

Maisons-Alfort, le 16 décembre 2015

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation
CROISOR 100, à base de sintofène,
de la société SAATEN UNION RECHERCHE S.A.S.,
après approbation du sintofène au titre du règlement (CE) n°1107/2009

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 SAATEN UNION RECHERCHE S.A.S. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CROISOR 100 après approbation du sintofène au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

La préparation CROISOR 100 est un régulateur de croissance à base de 100 g/L de sintofène, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée par pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le sintofène est utilisé uniquement comme agent chimique d'hybridation pour la production de semences hybrides de blé non destinés à la consommation humaine et animale.

La préparation CROISOR 100 disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°9500152). En raison de l'approbation du sintofène² au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux des substances actives.

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.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

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

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) 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 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.

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.

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.

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 du sintofène, sur les données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation CROISOR 100 ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Toutefois, des données supplémentaires devraient être requises en post-autorisation.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation de la préparation CROISOR 100, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ pour les opérateurs⁶ et les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁸ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'usage revendiqué ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs⁹ après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Conformément aux données présentées dans le dossier, un DAR¹⁰ F (application effectuée au plus tard au stade BBCH 33) est retenu. Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles proposées, l'usage n'entraîne pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁹ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

¹⁰ DAR (délai avant récolte) : délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture.

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.

La fixation d'une dose de référence aiguë¹² n'a pas été considérée comme nécessaire pour le sintofène. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation CROISOR 100.

L'estimation de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation CROISOR 100, est inférieure à la dose journalière admissible¹³ du sintofène. Toutefois, un nouveau métabolite (SC1231), non identifié lors de l'approbation du sintofène, a été mesuré en quantité significative dans les pailles de blé issues des plants traités à l'origine de la génération F1. En raison de l'absence de données toxicologiques sur ce métabolite, il n'est pas possible de conclure quant à sa toxicité par rapport à celle du parent et sur sa pertinence toxicologique.

En conséquence, les pailles de blé issues des plants traités à l'origine de la génération F1 ne doivent pas être utilisées dans l'alimentation animale, même en cas d'échec cultural.

Les concentrations estimées des teneurs dans les eaux souterraines de la substance active liées à l'utilisation de la préparation CROISOR 100 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 CROISOR 100, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation CROISOR 100 sur blé tendre d'hiver sont considérés comme satisfaisants.

Aucun impact négatif sur la qualité et la germination des semences, les cultures suivantes et adjacentes n'est attendu.

Le risque d'impact négatif sur le rendement est considéré comme significatif. Cependant, cet impact n'est pas considéré comme préjudiciable au regard de l'effet recherché (production de semences hybrides). Le demandeur indique qu'il prendra en charge la responsabilité de cet effet non intentionnel dû à l'application de la préparation CROISOR 100.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance est considéré comme non pertinent pour ce type de préparation.

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. La conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 prend également en compte l'analyse des données de surveillance et est indiquée ci-après.

Les données relatives à la surveillance sont présentées en annexe 3.

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 substance regulated under Council directive 94/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CROISOR 100

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
15103817 Céréales à paille (blé uniquement)*Traitement des parties aériennes*Agent chimique d'hybridation	15 L/ha	1 tous les 2 ans	-	BBCH 33	F	Conforme Efficacité démontrée sur blé tendre d'hiver

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'application pour un cycle cultural par an et par parcelle.

I. Classification de la préparation CROISOR 100

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵	
Catégorie	Code H
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer.
Dangers pour le milieu aquatique- Danger chronique, catégorie 3	H412 Nocif 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.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

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

- **Pour l'opérateur¹⁶**, porter :

○ Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

● **Pendant le mélange/chargement :**

- Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
- Combinaison de travail ou vêtement de travail (veste + pantalon) 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail ;

¹⁵ 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.

¹⁶ 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 l'application :**

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail ou vêtement de travail (veste + pantalon) 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
- Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 ;

● **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :**

- Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
- Combinaison de travail ou vêtement de travail (veste + pantalon) 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail.

- **Pour le travailleur**¹⁷, porter une combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- **Délai de rentrée**¹⁸ :

- 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹⁹.

- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres²⁰ par rapport aux points d'eau.

- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.

- **Délai(s) avant récolte**²² :

- Blé : F- la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 33.

- **Autres conditions d'emploi :**

- Ne pas utiliser les pailles de blé issues des plants traités à l'origine de la génération F1 dans l'alimentation animale même en cas d'échec cultural.

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.

¹⁸ 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.

¹⁹ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

²⁰ 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.

²¹ 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 (JOCE 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.

²² 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).

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'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 PEHD d'une contenance de 1 L.
Bidon en PEHD d'une contenance de 10 L.

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 » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 2 ans :

- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de sintofène (sintofène) dans les denrées d'origine végétale (matrices sèches), le sol, l'eau de boisson et de surface et l'air.

²³ EPI : équipement de protection individuelle.

Annexe 1

Usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CROISOR 100

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active / application
Sintofène	100 g/L	1500 g sa/ha

Usages	Dose maximale d'emploi L/ha	Nombre d'application Stade	Délai avant récolte (DAR)
15103817 Blé * substance de croissance * agent chimique d'hybridation	15 L/ha	1* BBCH 33	60 jours

* 1 application tous les 2 ans sur les bandes alternées de blé (50% de la culture)

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁴	
	Catégorie	Code H
Sintofène (proposition de l'Anses)	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	Dangers pour le milieu aquatique- Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

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.

Annexe 3

Données relatives à la surveillance

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE SINTOFENE PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

Considérant les données de toxicovigilance humaine relatives aux préparations phytopharmaceutiques collectées par le réseau Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole, la base Phyt'attitude ne contient sur la période 1997-2014 aucun signalement mettant en cause une préparation à base de sintofène.

CONSIDERANT LES DONNEES DE SURVEILLANCE DANS LES EAUX DE SURFACES, LES EAUX SOUTERRAINES ET L'AIR

Aucune donnée pour cette substance n'est présente dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines.

Aucune donnée de suivi de la qualité des eaux superficielles n'est présente pour cette substance dans la base de données SOeS²⁵.

Cette substance n'est pas présente dans les programmes de surveillance initiés par les différentes AASQA²⁶ (ORP 2010²⁷).

²⁵ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

²⁶ Associations Agréées pour la Surveillance de la Qualité de l'Air.

²⁷ ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.