



Maisons-Alfort, le 12/09/2018

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour la préparation BOUDHA,
à base de metsulfuron-méthyl et tribenuron,
de la société ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED
après approbation du metsulfuron-méthyl au titre du règlement (CE) n°1107/2009
dans le cadre de l'article 43

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 ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation BOUDHA après approbation du metsulfuron-méthyl au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

La préparation BOUDHA est un herbicide à base de 250 g/kg de metsulfuron-méthyl² et 250 g/kg de tribenuron³, se présentant sous la forme de granulé dispersable (WG), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation BOUDHA dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM⁴ n°2120131). En raison de l'approbation du metsulfuron-méthyl au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

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°1107/2009, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

¹ 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.

² Règlement d'exécution (UE) 2016/139 de la commission du 2 février 2016 renouvelant l'approbation de la substance active metsulfuron-méthyl comme substance dont on envisage la substitution conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

³ 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.

⁴ Autorisation de Mise sur le Marché.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁵). 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 d'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.

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°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active metsulfuron-méthyl a été identifiée comme candidate à la substitution. Une demande de dérogation à l'évaluation comparative selon l'article 50-3 du règlement (CE) n°1107/2009 a été soumise. Le résultat de l'évaluation de cette demande est décrit en annexe 3.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques: substances et préparations chimiques" et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, la Direction d'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 d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Seule la substance active en cours de réexamen (metsulfuron-méthyl) a été évaluée dans le cadre de ce dossier. Concernant le tribenuron, les mesures de gestion initialement proposées s'appliquent.

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation BOUDHA ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

⁵ 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

⁶ 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.

L'estimation des expositions⁷, liées à l'utilisation de la préparation BOUDHA pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁸ du metsulfuron-méthyl pour les opérateurs⁹, les personnes présentes⁹, les résidents⁹ et les travailleurs⁹ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Conformément aux résultats des essais présentés dans le dossier, un DAR F (associé à un stade d'application BBCH 19 ou BBCH 39) est retenu pour l'ensemble des usages.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles¹⁰ revendiquées, les usages sur blé, orge, avoine et seigle n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

En l'absence d'éléments permettant de démontrer que l'utilisation du metsulfuron-méthyl n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes, des mesures de gestion sont proposées.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation BOUDHA, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹² et à la dose journalière admissible¹³ du metsulfuron-méthyl.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation BOUDHA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁴.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation BOUDHA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁷ L'estimation des expositions a été réalisée avec le modèle BBA (German Operator Exposure Model) et UK POEM (Estimation of Exposure and Absorption of Pesticides by Spray Operators, Scientific subcommittee on Pesticides and British Agrochemical association Joint Medical Panel Report (UK MAFF), 1986 and the Predictive Operator Exposure Model (POEM) V 1.0, (UK MAFF), 1992. ("UK model")) pour l'usage prairies permanentes en extension d'usage et avec le modèle EFSA (EFSA Journal 2014;12(10):3874) pour les usages blé, orge, avoine et seigle en réexamen.

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ Au sens du règlement (CE) N°396/2005.

¹¹ 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.

¹² 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).

¹³ 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).

¹⁴ 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.

- B. Le niveau d'efficacité de la préparation BOUDHA appliquée au printemps en post levée des céréales d'hiver à la dose de 0,02 kg/ha est considéré comme satisfaisant pour le contrôle des dicotylédones. L'efficacité d'une application à dose réduite sur céréales de printemps n'a pas pu être vérifiée par manque de données. Le différentiel de dose ne devrait pas entraîner une baisse notable d'efficacité.

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

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la panification et la brasserie/malterie, la qualité et la multiplication sont considérés comme acceptables.

