquatiques) Non finalisé (risque consommateur)
16505901 Epinard*Désherbage	3,6 L/ha	1	pré-semis	-	Non conforme (risque de contamination des eaux souterraines, risque organismes aquatiques et risque consommateur)
15505902 Lin*Désherbage	3,6 L/ha	1	pré-semis	-	Non conforme (risque de contamination des eaux souterraines et risque organismes aquatiques)
15105913 Orge*Désherbage	3,6 L/ha	1	pré-semis	-	Non conforme (risque de contamination des eaux souterraines et risque organismes aquatiques) Non finalisé (risque consommateur)

¹⁵ 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).

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
16355901 Chicorées - Production de racines*Désherbage	3,6 L/ha	1	pré-semis	-	Non conforme (risque de contamination des eaux souterraines et risque organismes aquatiques) Non finalisé (Manque de données sélectivité et risque consommateur)

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 VADEX FACTOR

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Dangereux pour le milieu aquatique – Danger 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 devra porter les mentions suivantes :

- « EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau ».
- « Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. »

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur¹⁷**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**

¹⁶ 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.

¹⁷ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application - pulvérisation vers le bas**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **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 travailleur**¹⁷ amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée**¹⁸ :
 - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹⁹.
- **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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Ne pas stocker au-dessus de 40°C.
 - o Concernant le lin textile, les sous-produits de ces productions ne devront pas être utilisés en alimentation animale.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

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.

Recommandations de la Direction d'Évaluation 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendra de signaler de :

- Ne pas semer de l'avoine ou des cultures de graminées dans l'année suivant le traitement, et ensuite seulement avec un labour préalable.
- Ne pas ensemer de espèces de graminées dans les cultures qui ont été traitées avec ce produit.
- En cas d'échec de levée de la culture suite à l'application d'AVADEX FACTOR, semer seulement de l'orge, avec un labour préalable.

Emballages

- Bidon en PEHD/PA²² (5 L et 10 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 » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir, dans un délai de 24 mois :

- l'étude finalisée de stockage de 2 ans à température ambiante ;
- des données de sélectivité et de rendement sur la chicorée witloof.

V. Données identifiées comme manquantes sur la substance active et ses métabolites

Les données qui ont été identifiées comme manquantes dans le cadre de l'évaluation européenne sont détaillées dans les conclusions de l'EFSA (2008).

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

²² PEHD/PA : Polyéthylène Haute Densité/Polyamide

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Triallate	450 g/L	1620 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15055911 Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	3,6 L/ha	1	-	pré-semis	-
16175901 Betterave potagère*Désherbage	3,6 L/ha	1	-	pré-semis	-
16505901 Epinard*Désherbage	3,6 L/ha	1	-	pré-semis	-
15505902 Lin*Désherbage	3,6 L/ha	1	-	pré-semis	-
15105913 Orge*Désherbage	3,6 L/ha	1	-	pré-semis	-
16355901 Chicorées - Production de racines*Désherbage	3,6 L/ha	1	-	pré-semis	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²³	
	Catégorie	Code H
triallate (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	Dangereux pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangereux pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²³ 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.