

Maisons-Alfort, le 24/07/2024

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit Z Aidan,
à base de cléthodime et de pyraflufène-éthyle
de la société NICHINO EUROPE CO. LTD.

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 NICHINO EUROPE CO. LTD., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit Z Aidan pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit Z Aidan est un herbicide à base de 10 g/L de pyraflufène-éthyle¹, et de 120 g/L de cléthodime² se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par 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 de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités maltaises [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités maltaises (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2016/182 de la Commission du 11 février 2016 renouvelant l'approbation de la substance active « pyraflufène-éthyle » conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission

² 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.

³ 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.

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.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHÈSE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit Zaidan ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les études stabilité ont été réalisées dans l'emballage en PEHD/PA⁵ de 1 L. Compte tenu du type de formulation (EC), l'extrapolation aux emballages présentant un volume inférieur à 1 L et aux emballages en PEHD/EVOH⁶ et PEHD-f⁷ n'est pas acceptable.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit Zaidan, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁸ de chacune des substances actives cléthodime et pyraflufène-éthyle pour les opérateurs⁹ dans le cadre d'une application mécanisée, les personnes présentes^{9,10}, les résidents^{9,10} et les travailleurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En revanche, dans le cadre d'une application manuelle, l'estimation de l'exposition pour les opérateurs présentée par l'Etat Membre Rapporteur zonal dans le « *Registration Report* », ne peut être retenue dans la mesure où elle n'a pas été menée conformément à la méthodologie en vigueur¹¹ au niveau européen, l'évaluation affinée n'est pas en accord avec la pratique agricole. En conséquence, l'estimation de l'exposition de l'opérateur pour une application manuelle ne peut être finalisée.

Dans le cadre d'une application mécanisée, l'estimation combinée des expositions aux substances actives cléthodime et pyraflufène-éthyle liées à l'utilisation du produit Zaidan, conduit à un IR¹² inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes¹⁰, les résidents¹⁰ et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour le pyraflufène-éthyle, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages vigne, fruits à pépins, fruits à noyau, olivier, fruits à coque, grenadier et kaki n'entraînent pas de dépassement des LMR¹³ en vigueur.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur agrumes et kiwi le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'une absence d'essais résidus.

⁵ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

⁶ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

⁷ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

⁸ 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.

⁹ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

¹⁰ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 5 mètres à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % (EFSA Journal 2014;12(10):3874)

¹¹ EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products. EFSA Journal 2014;12(10):3874, 55 pp., doi: 10.2903/j.efsa.2014.3874

¹² Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR ($\sum QR$) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment

¹³ 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.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation de la substance active pyraflufène-éthyle contenue dans le produit ZAIDAN, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁴ et à la dose journalière admissible¹⁵ de la substance active.

Pour la cléthodime, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages cerisier, fruits à coque, kiwi et kaki n'entraînent pas de dépassement des LMR en vigueur.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur vigne, fruits à pépins, pêcher, abricotier, prunier, olivier, agrumes et grenadier le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un nombre d'essais résidu insuffisant.

De plus, sur la base de l'étude de métabolisme sur les cultures fruits et légume-fruits (vigne, pommier, fruits à noyau, olivier, agrumes, fruits à coques, kiwi, grenadier, kaki), la nature des résidus présents dans ces cultures ne peut être confirmée et l'estimation de l'exposition chronique et aiguë du consommateur, liée à l'utilisation de la substance active cléthodime contenue dans le produit ZAIDAN, ne peut pas être conduite.

La substance cléthodime peut être considérée comme systémique. En l'absence d'essais résidus dans le miel, un risque de dépassement de la LMR en vigueur dans le miel ne peut être exclu¹⁶ pour les usages revendiqués sur les cultures mellifères : cerisier, fruits à coques et kaki.

En accord avec les conclusions de la revue des LMR selon l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005¹⁷, en l'absence de données suffisantes pour conclure :

- Sur le métabolite 3-chlorolallyl alcool glucoside (M14A/M15A), inclus dans la nouvelle définition du résidu et pour lequel le potentiel génotoxique ne peut être exclu;
- Sur le niveau de résidu de ce métabolite sous sa forme libre et conjuguée dans les denrées brutes et transformées, d'origine végétale et animale;

L'évaluation du risque pour le consommateur ne peut pas être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués sauf pour les usages sur cultures non mellifères n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale : jachères.

