

Maisons-Alfort, le 13 septembre 2021

Conclusions de l'évaluation* **relatives à une demande d'extension d'usages majeur et mineurs pour le produit BARRACUDA, à base de mésotrione de la société Albaugh TKI d.o.o**

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 Albaugh TKI d.o.o, relatif à une demande d'extension d'usages majeurs et mineurs pour le produit BARRACUDA (AMM¹ n° 2170423), pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de modification des conditions d'emploi (2018-1624) a également été prise en compte dans ces conclusions. L'objet de cette demande est de proposer une application fractionnée en post-levée pour les usages maïs et maïs doux.

Le produit BARRACUDA est un herbicide à base de 100 g/L de mésotrione², se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée 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 d'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.

Ce produit a été évalué par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des États membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). 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 États membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés.

* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 04/02/2020

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) 2017/725 de la Commission du 24 avril 2017 renouvelant l'approbation de la substance active « mésotrione » conformément au règlement (CE) no 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) no 540/2011 de la Commission.

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 SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the BARRACUDA and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

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 lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁵. 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 « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle », 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 et évaluées dans le cadre de cette demande, sur 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 du produit BARRACUDA ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit BARRACUDA pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ de la mésotrione pour les opérateurs⁷, les résidents^{7,8}, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁵ 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.

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 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

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874) lorsque le produit est appliqué à la dose de 0,75 ou 1 L/ha, ou bien deux fois à la dose de 0,375 L/ha.

L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 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) lorsque le produit est appliqué deux fois à la dose de 0,5 ou 0,75 L/ha.

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), lorsque le produit est appliqué à la dose de 1,5 L/ha.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages maïs, maïs doux, millet et sorgho n'entraînent pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur.

Conformément aux essais résidus présentés dans le dossier, un DAR¹⁰ de type F avec une dernière application au plus tard au stade BBCH 18 est retenu pour l'usage maïs doux.

La culture miscanthus n'étant pas destinée à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur lié aux usages sur cette culture n'est pas pertinente. Aucun résidu significatif n'est attendu dans les cultures suivantes. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit BARRACUDA, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹¹ et à la dose journalière admissible¹² de la substance active.

Concernant le métabolite AMBA inclus provisoirement dans la définition du résidu¹³ dans les denrées destinées à l'alimentation animale, les données confirmatives¹⁴ ont permis de conclure à l'absence de potentiel génotoxique de ce métabolite.

Les niveaux estimés du métabolite AMBA dans les denrées d'origine animale n'étant pas significatifs, aucune donnée supplémentaire n'est requise dans le cadre du produit BARRACUDA.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit BARRACUDA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁵.

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

Pour les applications sur maïs et miscanthus (sur sols ayant un pH < 7,9), les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit BARRACUDA, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. L'affinement proposé par le demandeur n'est pas conforme au document guide¹⁶ en vigueur. Une mesure de gestion est proposée.

Pour les applications sur maïs et miscanthus (sur sols ayant un pH ≥ 7,9) ainsi que les usages maïs doux et millet, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés

⁹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) n° 396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ EFSA (European Food Safety Authority), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mesotrione. EFSA Journal 2016;14(3):4419, 103 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4419.

¹⁴ EFSA (European Food Safety Authority), 2018. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for mesotrione in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2018:EN-1527. 22pp. doi:10.2903/sp.efsa.2018.EN-1527.

¹⁵ 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.

¹⁶ Guidance document on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters in the context of Regulation (EC) No 1107/2009.

à l'utilisation du produit BARRACUDA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit BARRACUDA est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Concernant le risque de phytotoxicité sur les lignées de maïs destinées à la production de semences, il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation de la préparation BARRACUDA, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des cultures suivantes et/ou cultures de remplacement.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application de la préparation à proximité des cultures adjacentes.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la mésotrione ne nécessite pas de surveillance pour tous les usages revendiqués.

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 BARRACUDA

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
Demande d'extension d'usage majeur (2018-0756)						
15555901 – Maïs * désherbage <i>Portée d'usage : maïs</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH ¹⁸ 00-09	F	Conforme

¹⁷ 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).

¹⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁹)	Conclusion (b)
Demande de modification des conditions d'emploi (2018-1624)						
15555901 – Maïs * désherbage <i>Portée d'usage : maïs</i>	0,75 L/ha	2	10 jours	BBCH 12-18	F	Conforme
16665901 – Maïs doux * désherbage	0,375 L/ha	2	10 jours	BBCH 12-18	F	Conforme
Demande d'extension d'usage mineur (2018-1625)						
15555901 – Maïs * désherbage <i>Portée d'usage : millet</i>	0,5 L/ha	2	10 jours	BBCH 00-14	F	Conforme
15555901 – Maïs * désherbage <i>Portée d'usage : millet</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 00-09	F	Conforme
Demande d'extension d'usage mineur selon l'article 51 (2018-1626)						
15555901 – Maïs * désherbage <i>Portée d'usage : miscanthus</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 12-16	F	Conforme
15555901 – Maïs * désherbage <i>Portée d'usage : miscanthus</i>	0,75 L/ha	2	10 jours	BBCH 12-16	F	Conforme

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. 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.

- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sol ayant un pH < 7,9 pour les applications sur maïs et miscanthus.

¹⁹ 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).

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁰ de 5 mètres en bordure des points d'eau pour une application à 150 g/ha ou deux applications à 75 g/ha de mésotrione sur maïs et miscanthus, pour deux applications à 37,5 g/ha de mésotrione sur maïs doux et pour deux applications à 50 g/ha de mésotrione sur millet (sur sols ayant un pH \geq 7,9).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour une application à 100 g/ha de mésotrione sur millet.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour deux applications à 50 g/ha de mésotrione sur millet (sur sols ayant un pH $<$ 7,9).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour deux applications à 37,5 g/ha de mésotrione sur maïs doux (sur sols ayant un pH $<$ 7,9).
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages maïs, maïs doux et miscanthus, ainsi que pour une application à 100 g/ha de mésotrione sur millet.
- **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 deux applications à 50 g/ha de mésotrione sur millet.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.
- **Délais avant récolte** :
 - Maïs, maïs doux : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 18.
 - Millet, sorgho : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 14.
 - Miscanthus : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 16.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

²⁰ 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.

²¹ 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’Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port d’EPI²² 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.

²² EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit BARRACUDA**

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Mésotrione	100 g/L	150 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Demande d'extension d'usage majeur (2018-0756)					
1555901 – Maïs * désherbage <i>Portée d'usage : maïs</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 00-09	F
Demande de modification des conditions d'emploi (2018-1624)					
1555901 – Maïs * désherbage <i>Portée d'usage : maïs</i>	0,75 L/ha	2	10 jours	BBCH 12-18	F
16665901 – Maïs doux * désherbage	0,375 L/ha	2	10 jours	BBCH 12-18	F
Demande d'extension d'usage mineur au titre de l'article 33 (2018-1625)					
1555901 – Maïs * désherbage <i>Portée d'usage : millet</i>	0,5 L/ha	2	10 jours	BBCH 00-14	F
1555901 – Maïs * désherbage <i>Portée d'usage : millet</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 00-09	F
Demande d'extension d'usage mineur au titre de l'article 51 (2018-1626)					
1555901 – Maïs * désherbage <i>Portée d'usage : miscanthus</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 12-16	F
1555901 – Maïs * désherbage <i>Portée d'usage : miscanthus</i>	0,75 L/ha	2	10 jours	BBCH 12-16	F