



anses

Anses - dossier n° 2022-3625 – TORSO
(AMM n° 2220272)

Maisons-Alfort, le 27/12/2024

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'extension d'usage majeur
pour le produit TORSO,
à base de métazachlore, de napropamide et de quinmérac
de la société GLOBACHEM NV**

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 GLOBACHEM NV, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit TORSO (AMM¹ n°2220272) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit TORSO est un herbicide à base de 214 g/L de métazachlore², de 206 g/L de napropamide² et de 71 g/L de quinmérac² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

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 de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats 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 Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

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.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

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

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'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 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 des substances actives, 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'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques et les méthodes d'analyse pour le contrôle, liés à l'utilisation du produit TORSO pour l'usage revendiqué, ont été évaluées précédemment.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit TORSO, pour l'usage revendiqué est inférieure à l'AOEL⁶ de chacune des substances actives pour les opérateurs⁷, les personnes présentes^{7,8}, les résidents^{7,8} et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives métazachlore, quinmerac et napropamide liées à l'utilisation du produit TORSO, conduit à un IR⁹ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes⁸, les résidents⁸ et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage colza d'hiver n'entraîne pas de dépassement de la LMR¹⁰ en vigueur.

En l'absence d'éléments sur les cultures de rotations permettant de démontrer que l'utilisation de TORSO n'aboutira pas à la présence de résidus de métazachlore et de napropamide dans les cultures suivantes, des mesures de gestion sont proposées.

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).

⁹ 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 (Σ QR) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

¹⁰ 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.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹¹ n'a pas été jugée nécessaire pour le napropamide.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation des substances actives contenues dans le produit TORSO, sont inférieurs à la dose de référence aiguë du métazachlore et du quinmérac et à la dose journalière¹² admissible des trois substances actives.

Pour le quinmérac et le napropamide, les conclusions de l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines reposent sur les estimations des concentrations dans les eaux souterraines pour les deux substances actives et leurs métabolites fournies par le demandeur.

Pour le métazachlore, les conclusions de l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines reposent sur l'analyse des données soumises par le demandeur :

- des estimations des concentrations dans les eaux souterraines en métazachlore et ses métabolites ;
- des données relatives au programme de surveillance spécifique du métazachlore et ses métabolites dans les eaux souterraines ;
- des données issues du programme de surveillance national des eaux souterraines (portail ADES¹³) pour le métazachlore et deux métabolites (métazachlore ESA et métazachlore OXA) ;
- des informations relatives à l'identification des potentiels produits de dégradation des métabolites métazachlore ESA et métazachlore OXA via les procédés de traitement des eaux destinées à la consommation humaine.

L'intégralité de ces éléments a été prise en compte par l'Anses. Une analyse approfondie des données relatives à la surveillance spécifique du métazachlore et de ses métabolites a été conduite. L'Anses s'est également appuyée sur des données additionnelles issues des programmes de surveillance nationaux pour les eaux souterraines (mise à jour des données issues de la base ADES soumises par le demandeur) et pour les eaux destinées à la consommation humaine (EDCH ; base de données SISE-Eaux¹⁴). L'analyse de l'Anses est détaillée ci-dessous.

1 Estimation des concentrations dans les eaux souterraines

- Pour le napropamide et le quinmérac :

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en napropamide, quinmérac et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit TORSO, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁵, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- Pour le métazachlore :

Les concentrations dans les eaux souterraines en métazachlore et ses métabolites ont été calculées pour une application de 750 g s.a. /ha sur colza d'hiver en post-levée, une année sur trois. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métazachlore et ses métabolites non-pertinents BH 479-4 (métazachlore OXA - PECgw maximale de 3,172 µg/L), BH 479-8 (métazachlore ESA, PECgw maximale de 7,173 µg/L) et BH 479-12 (PECgw maximale de 7,508 µg/L), liées à l'utilisation du produit TORSO sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) N° 546/2011 et le document guide SANCO 221/2000.

