

Maisons-Alfort, le 06/05/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit CASPER

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 SYNGENTA FRANCE S.A., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit CASPER (AMM¹ n° 2090037 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit CASPER est un herbicide à base de 500 g/kg de dicamba et de 50 g/kg de prosulfuron se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Les usages évalués concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit CASPER a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés du 06/06/2023).

L'objet de la demande est de proposer de nouvelles conditions d'utilisation du produit (2 applications par an à la dose de 0,2 kg/ha puis 0,1 kg/ha séparées de 15 jours) pour l'usage sur maïs sans dépasser la dose maximale actuellement autorisée.

L'évaluation présentée dans ces conclusions ne porte que sur l'objet de la demande.

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° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ 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'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATIONS

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 nouvelles données soumises par le demandeur (nouvelles études pour les sections toxicologie, environnement écotoxicologie) et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques, les méthodes d'analyse pour le contrôle, liées à l'utilisation du produit CASPER pour l'usage revendiqué, ont été évalués précédemment.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit CASPER, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁴ pour les opérateurs⁵, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous pour les substances actives prosulfuron et dicamba.

Pour les personnes présentes⁵, les résidents⁵ et les travailleurs⁵ le demandeur dans son « *Registration Report* » n'a pas présenté d'évaluation en prenant en compte le nombre d'application revendiqué et selon la méthodologie en vigueur⁶. En conséquence, l'évaluation ne peut être finalisée pour les personnes présentes, les résidents et les travailleurs.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives prosulfuron et dicamba liées à l'utilisation de la préparation CASPER, conduit à un IR⁷ inférieur à 1 pour les opérateurs dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. L'estimation de l'exposition combinée n'a pas pu être conduite pour les personnes présentes, les résidents et les travailleurs, pour les raisons précisées ci-dessus.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage maïs n'entraîne pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation des substances actives prosulfuron et dicamba, contenues dans le produit CASPER, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁹ et à la dose journalière admissible¹⁰ des deux substances actives.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ EFSA Journal 2022 ;20(1):7032

⁷ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans la préparation. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR ($\sum QR$) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment

⁸ LMR (Limite Maximale de Résidus) : concentration maximale en résidus de substances actives et/ou métabolites tolérée dans une denrée alimentaire, en l'état ou transformée, destinée à l'homme ou aux animaux.

⁹ 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).

¹⁰ 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).

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit CASPER, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹¹.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit CASPER, 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 CASPER appliqué en post-levée précoce, 2 applications (0,2 kg/ha et 0,1 kg/ha), est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones pour l'usage revendiqué.

Le niveau de sélectivité du produit CASPER en application de post-levée précoce est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

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 du produit CASPER, 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, il conviendra de porter une attention particulière aux conditions d'implantation des cultures suivantes après l'application du produit CASPER.

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

Le risque de résistance vis-à-vis du dicamba ne nécessite pas la mise en place d'une surveillance pour l'usage revendiqué.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du prosulfuron nécessitant la mise en place d'une surveillance, notamment sur ambrosie à feuilles d'armoise.

CONCLUSIONS

I. Résultats de l'évaluation pour l'usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit CASPER

Usage (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
15555901 Maïs*Désherbage <i>Portée de l'usage :</i> Maïs fourrage	0,2 kg/ha + 0,1 kg/ha	2	15 jours	BBCH 12-19	60 jours	Non finalisée (personnes présentes, résidents et travailleurs)

¹¹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Regulation (EC) No 1107/2009. Sanco/221/2000-rev.11, 21 October 2021.

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).

Usage (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
15555901 Maïs*Désherbage <i>Portée de l'usage :</i> Maïs grain, Millet, Miscanthus, Moha	0,2 kg/ha + 0,1 kg/ha	2	15 jours	BBCH 12-19	90 jours	Non finalisée (personnes présentes, résidents et travailleurs)
15555901 Maïs*Désherbage <i>Portée de l'usage :</i> Sorgho fourrage,	0,2 kg/ha + 0,1 kg/ha	2	15 jours	BBCH 12-19	60 jours	Non finalisée (personnes présentes, résidents et travailleurs)
15555901 Maïs*Désherbage <i>Portée de l'usage :</i> Sorgho grain	0,2 kg/ha + 0,1 kg/ha	2	15 jours	BBCH 12-19	90 jours	Non finalisée (personnes présentes, résidents et travailleurs)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas pu être 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.

I. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues des évaluations concernées par la demande de modification des conditions d'emploi.

- **Pour l'opérateur¹³**, 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) ;
 - 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 ;
 - **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 ;

¹³ 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.

- **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 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur¹⁴**, amené à intervenir dans le système d'irrigation, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - **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 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁵ de 5 mètres¹⁶ par rapport aux points d'eau.
 - **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
 - **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁷.
 - **Délai(s) avant récolte** :
 - Maïs fourrage et sorgho fourrage : 60 jours
 - Maïs grain, millet, moha, miscanthus et sorgho grain : 90 jours

II. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au prosulfuron sur la base d'analyses d'échec d'efficacité, en particulier sur ambroisie à feuilles d'armoise.

Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, les résultats de la surveillance de la résistance.

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

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ En cohérence avec l'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.

¹⁷ 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.

Annexe 1

Usages évalués du produit CASPER
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi

Substances actives	Composition du produit	Doses maximales de substance active
Dicamba	500 g/kg	150 g.sa/ha
Prosulfuron	50 g/kg	15 g.sa/ha

Usages	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15555901 Maïs*Désherbage <i>Portée de l'usage : Maïs fourrage</i> <i>Plein champ</i>	0,2 kg/ha + 0,1 kg/ha	2	15	BBCH 12-19	60 jours
15555901 Maïs*Désherbage <i>Portée de l'usage : Maïs grain, Millet, Miscanthus, Moha</i> <i>Plein champ</i>	0,2 kg/ha + 0,1 kg/ha	2	15	BBCH 12-19	90 jours
15555901 Maïs*Désherbage <i>Portée de l'usage : Sorgho fourrage</i> <i>Plein champ</i>	0,2 kg/ha + 0,1 kg/ha	2	15	BBCH 12-19	60 jours
15555901 Maïs*Désherbage <i>Portée de l'usage : Sorgho grain</i> <i>Plein champ</i>	0,2 kg/ha + 0,1 kg/ha	2	15	BBCH 13-16	90 jours