



Maisons-Alfort, le 1^{er} décembre 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'autorisation de mise sur le marché de la préparation KATOUN, à base d'acide pélargonique de la société JADE

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'autorisation de mise sur le marché pour la préparation KATOUN, à base d'acide pélargonique, de la société JADE, 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 KATOUN, destinée au désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs (traitement généraux).

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions 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.

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des doses revendiquées les plus élevées³. Dans le cas où l'évaluation nécessite d'être affinée au regard des exigences nationales en termes de gestion du risque, les doses revendiquées en France ont été utilisées.

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.

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 l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 9 juillet 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation KATOUN est un herbicide composé de 680 g/L d'acide pélargonique (pureté minimale 95 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (culture et dose d'emploi annuelle) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'acide pélargonique est une substance active approuvée⁵ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

- **Spécifications**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation KATOUN ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair égal à 131°C), ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 3,5 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 11 mois à température ambiante dans l'emballage [f-PEHD⁶]) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Toutefois il conviendra de fournir, en post-autorisation, une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante. Il conviendra de protéger la préparation du gel.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de stabilité de l'émulsion montrent que l'émulsion n'est pas homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Une étude démontrant que dans les conditions réelles d'utilisation, la préparation diluée reste homogène durant l'application est à fournir en post-autorisation.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 2,4 % à 5,33 % (v/v)].

Les études montrent que l'emballage (f-PEHD) est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

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 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.

⁶ Polyéthylène haute densité fluoré.

La préparation ne contient pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode n'est donc nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Aucune définition du résidu dans les plantes, les denrées d'origine animale et les différents substrats (eau, air, sol) n'ayant été fixée, aucune méthode n'est nécessaire.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les fluides et les tissus biologiques.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La fixation d'une dose journalière admissible⁷ (DJA) et d'une dose de référence aiguë⁸ (ARfD) pour l'acide pélargonique a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de son approbation.

Les études réalisées avec la préparation KATOUN donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, égale à 2000 mg/kg p.c.¹⁰ ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Sévèrement irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation KATOUN, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leurs teneurs dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition systémique pour l'opérateur¹¹ (AOEL) de l'acide pélargonique n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation au règlement (CE) n°1107/2009.

Cependant, un AOEL de 821 mg/kg p.c./j. a été fixé dans le rapport d'évaluation européen des acides gras (C7-C20) d'août 2008 d'après la UK National Diet & Nutrition Survey, basé sur la quantité moyenne d'acides gras ingérée par jour chez l'homme via l'alimentation.

Absorption percutanée

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée de l'acide pélargonique dans la préparation KATOUN est de 25 % pour la préparation non diluée et 75 % pour la préparation diluée d'après le document guide « Guidance on Dermal Absorption » (EFSA 2012).

Estimation de l'exposition des opérateurs¹²

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 :

⁷ 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).

⁸ 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).

⁹ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹⁰ p.c. : poids corporel.

¹¹ 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.

¹² Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

Application à l'aide d'une lance connectée à une cuve ou à l'aide d'un pulvérisateur à dos

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- ou
 - 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) 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**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- ou
 - 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) 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).

Application à l'aide d'une rampe de pulvérisation équipée de buses portée ou trainée par un tracteur

- **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) 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **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).

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.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide des études UPJ 2009-2010 (v 5.2) dédiées aux zones non agricoles¹³ en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation KATOUN :

Culture(s)	Dose d'emploi maximale L/ha	Surface moyenne traitée	Matériel utilisé	Modèle utilisé
Parcs, allées, jardins publics et trottoirs	16 L/ha (10880 g/ha d'acide pélargonique)	4 ha/j	Pulvérisateur à rampe	études UPJ 2009-2010
		0,14 ha/j	Pulvérisateur à dos (cible basse)	
		1,4 ha/j	Lance (cible basse)	

Culture	Méthode d'application	EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL
Parcs, allées, jardins publics et trottoirs	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement	0.1 %
	Pulvérisateur à dos (cible basse)	Avec port d'un vêtement de protection (catégorie III type 5/6) et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	<0.1 %
	Lance (cible basse)	Avec port d'un vêtement de protection (catégorie III type 5/6) et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	0,13 %

Pour les applications à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, l'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 0,1 % de l'AOEL de l'acide pélargonique lors de l'application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Pour les applications à l'aide d'un pulvérisateur à dos et d'une lance, l'estimation de l'exposition a été réalisée sur la base d'études de terrain prenant en compte le port d'une combinaison de protection de catégorie III type 5/6 et de gants par les opérateurs. Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente moins de 0,1 % et 0.1% de l'AOEL de l'acide pélargonique lors de l'application à l'aide d'un pulvérisateur à dos et d'une lance respectivement, avec port d'un vêtement de protection (catégorie III type 5/6) et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Le facteur de protection est basé sur les résultats de différentes études de terrain, en conditions réelles, telles que décrites dans le rapport de l'Anses dédié aux zones non agricoles¹³.