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ Portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines: <https://ades.eaufrance.fr/Recherche>

¹⁴ Système d'Information en Santé Environnement sur les Eaux: <http://www.data.eaufrance.fr/concept/sise-eaux>

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-rev.11, 21 October 2021.

En revanche, les concentrations estimées dans les eaux souterraines pour deux métabolites pertinents du métazachlore BH 479-9 et BH 479-11 (PECgw maximales respectives de 1,009 µg/L et 0,795 µg/L) liées à l'utilisation du produit TORSO sont supérieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO 221/2000.

2 Données de suivi de la contamination des eaux souterraines

2.1 Suivi dédié de la contamination des eaux souterraines pour le métazachlore et ses métabolites présenté par le demandeur

Le demandeur a proposé des données additionnelles sur le suivi dédié de la contamination des eaux souterraines pour le métazachlore et ses métabolites pour l'usage colza. Les données ont été collectées en France depuis 2014 pour le métazachlore et depuis 2010 pour ses métabolites. En accord avec le document guide FOCUS (2009), les données de ce suivi dédié ont pu être considérées en complément de l'évaluation des risques issue des modélisations.

Les résultats sont fournis pour 21 sites représentatifs des conditions d'utilisation du produit pour l'usage revendiqué sur colza et dont la vulnérabilité hydrogéologique a été caractérisée. Ces sites sont répartis sur cinq départements (Cher, Eure-et-Loire, Indre, Meuse et Yonne). Les résultats d'analyses pour 653 échantillons collectés entre 2010 et 2017 sur 21 puits sont disponibles pour les métabolites. Par ailleurs, le demandeur a également fourni des résultats d'analyses pour le métazachlore pour les années 2014 à 2017 (322 échantillons sur 21 puits).

Les résultats sont résumés dans le tableau 1 :

Tableau 1 : Synthèse des résultats relatifs au suivi dédié de la contamination des eaux souterraines par le métazachlore (période 2014-2017) et ses métabolites (période 2010-2017)

Composé	Nombre d'analyses > LOQ* (sur 653 échantillons)	Pourcentage de quantifications (%)	Nombre de quantifications par classe de concentrations				Pourcentage d'analyses > 0,1 µg/L (%)	Nombre de puits avec analyses > LOQ* / > 0,1 µg/L	Concentration maximale observée (µg/L)
			≤ 0,1 µg/L	0,1 à 0,75 µg/L	0,75 à 10 µg/L	> 10 µg/L			
Métazachlore	1**	0,3	1	0	0	0	0	1 / 0	0,10
BH 479-4 (métazachlore OXA)	156	23,9	66	86	4	0	13,8	14 / 12	3,56
BH 479-8 (métazachlore ESA)	285	43,6	97	149	39	0	28,7	18 / 16	5,06
BH 479-9	13	2,0	9	4	0	0	0,6	4 / 3	0,60
BH 479-11	1	0,2	1	0	0	0	0	1 / 0	0,08
BH 479-12	38	6,0	19	19	0	0	2,9	8 / 4	0,63

* 0,05 µg/L

** 322 échantillons disponibles pour la substance active (2014-2017)

Pour la substance active et le métabolite pertinent BH 479-11, aucune analyse n'est supérieure à la valeur seuil de 0,1 µg/L. Pour le métabolite pertinent BH 479-9, 0,6 % des analyses sont supérieures à la valeur seuil de 0,1 µg/L ; ces dépassements sont ponctuels et sont mesurés sur 3 des 21 sites. Pour les métabolites non-pertinents BH 479-8 (métazachlore ESA), BH 479-4 (métazachlore OXA)

et BH 479-12, respectivement 29 %, 14 % et 2,9 % des analyses sont supérieures à la valeur de 0,1 µg/L.

Une représentation spatiale des résultats obtenus pour les 2 métabolites les plus quantifiés (BH 479-4 et BH 479-8) est proposée par l'Anses (voir Figure 1 et Figure 2 en annexe 2). Cette représentation montre que les métabolites BH 479-8 (métazachlore ESA) et BH 479-4 (métazachlore OXA) sont présents dans les eaux souterraines dans environ la moitié des puits sélectionnés. Pour certains puits, ces deux métabolites sont observés tout au long de l'année. Néanmoins, des situations pour lesquelles les occurrences pour ces deux métabolites dans les eaux souterraines sont limitées voire nulles sont identifiées.