Pour les usages sur vignes, olivier, agrumes, kiwi et jachères et cultures intermédiaires, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit ZAIDAN, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁸ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages sur fruits à pépins, fruits à noyau, fruits à coque (1 x 2 L/ha), grenadier et kaki, les calculs disponibles pour l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites ne permettent pas de couvrir l'ensemble de la période d'utilisation du produit ZAIDAN avant floraison (jusqu'à BBCH 60). L'évaluation de risque pour les eaux souterraines ne peut donc pas être finalisée pour une utilisation avant floraison pour ces usages.

Pour ces mêmes usages, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit ZAIDAN après floraison indiquent un dépassement de la valeur seuil définie dans le règlement (UE) n° 546/2011 pour le métabolite CAA¹⁹

¹⁴ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

¹⁵ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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).

¹⁶ Technical guidelines for determining the magnitude of pesticide residues in honey and setting Maximum Residue Levels in honey (SANTE/11956/2016 rev. 9, 14 Septembre 2018)

¹⁷ EFSA, 2019. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for clethodim according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2019;17(5):5706, 92 pp. doi:10.2903/j.efsa.2019.5706.

¹⁸ 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.

¹⁹ CAA : Trans-3-chloroacrylic acid

de la cléthodime. Les informations fournies par le demandeur ne sont pas suffisantes pour statuer sur la non pertinence de ce métabolite au sens du document SANCO/221/2000. Par conséquent, l'évaluation de risque pour les eaux souterraines ne peut pas être finalisée pour utilisation après floraison pour ces usages.

Aucune estimation des concentrations dans les eaux souterraines pour l'usage sur fruits à coque (2 x 2 L/ha) n'a été fournie. L'évaluation de risque pour les eaux souterraines ne peut donc pas être finalisée pour cet usage.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit Zaidan, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les substances actives et les métabolites de la cléthodime, en tenant compte de mesures d'atténuation de l'exposition. Pour les métabolites du pyraflufène-éthyle E-1²⁰ et E-3²¹, les niveaux d'exposition estimés disponibles sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour tous les usages à l'exception des usages sur jachère. Pour ces métabolites, l'évaluation ne peut donc pas être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception des usages sur jachère, sans niveaux d'exposition supplémentaires incluant des mesures d'atténuation de l'exposition.

De plus, aucun niveau d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques n'a été fourni par le demandeur pour le métabolite du pyraflufène-éthyle E-11²². Par conséquent, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes pour l'ensemble des usages revendiqués.

Enfin, en l'absence de données de toxicité avec la cléthodime pour *Myriophyllum spicatum*, espèce la plus sensible au pyraflufène-éthyle et au produit Zaidan, une éventuelle augmentation de la toxicité du produit pour cette espèce ne peut pas être exclue. En l'absence d'une évaluation basée sur la toxicité mesurée pour le produit chez cette espèce, l'évaluation n'a pas pu être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit Zaidan, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes à l'exception des oiseaux, mammifères, abeilles et organismes du sol, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les oiseaux et mammifères, les niveaux d'exposition en cléthodime estimés pour les oiseaux et mammifères vermivores, liés à l'utilisation du produit Zaidan, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. L'évaluation affinée du risque proposée par le demandeur est basée sur une étude de bioaccumulation par les vers de terre qui utilise un sol contenant un taux de matière organique important (10 %). Cependant, ce taux de matière organique diminue la biodisponibilité de la substance et conduit à sous-estimer la bioaccumulation par les vers de terre. Cette étude ne peut donc pas être utilisée et l'évaluation pour oiseaux et mammifères vermivores ne peut pas être finalisée.

Pour les abeilles, les niveaux d'exposition fournis par le demandeur sont basés sur le document guide de l'EFSA (2013)^{23,24}. Les scénarios d'évaluation des risques basés sur le document guide de l'EFSA (2013) proposés dans le « *Registration Report* » de l'Etat Membre Rapporteur zonal ne couvrent pas les usages jachères. Pour les autres usages, les niveaux d'exposition estimés en première approche pour les larves, liés à l'utilisation du produit Zaidan, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. En l'absence d'évaluation affinée, l'évaluation pour les abeilles n'a pas pu être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

Pour les organismes du sol, les niveaux d'exposition estimés, liés à l'utilisation du produit Zaidan, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les substances actives, les métabolites de la cléthodime, les métabolites du pyraflufène-éthyle à l'exception du métabolite E-11 et pour le produit Zaidan. Pour le métabolite du pyraflufène-éthyle E-11 aucun niveau d'exposition n'a été fourni par le demandeur. Par conséquent, l'évaluation pour les organismes du sol n'a pas pu être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