L'Anses recommande que l'usage d'un pulvérisateur à dos soit limité aux situations dans lesquelles aucun autre matériel d'application ne peut actuellement être employé et que des alternatives à ce matériel soient développées.

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.

¹³ Etudes et modèles pouvant être utilisés pour estimer l'exposition des opérateurs lors d'une utilisation d'un produit phytopharmaceutique en zones non agricoles - RAPPORT d'expertise collective Comité d'experts spécialisé « produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques » Groupe de travail "évaluation de l'exposition des utilisateurs de produits phytopharmaceutiques en zones non agricoles" - Septembre 2012.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁴

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁵, est estimée à moins de 0.1 % de l'AOEL de l'acide pélagonique, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués.

Pour les usages dont l'application s'effectue à l'aide d'un pulvérisateur à dos et/ou d'une lance, la dérive de pulvérisation est considérée comme contrôlée par l'opérateur, il n'est pas attendu d'exposition des personnes présentes.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des résidents

L'exposition de l'enfant a été estimée selon le modèle BREAM (PSD, 2008). Dans ce modèle, l'exposition potentielle d'un enfant (âgé de 2-3 ans et pesant 15 kg), jouant pendant 2 heures sur un gazon fraîchement traité, résulte de contaminations potentielles par voie cutanée et par voie orale (dues aux transferts mains-bouche et objets bouche).

En utilisant les valeurs par défaut de 5 % pour les résidus transférables à partir du gazon, de 5200 cm²/h pour le coefficient de transfert, et en considérant que la totalité de l'aire de jeu de l'enfant a reçu le traitement, l'exposition de l'enfant représente 0,37 % de l'AOEL de l'acide pélagonique.

Compte tenu de ces résultats, les risques pour l'enfant venant jouer sur la zone traitée sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁶

En raison de l'application de la préparation KATOUN en zone non agricole, il n'est pas attendu d'exposition des travailleurs.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

L'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas pertinente pour la préparation KATOUN compte tenu de ses usages en zone non agricole. Aucune exposition du consommateur n'est attendue.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au comportement dans l'environnement de l'acide pélagonique sont conformes à celles renseignées dans les conclusions européennes concernant la substance active (EFSA, 2013)¹⁷.

La préparation KATOUN est uniquement destinée à des usages en parc, jardin et trottoir (PJT). Seules les évaluations des risques de contamination des eaux souterraines et de surface sont requises.

Transfert vers les eaux souterraines

Pour les usages revendiqués sur surfaces perméables, les risques de transfert de l'acide pélagonique vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PELMO 5.5.3 et FOCUS-PEARL 4.4.4, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)¹⁸.

¹⁴ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁵ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁶ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁷ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fatty acids C7 to C18. EFSA Journal 2013;11(1):3023. [62 pp.].

¹⁸ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

Afin de couvrir la période d'application revendiquée pour l'ensemble des usages, différentes séries de simulations ont été produites pour des applications réalisées entre le 1^{er} avril et le 30 septembre. Sur la base des simulations proposées par le notifiant et validées par l'Anses, aucun risque de contamination des eaux souterraines n'a été identifié suite à l'application de la préparation KATOUN d'avril à septembre (PECeso maximale de 0,1 µg/L).

Aucun calcul de PECeso correspondant à des applications de la préparation KATOUN d'octobre à mars n'a été fourni par le notifiant. Ainsi, sur la base des éléments actuellement disponibles, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines par la préparation KATOUN ne peut pas être finalisée pour des applications réalisées d'octobre à mars sur des surfaces perméables.

Devenir dans les eaux de surface

Pour les usages revendiqués sur surfaces perméables, seul l'apport d'acide pélargonique par la dérive de pulvérisation¹⁹ (BBA 2003) a été pris en compte.

Pour les usages revendiqués sur surfaces imperméables, les valeurs de PECesu pour la substance active sont calculées à l'aide du modèle HardSPEC (version 1.4.2).