L'analyse des données disponibles n'a pas permis d'identifier des caractéristiques communes aux sites présentant les plus fortes concentrations pour ces deux métabolites. Ainsi, aucune mesure d'atténuation, basée sur les caractéristiques intrinsèques à ces sites, permettant de réduire la contamination des eaux souterraines dans ces zones vulnérables ne peut être proposée.

2.2 Programmes de surveillance nationaux

Le demandeur a également fourni une analyse des données de surveillance des eaux souterraines pour les deux métabolites BH 479-4 (métazachlore OXA) et BH 479-8 (métazachlore ESA) pour la période 2013-2016, sur la base des données issues du portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines (ADES). Cette analyse a été complétée par l'Anses avec l'ensemble des données disponibles (2013 - Juin 2019). Par ailleurs, l'Anses a également analysé les données relatives aux métabolites BH 479-4 (métazachlore OXA) et BH 479-8 (métazachlore ESA) recensées dans le programme de surveillance des eaux destinées à la consommation humaine (SISE-Eaux, données 2014-2017). Dans le cadre de ces programmes, en l'absence de données disponibles sur l'application des produits contenant la substance (quantités, fréquence et localisation), les prélèvements et analyses ne peuvent pas être directement corrélés à l'utilisation de la substance active ou à la potentielle vulnérabilité hydrogéologique des puits considérés. En conséquence, les données issues des programmes de surveillance nationaux ADES et SISE-Eaux ne sont pas comparables à celles du suivi dédié fourni par le demandeur. Cependant, elles peuvent être considérées comme des données complémentaires. A noter que les métabolites BH 479-9, BH 479-11 et BH 479-12 n'ont pas été recherchés dans ces programmes de surveillance nationaux.

Pour les deux réseaux de surveillance (eaux souterraines et eaux destinées à la consommation humaine), le nombre de départements où les deux métabolites du métazachlore BH 479-4 (métazachlore OXA) et BH 479-8 (métazachlore ESA) ont été recherchés a augmenté au fil des années sur la période considérée (2013-2019 pour ADES, 2014-2017 pour SISE-Eaux). La fréquence de recherche de ces métabolites a également significativement augmenté.

- Programme de surveillance des eaux souterraines (données ADES)

Les données recensées pour le métabolite BH 479-8 (métazachlore ESA) dans la base de données ADES entre 2013 et 2019 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 2 756 analyses sur un total de 21 352 analyses validées sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 1 379 dépassent 0,1 µg/L (soit 6,4% du nombre total d'analyses). Pour le métabolite BH 479-4 (métazachlore OXA), les données recensées entre 2013 et 2019 montrent que 1 325 analyses sur un total de 21 340 analyses validées sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 327 dépassent 0,1 µg/L (soit 1,5 % du nombre total d'analyses).

Entre 2013 et 2019, les deux métabolites ont été recherchés au moins une fois dans 57 départements métropolitains, couvrant les principales régions agricoles françaises et incluant les cinq départements concernés par le suivi dédié mis en place par le demandeur.

- Programme de surveillance des eaux destinées à la consommation humaine (données SISE-Eaux)

Les données recensées dans la base de données SISE-Eaux montrent que les métabolites BH 479-8 (métazachlore ESA) et BH 479-4 (métazachlore OXA) font partie des métabolites quantifiés dans les eaux destinées à la consommation humaine (EDCH) en France.

Tableau 2: Occurrences des métabolites BH 479-8 (métazachlore ESA) et BH 479-4 (métazachlore OXA) quantifiés dans les EDCH de 2014 à 2017, données SISE-Eaux.