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.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du metsulfuron-méthyl et du tribenuron pour le coquelicot des champs, les matricaires, les stellaires et le séneçon des champs 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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance du metsulfuron-méthyl qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 4. Les données relatives au tribenuron seront analysées lors du réexamen des préparations après ré-approbation de la substance.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation BOUDHA

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 ¹⁵)	Conclusion (b)
15105912 Blé * Désherbage <i>Portée de l'usage : céréales d'hiver</i>	0,02 kg/ha	1	BBCH 20-39 (application au printemps)	F	Conforme
15105912 Blé * Désherbage <i>Portée de l'usage : céréales de printemps</i>	0,016 kg/ha	1	BBCH 12-19	F	Conforme
	0,018 kg/ha	1	BBCH 20-39	F	Conforme
15105913 Orge * Désherbage <i>Portée de l'usage : orge d'hiver</i>	0,02 kg/ha	1	BBCH 20-39 (application au printemps)	F	Conforme
15105913 Orge * Désherbage <i>Portée de l'usage : orge de printemps</i>	0,016 kg/ha	1	BBCH 12-19	F	Conforme
	0,018 kg/ha	1	BBCH 20-39	F	Conforme
15105915 Seigle * Désherbage <i>Portée de l'usage : seigle d'hiver</i>	0,02 kg/ha	1	BBCH 20-39 (application au printemps)	F	Conforme
15105915 Seigle * Désherbage <i>Portée de l'usage : seigle de printemps</i>	0,016 kg/ha	1	BBCH 12-19	F	Conforme
	0,018 kg/ha	1	BBCH 20-39	F	Conforme
15105911 Avoine* désherbage <i>Portée de l'usage : avoine d'hiver</i>	0,02 kg/ha	1	BBCH 20-39 (application au printemps)	F	Conforme
15105911 Avoine* désherbage <i>Portée de l'usage : avoine de printemps</i>	0,016 kg/ha	1	BBCH 12-19	F	Conforme
	0,018 kg/ha	1	BBCH 20-39	F	Conforme

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.

¹⁵ 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 BOUDHA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	
Catégorie	Code H
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 :

« EUH208 : Contient du tribenuron. Peut produire une réaction allergique. »

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'opérateur¹⁷**, 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 ;
 - **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 ;

¹⁶ 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.

¹⁷ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- 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 travailleur¹⁸** 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.
- o **Délai de rentrée¹⁹** :
 - o 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁰.
- o **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).
- o **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 sur céréales d'hiver.
- o **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²¹ de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- o **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur céréales d'hiver et sur céréales de printemps.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²².
- o **Délai(s) avant récolte** :
 - o Céréales d'hiver : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39 (le limbe de la dernière feuille est entièrement étalé, la ligule est visible).
 - o Céréales de printemps : F – la dernière application doit être effectuée :
 - Au plus tard au stade BBCH 19 (9 ou davantage de feuilles étalées) à la dose de 0,016 kg/ha ;
 - Au plus tard au stade BBCH 39 (le limbe de la dernière feuille est entièrement étalé, la ligule est visible) à la dose de 0,018 kg/ha.
- o **Autres conditions d'emploi** :
 - o Ne pas stocker à une température supérieure à 35°C ;
 - o Concernant le metsulfuron-méthyl, lors de l'implantation d'une nouvelle culture, un délai de 120 jours après l'application avant le semis ou la plantation est fixé, sauf pour les cultures pour lesquelles le metsulfuron-méthyl est autorisé. Dans ce cas, ces cultures ne doivent pas être traitées de nouveau avec le metsulfuron-méthyl.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les

¹⁸ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁹ 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.

²⁰ 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 (JORF n°0108 du 7 mai 2017 texte n° 115).

²¹ 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.

²² 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.

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'EPI²³ 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.

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁴ (200 mL, 250 mL, 540 mL, 800 mL et 1,2 L)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Les tests des propriétés comburantes (ou une déclaration basée sur les FDS des co-formulants), d'inflammabilité et d'auto-inflammabilité, effectués selon le règlement CLP (respectivement test O.1, N1 et N.4 du manuel UN RTDG), ou alors une justification de non soumission.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au metsulfuron-méthyl et au tribenuron (un seul suivi toutes préparations confondues) sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur le coquelicot des champs, le séneçon commun, les matricaires et les stellaires. Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour les usages revendiqués. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

VI. Données identifiées comme manquantes sur la substance active et ses métabolites

Les informations sont disponibles dans les conclusions de l'EFSA²⁵ et le « review report ».