Sur la base des calculs proposés par le pétitionnaire et validés par l'ANSES, les valeurs de PECesu maximales qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentées pour chaque type d'usage dans la section écotoxicologie.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Pour le désherbage des allées des parcs, jardins et trottoirs, il est attendu que la préparation KATOUN sera appliquée par des professionnels avec un traitement dirigé pour éviter le risque de phytotoxicité au voisinage des parties traitées. En conséquence, l'exposition des espèces non-cibles terrestres en bordure des allées de parcs et jardins et des trottoirs est considérée comme faible. En revanche, les organismes aquatiques peuvent être exposés suite aux transferts dus à la dérive de pulvérisation et au ruissellement, et une évaluation est réalisée.

Effets sur les organismes aquatiques

Des données de toxicité pour l'ensemble des acides gras sont disponibles au niveau européen. Cependant, compte tenu de l'incertitude de ces données (nature des acides gras testés, faible solubilité des acides gras, concentrations non vérifiées dans certaines études) et en accord avec les conclusions européennes (EFSA 2013), l'utilisation des valeurs de toxicité de la préparation dans l'évaluation des risques est considérée plus pertinente.

Les risques pour les organismes aquatiques ont donc été évalués sur la base des données de la préparation KATOUN et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés sur la base des PEC déterminées pour des applications manuelles sur des surfaces perméables et imperméables (la préparation pouvant être appliquée sur les allées et abords non plantés). Ils sont comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans les tableaux ci-dessous.

¹⁹ BBA 2003 : Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit. In: Bundesanzeiger Seite 12630-12631. Anlage 4 Nr 06/2003.

		Espèce	Valeurs de références [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
KATOUN	Surfaces perméables	<i>Cyprinus carpio</i>	41900	18,25	2296	100	ZNT = 5 m
	Surfaces imperméables	<i>Cyprinus carpio</i>	41900	2889,3	14,5	100	Restriction sur surfaces imperméables

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent être considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour le désherbage des allées des parcs, jardins et trottoirs sur surfaces perméables.

De plus, la restriction de ne pas appliquer la préparation sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, et dans toutes autres situations où le risque de ruissellement est important est requise.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

L'acide pélargonique fait partie du groupe C7-C20 des acides gras. Après application, la substance active détruit la cuticule des plantes et rompt la perméabilité des membranes cellulaires selon un mode d'action non déterminé. Ceci induit une fuite incontrôlée du contenu des cellules qui conduit *in fine* à la mort du tissu. De part ce mode d'action, l'acide pélargonique est un herbicide de contact à large spectre et à action rapide.

Essais de justification de la dose

L'étude de la dose a été réalisée lors de 7 essais d'efficacité mis en place en 2012 en France. La préparation KATOUN a été testée à 12, 16 et 20 L/ha lors de 4 essais et à 12 et 16 L/ha lors de 3 essais. Un effet dose significatif a été montré entre 12 et 16 L/ha. Aucun effet dose significatif ou tendance à l'amélioration de l'efficacité n'a été observé entre les doses de 16 et 20 L/ha. La dose de 16 L/ha est donc considérée comme dose minimale efficace satisfaisante.

Essais d'efficacité

L'efficacité de la préparation KATOUN a été évaluée lors de 11 essais d'efficacité mis en place en France en 2012 considérés comme valides. Les essais ont été réalisés en zone maritime (5) et en zone méditerranéenne (6). L'efficacité de la préparation KATOUN à 16 L/ha (10880 g/ha d'acide pélargonique) a été principalement comparée à celles d'un produit de référence à base d'acide pélargonique (30992 g/ha soit 3 fois l'usage revendiqué pour KATOUN) et de produits de référence à base d'aminotriazole (2977 et 3120 g/ha). Dans 1 essai, l'efficacité de la préparation KATOUN à 16 L/ha a été comparée à celles d'un produit de référence à base de glufosinate ammonium (996 g/ha) et d'un produit de référence à base de glyphosate (2250 g/ha).

Les résultats montrent que l'effet de la préparation est très rapide sur les adventices mono et dicotylédones. L'efficacité maximale est observée en général 7 jours après traitement : entre 43 et 88 % d'efficacité moyenne selon les essais. L'efficacité moyenne à 7 jours est considérée comme bonne, exceptée pour les adventices suivantes : chardon des champs, laitue cultivée, myosotis des champs et pissenlit. A 14 jours, l'efficacité décroît. Il est donc conseillé de réaliser la seconde application entre 14 et 21 jours après la première application.

Les résultats montrent que le niveau d'efficacité de la préparation KATOUN est aussi satisfaisant que celui de la préparation à base d'acide pélargonique alors que cette préparation est appliquée à une dose 3 fois supérieure à celle de KATOUN.

En comparant avec les préparations de référence à base d'aminotriazole, de glufosinate ammonium ou de glyphosate, la préparation KATOUN présente une efficacité maximale inférieure et une persistance d'action inférieure. La préparation KATOUN à 16 L/ha agit néanmoins plus rapidement que les préparations citées ci-dessus (efficacité maximale à 7 jours contre 21-31 jours).

