

Maisons-Alfort, le 19/06/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit BUTOXONE, à base de MCPB de la société NUFARM SAS

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 NUFARM SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit BUTOXONE pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit BUTOXONE est un herbicide à base de 400 g/L de MCPB¹ se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit BUTOXONE a été déposé dans le cadre d'une demande de changement de composition significatif du produit TROPOTONE disposant actuellement d'une autorisation de mise sur le marché (AMM² n°5500179, avis de l'Anses du 26/05/2011 pour le dossier 2008-0307).

Les sections physico-chimie, toxicologie, environnement, écotoxicologie et efficacité ont été soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de ce dossier.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation 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'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » (en langue anglaise).

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

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

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

² Autorisation de Mise sur le Marché

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.

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.

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 de l'Évaluation 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 de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Le demandeur n'a pas soumis une évaluation actualisée des méthodes d'analyse selon la méthodologie en vigueur⁵ et s'appuie sur l'évaluation du dossier soumis en 2008.

L'évaluation des méthodes d'analyse ne peut donc être finalisée.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit BUTOXONE, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁶ de la substance active MCPB pour les opérateurs⁷, les personnes présentes^{7,8}, les résidents^{7,8} et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En ce qui concerne l'estimation des expositions pour les consommateurs, liées à l'utilisation du produit BUTOXONE pour les usages revendiqués, le demandeur n'a pas soumis une évaluation actualisée selon les méthodologies en vigueur^{9,10,11} et les nouveaux éléments validés au niveau européen (règlement (UE) n°491/2014) et s'appuie sur l'évaluation du dossier soumis en 2008.

L'évaluation des risques pour le consommateur ne peut donc être finalisée.

Les estimations des concentrations dans les eaux souterraines n'ont pas pu être vérifiées, l'ensemble des fichiers de modélisation n'ayant pas été fournis. Par ailleurs, les calculs n'ont pas été fournis pour l'ensemble des cultures définies dans les modèles FOCUS requises pour couvrir les usages revendiqués, et ne couvrent pas l'ensemble de la période d'application revendiquée. Par conséquent, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines, lié à l'utilisation du produit BUTOXONE, ne peut pas être finalisée.

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 Guidance document on pesticide residue analytical methods. SANCO/820/00-rev8.1, 16 November 2010.

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).

⁹ Guidance document SANCO 7525/VI/95 Rev. 10.3 June 2017, Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs

¹⁰ Technical guidelines for determining the magnitude of pesticide residues in honey and setting Maximum Residue Levels in honey SANTE/11956/2016 rev. 9 September 2018

¹¹ Pesticide Residue Intake Model – EFSA PRIMo revision 3.1, 2019

Les estimations des niveaux d'exposition en MCPB et MCPA pour les espèces non-cibles aquatiques n'ont pas pu être vérifiées, l'ensemble des fichiers de modélisation n'ayant pas été fournis. De plus, les paramètres d'entrée relatifs au comportement des substances actives (e.g. vitesse de dégradation, mobilité) et au schéma d'application (e.g. culture FOCUS, dates d'applications) utilisés par le demandeur pour ces estimations ne sont pas précisés. Enfin, aucune estimation des niveaux d'exposition pour les 5 métabolites majeurs de photolyse dans l'eau (o-cresol, acide 4-(4-hydroxy-o-tolyloxy)butyrique, 2,4 dihydroxyphenyl formate, acide benzoïque et 2-hydroxyphenyl formate) n'a été fournie par le demandeur. Par conséquent, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques, lié à l'utilisation du produit BUTOXONE, ne peut pas être finalisée.

Le demandeur n'a fourni aucune évaluation des risques pour les espèces non-cibles terrestres autres que les oiseaux et les mammifères.

Pour les oiseaux et les mammifères une évaluation a été proposée par le demandeur uniquement pour les usages graines protéagineuses et pois écosés frais. Cette évaluation n'a pas pu être utilisée car elle n'est pas basée sur les valeurs de toxicité de référence validées au niveau européen pour ces espèces. De plus, certains paramètres de l'évaluation affinée pour ces espèces (composition du régime alimentaire de l'espèce focale pour les oiseaux et vitesse de dégradation du MCPB sur la végétation) n'ont pas pu être validés car les documents sur lesquels se basent ces paramètres n'ont pas été fournis par le demandeur.

L'évaluation des risques ne peut pas être finalisée pour les espèces non-cibles terrestres pour l'ensemble des usages revendiqués.

- B.** Le niveau d'efficacité de BUTOXONE appliqué en post-levée est considéré comme acceptable pour la lutte contre les dicotylédones annuelles au printemps pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité de BUTOXONE appliqué en post-levée est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.

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

Le risque d'impact négatif sur la multiplication est considéré comme négligeable.

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Toutefois, il conviendra de porter une attention particulière aux conditions d'application du produit à proximité de cultures sensibles.

Le risque d'apparition et de développement de résistance vis-à-vis du MCPB ne nécessite pas de surveillance pour 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 BUTOXONE

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
16855905 Graines protéagineuses* Désherbage	4 L/ha	1	BBCH ¹³ 13-39	60 jours	Non finalisée (méthodes d'analyse, consommateurs, eaux souterraines, espèces non-cibles aquatiques et terrestres)
00517091 Pois écosés frais* Désherbage	4 L/ha	1	BBCH 13-39	60 jours	Non finalisée (méthodes d'analyse, consommateurs, eaux souterraines, espèces non-cibles aquatiques et terrestres)
10995905 Porte graine - Légumineuses fourragères* Désherbage	4 L/ha	1	NA	NA	Non finalisée (méthodes d'analyse, consommateurs, eaux souterraines, espèces non-cibles aquatiques et terrestres)

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 BUTOXONE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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.

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

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme

¹² 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).

¹³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

¹⁴ 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.

conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur¹⁵**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI¹⁶ 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié 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 ;
 - **pendant le nettoyage**
 - 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Pour le travailleur¹⁷** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée¹⁸** : 24h heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁹.
- **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).

Recommandations de la Direction de l'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'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.

¹⁵ 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.

¹⁶ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁷ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁸ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁹ Arrêté du 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.

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁰ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 20 L)

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

²⁰ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit BUTOXONE**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
MCPB	400 g/L	1600 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 13-39	60 jours
00517091 Pois écosés frais*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 13-39	60 jours
10995905 Porte graine - Légumineuses fourragères*Désherbage	4 L/ha	1	-	NA	NA

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²¹	
	Catégorie	Code H
MCPB (Reg. (CE) n°1272/2008)	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²¹ 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.