Métabolite	Nombre d'analyses	Nombre de quantifications	Fréquence de quantification	Nombre de dépassements de 0,1 µg.L ⁻¹	Fréquence de dépassement de 0,1 µg.L ⁻¹	Cmax en µg.L ⁻¹
BH 479-8 (Métazachlore ESA)	3002	261	8,7 %	86	2,9 %	3,04
BH 479-4 (Métazachlore OXA)	2930	79	2,7 %	14	0,5 %	0,85

Ces résultats montrent que les concentrations de ces métabolites peuvent parfois dépasser le seuil de 0,1 µg/L et conduire à des non-conformités pour la qualité de l'eau potable comme le montrent les tableaux suivants :

Tableau 3: Nombre d'unités de distribution (UDI)¹⁶ présentant des non-conformités (NC) relatives au métabolite BH 479-8 (métazachlore ESA) dans les EDCH de 2014 à 2017 et population concernée (Source : Direction générale de la santé / Bureau de la qualité des eaux)

Année	Nombre d'UDI avec analyses > 0,1 µg/L	Nombre d'UDI total*	Population concernée (nombre d'habitants)
2014	6	20 851	30 678
2015	8	21 169	13 034
2016	28	20 254	25 499
2017	44	20 553	179 200

* Pour lesquelles des analyses de qualité de l'eau ont été effectuées (les plus petites UDI ne font pas systématiquement l'objet de contrôle annuel de qualité de l'eau)

Tableau 4 : Nombre d'unités de distribution (UDI) présentant des non-conformités (NC) relatives au métabolite BH 479-4 (métazachlore OXA) dans les EDCH de 2014 à 2017 et population concernée (Source : Direction générale de la santé / Bureau de la qualité des eaux)

Année	Nombre d'UDI avec analyses > 0,1 µg/L	Nombre d'UDI total*	Population concernée (nombre d'habitants)
2014	0	20 851	0
2015	0	21 169	0
2016	10	20 254	17 687
2017	10	20 553	9 854

* Pour lesquelles des analyses de qualité de l'eau ont été effectuées (les plus petites UDI ne font pas systématiquement l'objet de contrôle annuel de qualité de l'eau)

L'avis de l'Anses relatif à l'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine (N°2015-SA-0252) définit un seuil de 0,9 µg/L dans les EDCH pour les métabolites non pertinents. Aucun dépassement de ce seuil n'est observé pour le métabolite BH 479-4 (métazachlore OXA) et 4 dépassements sont observés pour le métabolite BH 479-8 (métazachlore ESA).

¹⁶ UDI : réseau ou partie du réseau de distribution délivrant une eau de qualité homogène.

Une analyse détaillée de la localisation des données disponibles dans la base SISE-Eaux a été conduite. Les métabolites métazachlore OXA et métazachlore ESA ont été recherchés au moins une fois dans 20 départements métropolitains, majoritairement dans le Sud-Ouest de la France. Le nombre total d'analyses disponibles ainsi que le nombre d'analyses observées pour chaque gamme de concentrations varient d'un département à l'autre pour les deux métabolites recherchés. Parmi les départements recensés, l'Yonne (département 89) est le seul département également inclus dans le programme de surveillance dédié fourni par le demandeur. Les concentrations maximales recensées dans la base SISE-Eaux pour les deux métabolites sont observées dans ce département.

3 Produits de dégradation via les procédés de traitement de l'eau potable

Compte-tenu de la fréquence de quantification et des concentrations mesurées pour les métabolites BH 479-8 (métazachlore ESA) et BH 479-4 (métazachlore OXA) dans le suivi dédié mis en place par le demandeur, et compte-tenu des occurrences de ces métabolites dans les programmes de surveillance nationaux (ADES et SISE-Eaux), il convient d'identifier les potentiels produits de dégradation de ces métabolites via les procédés de traitement des EDCH (conformément à l'Article 4(3) du Règlement 1107/2009), notamment l'ozonation et la chloration, et la détermination de leur toxicité éventuelle pour la santé humaine est requise. Le demandeur a fourni des éléments afin de démontrer que la formation de nitrosamines à partir des métabolites BH 479-8 (métazachlore ESA) et BH 479-4 (métazachlore OXA) est improbable. Néanmoins, les mécanismes de formation des nitrosamines par ozonation n'étant pas clairement identifiés, leur formation à partir de ces deux métabolites ne peut être exclue. Par ailleurs, les éléments fournis ne permettent pas de renseigner la formation éventuelle d'autres composés et leur effet potentiel sur la santé humaine.