Il conviendrait d'indiquer sur l'étiquette finale que l'efficacité générale de la préparation est limitée.

Phytotoxicité

Comme la préparation KATOUN est destinée à être utilisée dans les allées des parcs et jardins, aucun essai de sélectivité n'a été mis en place.

Impact sur les cultures adjacentes

2 essais ont été mis en place en 2012 en France afin d'évaluer l'impact de l'utilisation de la préparation KATOUN sur les cultures adjacentes. Les cultures adjacentes étudiées étaient le blé et le tournesol. La phytotoxicité globale, la décoloration et le retard éventuels de croissance de la culture ont été observés. Aucun symptôme phytotoxique n'a été observé sur ces cultures. L'impact de la préparation KATOUN sur les cultures adjacentes est donc considéré comme acceptable. Il conviendra de limiter la dérive vers les plantes adjacentes des allées de parcs, jardins, trottoirs, cimetières et voies de communication.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Aucun cas de résistance n'a été reporté à ce jour avec cette substance active. Le risque de développement de résistance à la préparation KATOUN est considéré comme faible compte tenu du mode d'action de l'acide pélargonique.

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 KATOUN ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse ont été fournies et sont validées. Toutefois, il conviendra de fournir, en post autorisation, une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante et une étude démontrant que, dans les conditions réelles d'utilisation, la préparation diluée reste homogène durant l'application. Il conviendra de protéger la préparation du gel.

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

Compte tenu des usages revendiqués, aucun risque pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation KATOUN n'est attendu.

Les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation KATOUN, sont considérés comme acceptables pour les applications d'avril à septembre. L'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines par la préparation KATOUN ne peut pas être finalisée pour des applications réalisées d'octobre à mars sur des surfaces perméables.

Les risques pour les organismes terrestres liés à l'utilisation de la préparation KATOUN, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes aquatiques ne sont pas acceptables pour l'application de la préparation KATOUN sur les surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés et dans toute autre situation où les risques de ruissellement sont importants. En revanche, les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables pour l'application de la préparation KATOUN sur les surfaces perméables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. L'efficacité et la sélectivité de la préparation KATOUN sont jugées satisfaisantes pour l'usage revendiqué.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation KATOUN est considéré 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 l'autorisation de mise sur le marché de la préparation KATOUN 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	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Acide pélargonique	Règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁰	C, R34	Corrosif pour la peau, catégorie 1B	H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves

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

Ancienne classification ²¹	Nouvelle classification ²²	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant R38 : Irritant pour la peau R41 : Sévèrement irritant pour les yeux	Corrosion/irritation, cutanée, catégorie 2 Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H315 – Provoque une irritation cutanée H318 – Provoque des lésions oculaires graves
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :

Application à l'aide d'une lance connectée à une cuve ou à l'aide d'un pulvérisateur à dos

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- ou
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

²⁰ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

²¹ 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.

²² 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.

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) 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**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- ou
 - 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) 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).

Application à l'aide d'une rampe de pulvérisation équipée de buses portée ou trainée par un tracteur

- **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) 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **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).
- 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.] ».
 - SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'acide pélargonique d'octobre à mars sur les surfaces perméables.
 - SPe 3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur surfaces perméables.

- SPe4 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, et dans toutes autres situations où le risque de ruissellement est important.
- Il conviendra de protéger la préparation du gel.
- Il conviendra de limiter la dérive vers les plantes adjacentes des allées de parcs, jardins, trottoirs, cimetières et voies de communication.

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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Il conviendra d'indiquer que l'efficacité générale de la préparation est limitée.

Description de l'emballage revendiqué

Type de récipient (Bidon) en PEHD fluoré d'une contenance de 1,5 et 10 L.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante ;
- une étude démontrant que dans les conditions réelles d'utilisation, la préparation diluée reste homogène durant l'application.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : KATOUN, acide pélargonique, herbicide, allées de parcs, jardins publics et trottoirs (traitement généraux), CE, PAMM

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation KATOUN

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Acide pélargonique	680 g/L	10880 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
11015903 * traitement généraux désherbage allées de parcs jardins publics et trottoirs	16 L/ha (10880 g/ha)	2	-

Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation KATOUN

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximal d'applications	Proposition d'Avis
11015903 Traitements généraux*allées de parcs, jardins publics et trottoirs	16 L/ha (10880 g/ha)	2	Favorable sur surfaces perméables uniquement d'avril à septembre
			Défavorable sur surfaces imperméables