

Maisons-Alfort, le 28 juillet 2017

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour la préparation A12807J,** **à base de S-métolachlore et de mésotrione,** **de la société SYNGENTA FRANCE S.A.S.**

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.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation A12807J pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation A12807J est un herbicide à base de 500 g/L de S-métolachlore¹ et de 60 g/L de mésotrione² se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE), appliquée en 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'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation A12807J a été examinée par les autorités croates [Etat Membre Rapporteur zonal], pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, 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°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

² Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 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 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.

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, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation A12807J ont été décrites et sont considérées comme conformes.
Les spécifications doivent respecter les niveaux d'impuretés pertinentes⁵.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation A12807J pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL^{6,7} de chacune des deux substances actives pour les opérateurs⁸, les résidents⁹ adultes, les personnes présentes¹⁰ et les travailleurs¹¹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette exposition est supérieure à l'AOEL de la mésotrione pour les résidents enfants (239 % de l'AOEL).

Conformément aux essais résidus présentés dans le dossier, un DAR¹² F (associé à un stade d'application BBCH¹³ 16 pour les usages sur maïs et BBCH 14 pour les usages sur maïs doux) est retenu.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles¹⁴ revendiquées ou proposées (DAR maïs doux), les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁵ en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁶ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active S-métolachlore.

⁵ EFSA Journal 2016;14(3):4419

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 Une évaluation des risques a également été réalisée en prenant compte l'AOEL proposé par l'EFSA (EFSA Journal 2016;14(3):4419). Les conclusions de l'évaluation en matière de conformité ne sont pas modifiées à l'exception des résidents adultes et des travailleurs pour lesquels l'estimation des expositions est supérieure à l'AOEL de la mésotrione.

⁸ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁹ Résident : personne habitant, travaillant ou fréquentant une institution à proximité des espaces traités avec des produits phytopharmaceutiques, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec les produits traités.

¹⁰ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

¹¹ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

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 croissance 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 croissance des cultures.

¹⁴ Au sens du règlement (CE) N°396/2005

¹⁵ 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.

¹⁶ 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).

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation A12807J, sont inférieurs à la dose de référence aiguë de la mésotrione¹⁷ et à la dose journalière admissible¹⁸ de chacune des deux substances actives.

Les concentrations dans les eaux souterraines en S-métolachlore et ses métabolites OXA-métolachlore et ESA-métolachlore ont été estimées par le demandeur à partir de paramètres de dégradation et de mobilité différents de ceux validés lors de l'évaluation européenne (Review Report 2004¹⁹). Sur la base de ces calculs, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en S-métolachlore et son métabolite OXA-métolachlore, liées à l'utilisation de la préparation A12807J, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000²⁰. En revanche, les concentrations estimées en métabolite ESA-métolachlore sont supérieures à la valeur de 10 µg/L pour 4 à 6 scénarios sur 8 (valeur maximale de 30,5 µg/L). L'évaluation affinée présentée, basée sur des scénarios non validés au niveau européen, est insuffisamment documentée et ne peut pas être utilisée dans le cadre de l'évaluation.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en mésotrione et ses métabolites²¹, liées à l'utilisation de la préparation A12807J, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques pour la mésotrione, liés à l'utilisation de la préparation A12807J, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes.

Les niveaux estimés d'exposition au S-métolachlore pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation A12807J, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. L'évaluation affinée présentée prend en compte des facteurs d'atténuation du ruissellement supérieurs à ceux recommandés dans les documents guide en vigueur²² et n'a pu être utilisée.

Les niveaux d'exposition des espèces non-cibles terrestres, liés à la préparation A12807J, 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 de la préparation A12807J est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité de la préparation A12807J est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

¹⁷ Sur la base des conclusions de l'EFSA (2016) sur la mésotrione, l'évaluation du risque pour le consommateur ne peut être finalisée pour les produits d'origine animale, le potentiel génotoxique du métabolite AMBA identifié dans les denrées destinées à l'alimentation animale ne pouvant être exclu.

¹⁸ 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).

¹⁹ Review report for the active substance S-Metolachlor. SANCO/1426/2001 - rev. 3, 4 October 2004

²⁰ 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.

²¹ Sur la base des conclusions de l'EFSA (2016) sur la mésotrione pour l'usage sur le maïs, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en mésotrione et ses métabolites (incluant l'AMBA considéré comme pertinent), liées à l'utilisation de la préparation A12807 J, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

²² FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus d'ensilage et la multiplication sont considérés comme acceptables. 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 A12807J, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

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 des 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 du S-métolachlore et 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 de la préparation A12807J

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²³)	Conclusion (b)
15555901 – Maïs * désherbage	2,5 L/ha	1	BBCH 00-16	F	Non conforme (risque sanitaire résident enfant, contamination eaux souterraines, risque organismes aquatiques)
16665901 – Maïs doux * désherbage	2,5 L/ha	1	BBCH 00-14	F	Non conforme (risque sanitaire résident enfant, contamination eaux souterraines, risque organismes aquatiques)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 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 30 mars 2014.

(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.

²³ 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).

II. Classification de la préparation A12807J

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁴	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « Contient 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. »

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

- **Pour l'opérateur²⁵**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

²⁴ 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.

²⁵ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- **Pour le travailleur²⁶** amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée²⁷** : 48 heures en cohérence avec l'arrêté²⁸ du 4 mai 2017.
- **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 plantes non cibles, respecter une zone non traitée²⁹ 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 européenne³⁰.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Maïs : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 16 (6 feuilles étalées)
 - Maïs doux : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 14 (4 feuilles étalées)

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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI³¹ 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

²⁶ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²⁷ 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.

²⁸ 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, JORF du 7 Mai 2017.

²⁹ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues– à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

³⁰ 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.

³¹ EPI : équipement de protection individuelle

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il appartient à l'agriculteur multiplicateur avant toute utilisation de la préparation A12807J de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

Emballages

- Bidon en PEHD³² (5 L, 10 L, 20 L)

³² PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation A12807J**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
S-métolachlore	500 g/L	1250 g/ha
Mésotrione	60 g/L	150 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15555901 – Maïs * désherbage	2,5 L/ha	1 (fractionnement possible sans dépasser la dose totale de 2,5 L/ha)	-	BBCH 00-16	BBCH 16 (90 jours)
16665901 – Maïs doux * désherbage	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-16	BBCH 14 (42 jours)

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³³	
	Catégorie	Code H
Mésotrione (Reg. (CE) n°1272/2008*)	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
S-métolachlore (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

* à noter que l'EFSA a proposé la classification suivante pour la mésotrione³⁴ : H373 ; H361d

³³ 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.

³⁴ EFSA Journal 2016;14(3):4419