4 Conclusions

Le programme de suivi dédié des eaux souterraines fourni par le demandeur montre une contamination de la ressource par les métabolites BH 479-4 (métazachlore OXA) et BH 479-8 (métazachlore ESA) dans la moitié des puits considérés, et dans certains cas tout au long de l'année. Toutefois, sur la base des données disponibles, dans les zones d'utilisation de la substance active, il est possible d'identifier des situations pour lesquelles les occurrences en métazachlore et ses métabolites dans les eaux souterraines sont limitées voire nulles. Cependant, aucune mesure d'atténuation des risques de contamination des eaux souterraines n'a été proposée par le demandeur ni identifiée par l'Anses.

Les données disponibles dans le programme de surveillance national des eaux souterraines (ADES) sont cohérentes avec les résultats du suivi dédié mis en place par le demandeur. Les métabolites BH 479-4 (métazachlore OXA) et BH 479-8 (métazachlore ESA) sont également présents dans les EDCH à des concentrations pouvant parfois conduire à des non-conformités de l'eau potable. L'avis de l'Anses relatif à l'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine (N°2015-SA-0252) définit un seuil de 0,9 µg/L dans les EDCH pour les métabolites non pertinents. Aucun dépassement de ce seuil n'est observé pour le métabolite BH 479-4 (métazachlore OXA) et 4 dépassements sont observés pour le métabolite BH 479-8 (métazachlore ESA).

En conclusion, afin de limiter la contamination des eaux souterraines, des mesures d'atténuation des risques devraient être mises en place. Ces mesures pourraient s'appuyer sur une analyse du contexte agro-pédo-climatique afin d'identifier des situations vulnérables, nécessitant l'application de mesures d'atténuation des risques spécifiques. Sur la base de l'ensemble des informations actuellement disponibles, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par les métabolites du métazachlore liée à l'utilisation du produit TORSO sur colza ne peut pas être finalisée.

Pour les usages crucifères oléagineuses à la dose d'application de 2,2 L/ha, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit TORSO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les doses d'application de 2,3 L/ha et 3,5 L/ha, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence, uniquement pour

le métazachlore, y compris en considérant la mesure de gestion maximale proposée par le demandeur (zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité de 20 mètres). Le demandeur a fourni des niveaux d'exposition affinés pour les espèces non-cibles aquatiques en modifiant les fenêtres d'application considérées dans les calculs. Cependant, ces nouvelles fenêtres d'application n'ont pas été sélectionnées selon les recommandations du document guide en vigueur (FOCUS, 2015)¹⁷ et ne correspondent pas à la période d'application revendiquée pour l'usage du produit TORSO. Ces niveaux d'exposition affinés n'ont donc pas pu être utilisés. En conséquence, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques ne peut pas être finalisée pour le métazachlore pour ces usages.

L'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques liés à l'utilisation du produit TORSO aux doses de 2,3 L/ha et 3,5 L/ha sur crucifères oléagineuses ne peut pas être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit TORSO aux doses de 2,2 L/ha et 2,3 L/ha sur crucifères oléagineuses, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes.

Pour la dose d'application de 3,5 L/ha, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, autres que les abeilles, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes.