²³ EPI : équipement de protection individuelle

²⁴ PEHD : polyéthylène haute densité

²⁵ EFSA (European Food Safety Authority), 2015. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metsulfuron-methyl. EFSA Journal 2015;13(1):3936, 106 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.3936.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Metsulfuron-méthyl	250 g/kg	5 g.sa/ha/an
Tribenuron	250 g/kg	5 g.sa/ha/an

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 Blé * Désherbage <i>Portée de l'usage : blé tendre et blé dur, triticale (hiver)</i>	0,02 kg/ha	1	BBCH 20-39 (application au printemps)	90
15105912 Blé * Désherbage <i>Portée de l'usage : blé tendre et blé dur de printemps</i>	0,016 kg/ha	1	BBCH 12-19	90
	0,018 kg/ha	1	BBCH 20-39	90
15105913 Orge * Désherbage <i>Portée de l'usage : orge d'hiver</i>	0,02 kg/ha	1	BBCH 20-39 (application au printemps)	90
15105913 Orge * Désherbage <i>Portée de l'usage : orge de printemps</i>	0,016 kg/ha	1	BBCH 12-19	90
	0,018 kg/ha	1	BBCH 20-39	90
15105915 Seigle * Désherbage <i>Portée de l'usage : seigle d'hiver</i>	0,02 kg/ha	1	BBCH 20-39 (application au printemps)	90
15105915 Seigle * Désherbage <i>Portée de l'usage : seigle de printemps</i>	0,016 kg/ha	1	BBCH 12-19	90
	0,018 kg/ha	1	BBCH 20-39	90
15105911 Avoine*désherbage <i>Portée de l'usage : avoine d'hiver</i>	0,02 kg/ha	1	BBCH 20-39 (application au printemps)	90
15105911 Avoine*désherbage <i>Portée de l'usage : avoine de printemps</i>	0,016 kg/ha	1	BBCH 12-19	90
	0,018 kg/ha	1	BBCH 20-39	90

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁶	
	Catégorie	Code H
Metsulfuron-méthyl (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.
Tribenuron (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.

²⁶ 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.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation comparative pour la préparation BOUDHA

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative²⁷, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que la substitution de la préparation BOUDHA ne peut être mise en œuvre.

²⁷ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

Annexe 4

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active metsulfuron-méthyl est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance.

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2016, 15 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base de metsulfuron-méthyl, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à une autre préparation phytopharmaceutique, toutes imputabilités²⁸ confondues.

Parmi ces 15 signalements, 8 comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité à la spécialité commerciale contenant du metsulfuron-méthyl était I1 et aucun signalement ne comportait des troubles-symptômes d'imputabilité I0.

Par ailleurs 7 signalements comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité plausible et vraisemblable. Quatre dossiers parmi ces 7 signalements comportaient une co-exposition à d'autres préparations phytopharmaceutiques et n'ont pas été retenus dans la suite de l'analyse.

Parmi les 3 dossiers restants, un seul dossier concernait une exposition à une préparation à base de metsulfuron-méthyl non associé à une autre substance active. Il s'agissait d'un salarié agricole ayant été exposé accidentellement (rupture de l'électrovanne) lors de la phase de préparation de la bouillie. Il a présenté immédiatement une gêne respiratoire durant 5 minutes ainsi qu'une dermatite de contact au niveau du bras associée à un prurit (troubles-symptômes cotés d'imputabilité plausible). Les signes ont régressé spontanément sans séquelle en deux jours.

La préparation BOUDHA n'a donné lieu à aucun signalement d'imputabilité > I1.

Analyse des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

²⁸ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.