

Maisons-Alfort, le 07/01/2025

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'actualisation de l'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes pour le produit CLAYTON HEED

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 CLAYTON PLANT PROTECTION LTD relatif à une demande d'actualisation de l'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes pour le produit CLAYTON HEED (AMM¹ n° 2220261 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit CLAYTON HEED est un herbicide à base de 800 g/L de prosulfocarbe se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation.

L'objet de cette demande est une actualisation de l'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes selon le document guide de l'EFSA² pour les usages figurant en annexe 1. L'évaluation présentée par le demandeur prend en compte l'utilisation de buses permettant de réduire de 90 % la dérive de pulvérisation et une distance de 10 mètres à partir de la rampe de pulvérisation.

Des éléments relatifs aux sections toxicologie, notamment une étude mesurant les expositions liées à la dérive de pulvérisation (et les concentrations dans l'air), et physico-chimie ont été soumis par le demandeur et évalués 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.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report, Part B, section 6* », actualisé pour les éléments concernés, par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report, Part B, section 6* » (en langue anglaise).

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products. EFSA Journal 2022;20(1):7032.

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.

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° 546/2011⁴.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'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 nouvelles données soumises par le demandeur 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 :

Dans le cadre du document guide de l'EFSA², les quatre voies d'exposition des résidents et des personnes présentes prises en compte sont liées à la dérive de pulvérisation, la vapeur (concentration dans l'air), le dépôt en surface et la rentrée dans la zone traitée.

Une étude expérimentale utilisant des mannequins de petite taille et mesurant des expositions qui peuvent être utilisées pour estimer l'exposition des résidents enfants à la dérive de pulvérisation a été conduite avec le produit CROZIER dans les conditions d'application revendiquées. Les résultats de cette étude conduit avec le produit CROZIER peuvent être utilisés pour le produit CLAYTON HEED. Les mesures d'exposition ont été effectuées sur les mannequins portant des dosimètres notamment un T-Shirt à manche-longue, un pantalon en coton, une gaze en coton couvrant la tête et le cou et un T-Shirt à manche courte. La taille des mannequins est de 0,96 mètres représentant un enfant. Six mannequins ont été placés à 10 mètres de la parcelle traitée et des buses à réduction de la dérive de 90 % ont été utilisées.

Les résultats de l'étude ont permis d'affiner l'exposition liée à la dérive de pulvérisation uniquement pour les résidents enfants. Les autres voies d'exposition ont été calculées en utilisant le document guide de l'EFSA².

Dans la même étude, des mesures de concentration dans l'air de la substance active ont été mesurées pendant 5 jours après pulvérisation, en utilisant des pompes à prélèvement d'échantillon d'air placés à une distance de 10 m de la parcelle traitée et à une hauteur de 70 cm et 150 cm au-dessus du sol correspondant respectivement à la zone de respiration de l'enfant et de l'adulte. Les concentrations moyennes suivantes dans l'air après application en fonction des périodes ont été obtenues (0-24h : 0,418 et 0,569 µg/m³; 24-48h : 0,150 et 0,234 µg/m³; 48-72h : 0,150 et 0,234 µg/m³; 72-96h : 0,314 et 0,428 µg/m³; 96-120h : 0,362 et 0,463 µg/m³).

Ces données n'ont pas été utilisées par le demandeur dans l'affinement de l'exposition. Par conséquent, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'exposition a été estimée en considérant une valeur par défaut de contamination de l'air de 1 µg/m³ selon la méthodologie du document guide de l'EFSA².

L'estimation de l'exposition^{2,5,6} liée à l'utilisation du produit CLAYTON HEED, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁷ du prosulfocarbe pour les résidents⁸ et les personnes présentes⁸

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 on dermal absorption. EFSA Journal 2017;15(6):4873;

⁶ L'évaluation a été conduite par le demandeur avec les valeurs d'absorption cutanée par défaut présentées dans le document guide de l'EFSA (EFSA Journal 2017;15(6):4873).

enfants en intégrant une distance de sécurité de 10 mètres à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive de 90 %.