En revanche, pour les abeilles, les niveaux d'exposition fournis par le demandeur sont basés sur le document guide de l'Efsa (2013)¹⁸. Les niveaux d'exposition estimés pour les abeilles, liés à l'utilisation du produit TORSO à 3,5 L/ha, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence (chronique abeilles adultes et aigu bourdon). Pour les abeilles, les niveaux d'exposition à 3,5 L/ha basés sur le document guide de l'EFSA (2013)³³ sont présentés dans le rapport d'évaluation. Ces niveaux d'exposition sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence (chronique abeilles adultes et aigu bourdon). L'évaluation proposée par le demandeur pour affiner les niveaux d'exposition dans la culture traitée et les adventices dans le champ repose sur des informations, relatives aux niveaux de résidus dans les plantes (feuilles) qui ne peuvent être considérés pour une potentielle exposition des abeilles au pollen/nectar des plantes et sur la présence d'adventices dans les zones cultivées. Conformément aux recommandations du document guide de l'EFSA (2013), en l'absence de mesures dans le pollen/nectar de la culture concernée par la demande et de proportion d'adventices dans les champs traités, l'évaluation des risques pour les abeilles ne peut pas être finalisée pour une utilisation du produit TORSO à la dose de 3,5 L/ha sur crucifères oléagineuses.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit TORSO appliqué en post levée précoce à 3,5 L/ha est considéré comme satisfaisant pour le contrôle des dicotylédones et graminées annuelles sur colza d'hiver.

Le niveau d'efficacité du produit TORSO appliqué en post levée précoce à 2,3 L/ha est considéré comme acceptable pour le contrôle des dicotylédones et graminées annuelles sur colza d'hiver.

Aucune donnée n'a été fournie pour soutenir l'emploi de la dose de 2,2 L/ha, cependant l'efficacité du produit à cette dose peut être extrapolée à partir de la dose de 2,3 L/ha.

Le niveau de sélectivité du produit TORSO est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

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

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 de remplacement.

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

¹⁷ FOCUS (2015) Generic guidance for FOCUS surface water Scenarios, Version: 1.4, Date: May 2015

¹⁸ 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.

Le risque de résistance vis-à-vis du napropamide et du métazachlore ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du quinmerac sur le coquelicot nécessitant une surveillance.

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 l'usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit TORSO

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁹)	Conclusion (b)
15205901 – Crucifères oléagineuses * désherbage Portée de l'usage : Colza d'hiver	3,5 L/ha	1 (tous les quatre ans)	1 application en pré ou en post levée	BBCH ²⁰ 10-14	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles)
	2,3 L/ha	1 (tous les trois ans)			F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
	2,2 L/ha	1 (tous les trois ans)			F	Non finalisée (eaux souterraines)

Les lignes grises 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 adjutants, 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

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).

²⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

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

- **Pour l'opérateur²¹,** 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) ;
 - EPI²² 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 ;
 - **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 travailleur²³,** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1
- **Délai de rentrée²⁴ :**
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁵.
- **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 colza d'hiver, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du quinmérac plus d'une année sur trois.
- **SPe 2 :** Pour protéger les organismes aquatiques ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages crucifères oléagineuses à 2,2 L/ha.

²¹ 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.

²² EPI : équipement de protection individuelle

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁶ de 20mètres²⁷ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages crucifères oléagineuses à 2,2 L/ha.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁸.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Colza d'hiver : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 14.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Afin d'éviter la présence de résidus dans les cultures suivantes, ne pas planter :
 - De cultures de type légumes-feuilles moins de 365 jours après traitement ;
 - De cultures de type légumes-racines moins de 180 jours après traitement ;
 - D'autres cultures moins de 60 jours après traitement.

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.

III. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance sur la base d'analyses d'échec d'efficacité au quinmerac, en particulier pour le coquelicot (*Papaver rhoes*). Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place pour l'ensemble des produits à base de cette substance.

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

²⁶ 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.

²⁷ 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.

²⁸ 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

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
métaZachlore	214 g/L	749 g sa/ha
quinmérac	71 g/L	248,5 g sa/ha
napropamide	206 g/L	721 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15205901 – Crucifères oléagineuses * désherbage <i>Portée de l'usage : Colza d'hiver</i>	3,5 L/ha	1 (tous les quatre ans)		Non applicable	BBCH 10-14
	2,3 L/ha	1 (tous les trois ans)		Non applicable	BBCH 10-14
	2,2 L/ha	1 (tous les trois ans)		Non applicable	BBCH 10-14