²⁰ E-1 : 2-(2-chloro-5-(4-chloro-5-(difluorométhoxy)-1-méthyl-1H-pyrazol-3-yl)-4-fluorophénoxy)acétique acid

²¹ E-3 : 4-chloro-3-(4-chloro-2-fluoro-5-méthoxyphényl)-5-(difluorométhoxy)-1-méthyl-1H-pyrazole

²² E-11 : 4-chloro-3-(4-chloro-2-fluoro-5-méthoxyphényl)-5-(difluorométhoxy)-1H-pyrazole

²³ European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295

²⁴ Une évaluation selon la méthodologie OEPP (OEPP/EPPO (2010). Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 40, 323-331) a également été conduite par le demandeur. Les niveaux d'exposition estimés pour les abeilles, liés à l'utilisation du produit Zaidan, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence sur la base de cette méthodologie.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit Zaidan appliqué en post levée des adventices en culture pérennes est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les graminées et les dicotylédones sur l'ensemble des usages revendiqués. Les données fournies et la méthodologie suivie, ne permettent pas de valider l'effet secondaire signalé par le demandeur sur le contrôle des rejets en arboriculture ni sur l'épamprage en vigne

Le niveau d'efficacité du produit Zaidan appliqué en post levée des adventices est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les graminées et les dicotylédones en jachère.

Le niveau de sélectivité du produit Zaidan est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de vinification et la fabrication du cidre et la multiplication sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis des substances ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

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 du produit Zaidan

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²⁵)	Conclusion (b)
12705902 Vigne*Désherbage *Cult. Installées	2 L/ha	1	-	BBCH ²⁶ 00-79	3 jours	Non conforme (LMR, exposition du consommateur) Non finalisée (organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles, organismes du sol)
12605905 Fruits à pépins*Désherbage *Cult. Installées	2 L/ha	1	-	BBCH 00-87	10 jours	Non conforme (LMR, exposition du consommateur) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles, organismes du sol)

²⁵ 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

²⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Anses - dossier n° 2020-2837 – ZAIDAN

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR²⁵)	Conclusion (b)
12555902 Fruits à noyau*Désherbage* Cult. Installées <i>Portée d'usage : pêcher , abricotier , prunier , nectarinier mirabellier</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-87	14 jours	Non conforme (LMR, exposition du consommateur) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles, organismes du sol)
12555902 Fruits à noyau*Désherbage* Cult. Installées <i>Portée d'usage : cerisier</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-87	10 jours	Non conforme (LMR miel, exposition du consommateur) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles, organismes du sol)
12505901 Olivier*Désherbage* *Cult. Installées	2 L/ha	2	20 jours	BBCH 00-87	10 jours	Non conforme (LMR, exposition du consommateur) Non finalisée (organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles, organismes du sol)
12055911 Agrumes*Désherbage* *Cult. Installées	2 L/ha	2	20 jours	BBCH 00-89	10 jours	Non conforme (LMR, exposition du consommateur) Non finalisée (oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, organismes du sol)
12455901 Fruits à coque*Désherbage* Cult. Installées <i>Portée d'usage : amandier</i>	2 L/ha	2	20 jours	BBCH 00-87	20 jours	Non conforme (LMR miel, exposition du consommateur) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles, organismes du sol)
12455901 Fruits à coque*Désherbage* Cult. Installées <i>Portée d'usage : noyer , châtaignier , noisetier</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-87	20 jours	Non conforme (LMR miel, exposition du consommateur) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles, organismes du sol)

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²⁵)	Conclusion (b)
12015901 Kiwi*Désherbage*Cult. Installées	2 L/ha	1	-	BBCH 00-79	3 jours	Non conforme (LMR, exposition du consommateur) Non finalisée (organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles, organismes du sol)
12805901 Grenadier*Désherbage*Cult. Installées	2 L/ha	1	-	BBCH 00-87	10 jours	Non conforme (LMR, exposition du consommateur) Non finalisée (eaux souterraines, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, organismes du sol)
12755901 Kaki*Désherbage*Cult. Installées	2 L/ha	1	-	BBCH 00-87	10 jours	Non conforme (LMR miel, exposition du consommateur) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles, organismes du sol)
15415932 Jachères et cultures intermédiaires*Trt Part.Aer.*Limit. Pousse Fructif. <i>Portée d'usage : Sur jachère spontanée (toutes cultures)</i>	2 L/ha	1	-	-	-	Non pertinent usage remplacé par 00103001
00103001 Jachère et cultures intermédiaire*Désherbage	2 L/ha	1	-	-	-	Non finalisée (organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles, organismes du sol)

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

(a) Arrêté du 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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 du produit Z Aidan

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁷	
Catégorie	Code H
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 Peut-être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Effets narcotiques	H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très 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 est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

Le classement des substances actives est rappelé 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'opérateur²⁸**, porter :
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI²⁹ vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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

 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

²⁷ 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.