En revanche, pour les résidents adultes dans l'évaluation des risques proposée par le demandeur, les expositions liées à la dérive de pulvérisation ont été conduites en utilisant le document guide de l'EFSA².

L'exposition est supérieure à l'AOEL (205 %) du prosulfocarbe pour les résidents et les personnes présentes adultes. En effet, les valeurs d'absorption cutanée par défaut ont été utilisées, les valeurs proposées par le demandeur n'ont pas pu être retenues⁹.

CONCLUSIONS

L'estimation de l'exposition liée à l'utilisation du produit CLAYTON HEED, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL du prosulfocarbe pour les résidents et les personnes présentes enfants en intégrant une distance de sécurité de 10 mètres à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive de 90 %.

En revanche, l'estimation de l'exposition en intégrant une distance de sécurité de 10 mètres à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive de 90 % est supérieure à l'AOEL du prosulfocarbe pour les résidents et les personnes présentes adultes.

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

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ L'accès aux données de l'étude d'absorption cutanée utilisée par le demandeur n'ayant pas été soumis pour ce dossier.

Annexe 1

Usages autorisés du produit CLAYTON HEED
concernés par la demande

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Prosulfocarbe	800 g/L	4000 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
14055901 Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi.Pl.terre <i>Applications en conteneur</i>	5 L/ha	1	-	-	-
14055901 Arbres et arbustes*Désherbage*Pépi.Pl.terre <i>Applications en pépinière et espaces verts</i>	5 L/ha	2	-	-	-
14055905 Arbres et arbustes*Désherbage*Plants.Pl.terre <i>Applications en conteneur</i>	5 L/ha	1	-	-	-
14055905 Arbres et arbustes*Désherbage*Plants.Pl.terre <i>Applications en pépinière et espaces verts</i>	5 L/ha	2	-	-	-
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé dur</i>	3 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH ¹⁰ 29	-
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé tendre, triticale, épeautre</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 0-25	-
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte, panais, raifort, persil à grosse racine, salsifi</i> <i>Uniquement pour les cultures implantées au nord de la Loire</i>	5 L/ha	1	-	A partir de BBCH 12	90 jours
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte, panais, raifort, persil à grosse racine, salsifi</i> <i>Uniquement pour les cultures implantées au sud de la Loire</i>	5 L/ha	1 Fractionnement possible sans dépasser la dose maximale d'application	-	A partir de BBCH 13	90 jours
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte</i> <i>Uniquement pour les cultures implantées au nord de la Loire</i>	5 L/ha	1 Fractionnement possible sans dépasser la dose maximale d'application	-	A partir de BBCH 12	49 jours
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte</i> <i>Uniquement pour les cultures implantées au sud de la Loire</i>	5 L/ha	1 Fractionnement possible sans dépasser la dose maximale d'application	-	A partir de BBCH 13	49 jours

¹⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : céleri-rave</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 12-14	100 jours
16555901 Fraisier*Désherbage	5 L/ha	1	-	-	-
16805901 Oignon*Désherbage <i>Portée d'usage : oignon, échalote, bulbes ornementaux</i>	5 L/ha	1 Fractionnement possible sans dépasser la dose maximale d'application	-	BBCH 11-14	75 jours
15105913 Orge*Désherbage	5 L/ha	1	-	BBCH 00-21	-
19395901 Pavot*Désherbage	4 L/ha	1	-	Jusqu'à BBCH 08	-
15655901 Pomme de terre*Désherbage	5 L/ha	1	-	BBCH 00-09	-
00610005 Porte graine – Graminées fourragères et à gazons*Désherbage <i>Portée d'usage : fétuque élevée</i>	5 L/ha	1	-	-	-
00606020 Porte graine – PPAMC, florales et potagères*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte aneth, céleri, cerfeuil, coriandre, fenouil, panais, persil et oignon</i>	4 L/ha	1	-	-	75 jours
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : PPAMC non alimentaires</i>	5 L/ha	1	-	-	-
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : fines herbes</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 00-21	-
15105915 Seigle*Désherbage	5 L/ha	1	-	BBCH 00-21	-