Annexe 2

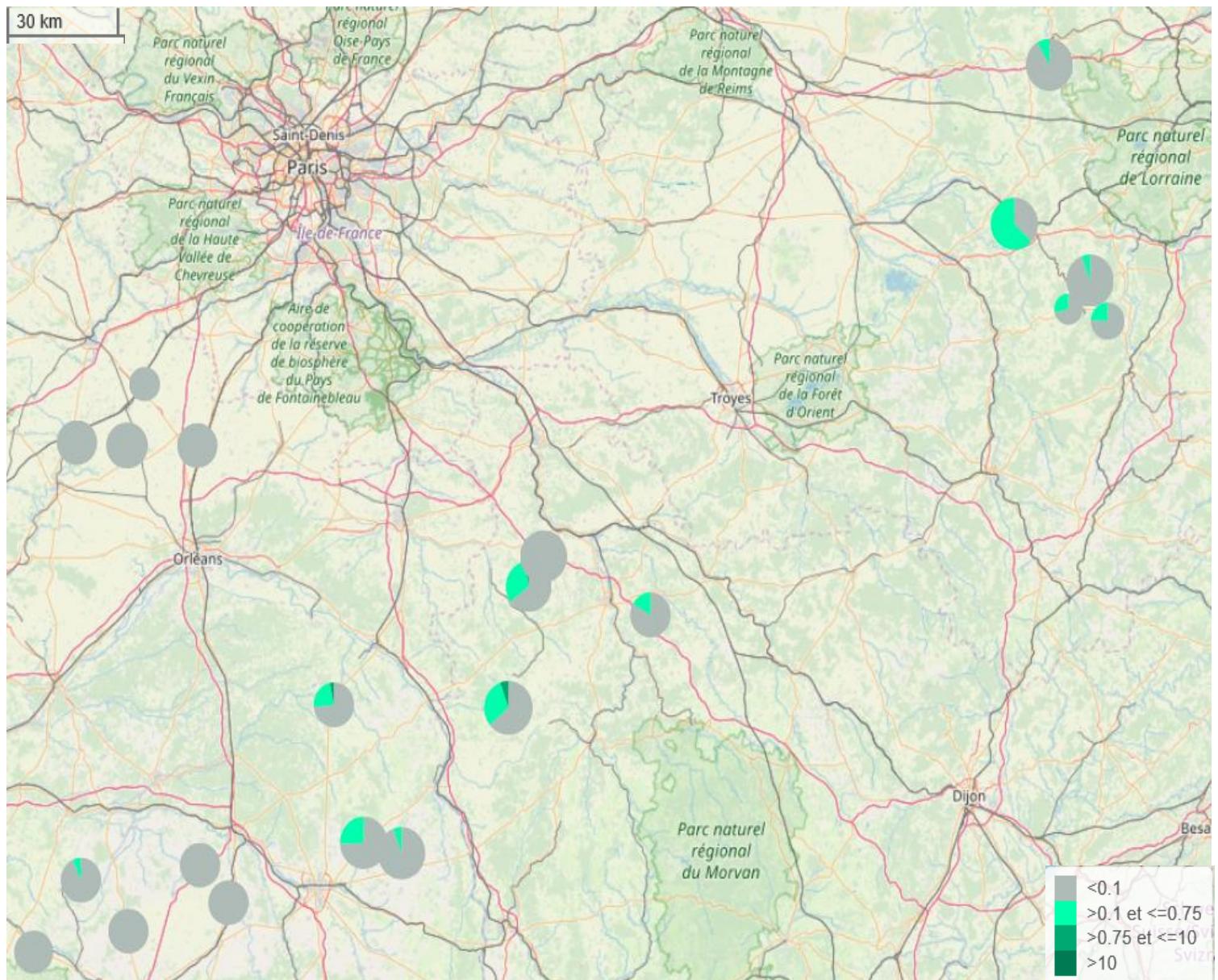


Figure 1: Répartition des concentrations ($\mu\text{g/L}$) en métabolite BH 479-4 (métazachlore OXA) mesurées dans chaque puits sur la période 2010-2017

(la taille du camembert est fonction du nombre d'analyses disponibles)