²⁸ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²⁹ EPI : équipement de protection individuelle

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - ou
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
 - Culture basse (< 50 cm)**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Culture haute (> 50 cm)**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - ou
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4.

- **Pour le travailleur³⁰** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée³¹** :
 - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017³².
- **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. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur jachères et marges de culture, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la cléthodime plus d'une année sur deux.
- **SPe 2** : Pour protéger les eaux souterraines, pour tous les usages revendiqués appliquer ce produit sur le rang uniquement et ne pas appliquer sur plus de 30 % de la surface de la parcelle.
- **SPe 3** : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée³³ de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'ensemble des usages revendiqués.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'ensemble des usages revendiqués.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Ne pas appliquer le produit manuellement.

Recommandations de la Direction de l'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 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- o Bouteille en PEHD/PA (2 L)
- o Bidon en PEHD/PA (5 L, 15 L, 20 L)

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

³⁰ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

³¹ 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.

³² Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

³³ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit Z Aidan

Substances actives	Composition du produit	Doses maximales de substance active
Cléthodime	120 g/L	240 g sa/ha
Pyraflufène-éthyle	10 g/L	20 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12705902 – Vigne * Désherbage * Cult. Installées <i>Portée : Vigne de table, vigne de cuve, vignes mères, pépinières viticoles</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-79	3 jours
12605905 – Fruits à pépins * Désherbage * Cult. Installées <i>Portée : Pommier (MABSD), poirier PYUCO), cognassier (CYDOB), nèfles (MSPGE, EIOJA), nashi (PYUPC), pommette (CSCAZ) et autres</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-87	10 jours
12555902 – Fruits à noyau*Désherbage*Cult. Installées <i>Portée : Pêcher (PRNPS), Abricotier (PRNAR), Prunier (PRNDO), Nectarinier (PRNPN) Mirabellier (PRNDS) et autres</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-87	14 jours
12555902 – Fruits à noyau*Désherbage*Cult. Installées <i>Portée : Cerisier (PRNAV, PRNCE)</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-87	10 jours
12505901 – Olivier*Désherbage*Cult. Installées <i>Portée : Olivier (OLVEU)</i>	2 L/ha	2	20 jours	BBCH 00-87	10 jours
12055911 – Agrumes*Désherbage*Cult. Installées <i>Portée : Oranger (CIDSi, CIDAU), Citronnier (CIDLI), Pamplemoussier (CIDGR), Mandarinier (CIDRE), Clémentinier (CIDRE), Limettes (CIDLM) et autres agrumes</i>	2 L/ha	2	20 jours	BBCH 00-89	10 jours
12455901 – Fruits à coque*Désherbage*Cult. Installées <i>Portée : Amandier (PRNDU)</i>	2 L/ha	2	20 jours	BBCH 00-87	20 jours
12455901 – Fruits à coque*Désherbage*Cult. Installées <i>Portée : Noyer (IUGRE), Châtaignier (CSNA), Noisetier (CYLAV) et autres</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-87	20 jours
12015901 – Kiwi*Désherbage*Cult. Installées <i>Portée : Kiwi (ATIDE, ATICH)</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-79	3 jours
12805901 – Grenadier*Désherbage*Cult. Installées <i>Portée : Grenadier (PUNGR)</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-87	10 jours
12755901 – Kaki*Désherbage*Cult. Installées <i>Portée : Kaki (DOSKA)</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-87	10 jours
15415932 – Jachères et cultures intermédiaires*Trt Part.Aer.*Limit. Pousse Fructif. <i>Portée : Sur jachère spontanée (toutes cultures)</i>	2 L/ha	1	-		

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ³⁴	
	Catégorie	Code H
Cléthodime (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
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pyraflufène-éthyle (Reg. (CE) n° 1272/2008)	Sans classification pour la santé humaine	-
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

³⁴ 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.