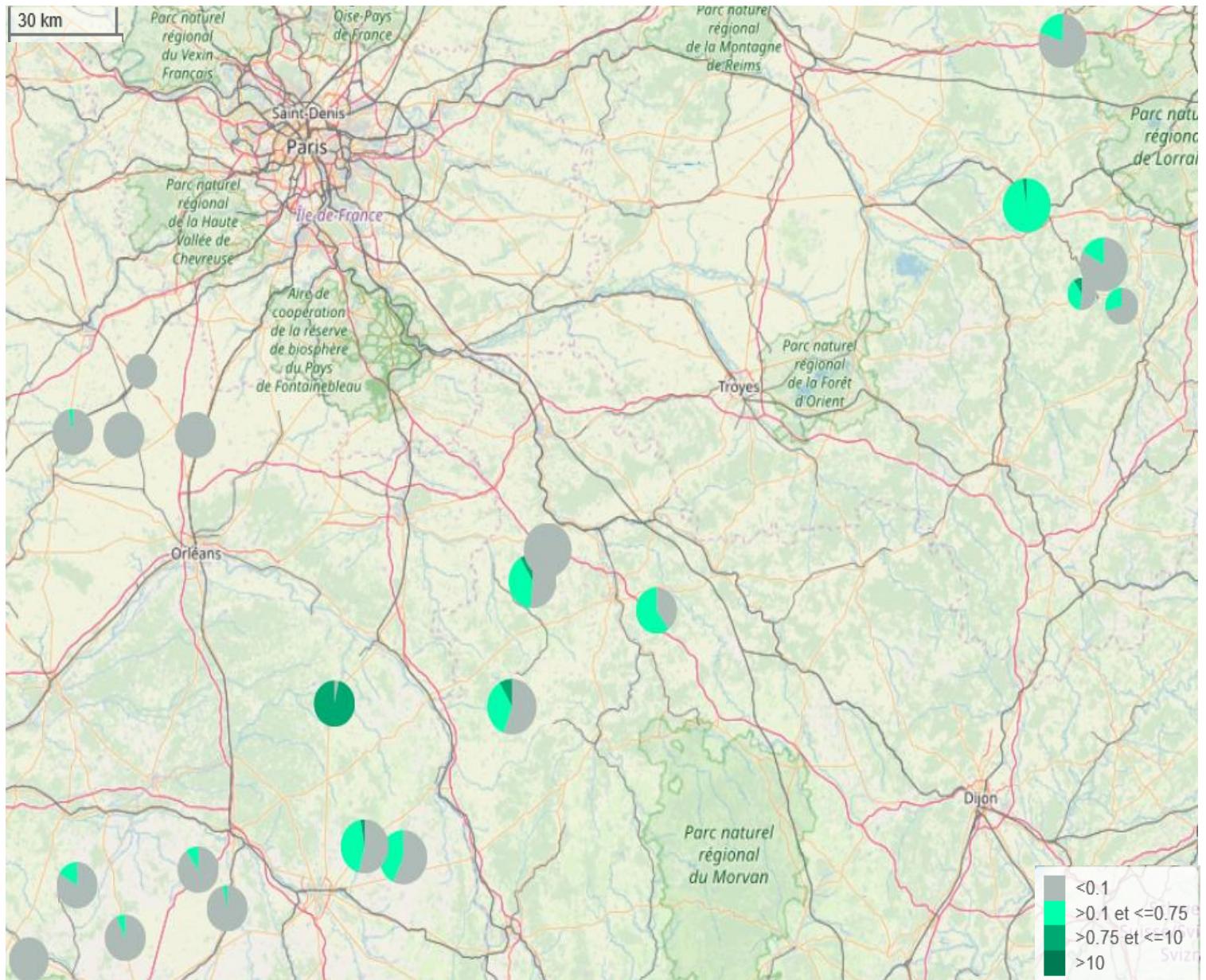


Figure 2: Répartition des concentrations ($\mu\text{g/L}$) en métabolite BH 479-8 (métazachlore ESA) mesurées dans chaque puits sur la période 2010-2017

(la taille du camembert est fonction du nombre d'analyses disponibles)