

Maisons-Alfort, le 20 mai 2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit DECANO 250 OD, à base de sulcotrione de la société ASCENZA AGRO, SA

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 ASCENZA AGRO, SA, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit DECANO 250 OD (AMM¹ n° 2180442) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit DECANO 250 OD est un herbicide à base de 250 g/L de sulcotrione² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée huileuse (OD), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé pour les usages maïs et lin considérés comme non finalisés (les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques étant supérieurs aux valeurs de toxicité de référence) lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation des produits Réglementés du 10 juillet 2018 pour le dossier 2015-1164). Les sections toxicologie, environnement et écotoxicologie ont été soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de ce dossier.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.
Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » (en langue anglaise).

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 d'Evaluation des Produits Réglementés.

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.

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.

La substance active sulcotrione a été identifiée comme candidate à la substitution.

Le résultat de l'évaluation comparative pour chaque usage, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est décrit en annexe 3.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle", 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 de la substance active, 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'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les caractéristiques physico-chimiques, l'estimation des expositions pour les consommateurs, ainsi que l'efficacité et la sélectivité liées à l'utilisation du produit DECANO 250 OD pour les usages revendiqués, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (dossier 2015-1164), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions, liée à l'utilisation du produit DECANO 250 OD, pour les usages revendiqués est supérieure à l'AOEL⁵ de la sulcotrione pour les opérateurs⁶ (187 %), les personnes présentes⁶, les résidents^{6,7} (3484 % et 1775 % pour l'enfant et l'adulte respectivement) et les travailleurs⁶ (3139 %), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit DECANO 250 OD pour les usages revendiqués a été conduite à partir des valeurs d'absorption cutanée⁸ et de pression de vapeur par défaut. En effet, les valeurs d'absorption cutanée présentées ne peuvent être retenues car les estimations proposées sont basées sur un produit considéré comme non similaire au produit DECANO 250 OD (différence en tensio-actifs > 25 %) selon le document guide en vigueur⁸.

L'évaluation affinée présentée pour la sulcotrione en ce qui concerne la pression de vapeur et l'évaluation de l'exposition des résidents ne peut pas être retenue, car non conforme au document guide en vigueur

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active liées à l'utilisation du produit DECANO 250 OD, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 pour l'ensemble des usages revendiqués.

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 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

⁷ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres pour les cultures basse à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % (EFSA Journal 2014;12(10):3874)

⁸ Guidance on dermal absorption EFSA Journal 2017.4873

En revanche, pour le métabolite CMBA⁹, certains paramètres d'entrée utilisés (mobilité dans le sol, absorption racinaire) pour estimer les concentrations dans les eaux souterraines ne sont pas conformes aux recommandations des documents guide en vigueur. Par conséquent, l'évaluation de risque de contamination des eaux souterraines n'a pu être finalisée pour ce métabolite pour l'ensemble des usages revendiqués.

Pour l'usage lin, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit DECANO 250 OD sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'usage maïs à la dose de 1,8 L/ha, les niveaux d'exposition à la substance active estimés pour les espèces non-cibles aquatiques sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. Des niveaux d'exposition incluant une réduction de la dose à 1,6 L/ha sont également proposés par le demandeur. A cette dose réduite, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'usage sorgho, les niveaux d'exposition à la substance active estimés pour les espèces non-cibles aquatiques n'ont pas été retenus. En effet ils n'ont pas été estimés selon les recommandations des documents guide en vigueur notamment en ce qui concerne le paramètre mobilité dans le sol. De plus les modèles FOCUS en vigueur n'ont pas été utilisés. L'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques pour cet usage ne peut donc pas être finalisée pour la substance active.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit DECANO 250 OD, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les abeilles, en l'absence d'observation des effets sur l'émergence des larves dans l'étude de toxicité larvaire fournie, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation pour ces organismes.

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 du produit DECANO 250 OD

⁹ Acide 2-chloro-4-(methylsulfonyl)-benzoïque

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'applicat ion	Délai avant récolt e (DAR 10)	Conclusion (b)
15555901 – Maïs * désherbage Portée d'usage : maïs, millet, moha, miscanthus	1,8 L/ha	1	-	BBCH ¹¹ 00-18	F	Non conforme (opérateurs, travailleurs, personnes présentes, résidents) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles)
15555901 – Maïs * désherbage Portée d'usage : maïs, millet, moha, miscanthus	1,6 L/ha	1	-	BBCH 00- 18	F	Non conforme (opérateurs, travailleurs, personnes présentes, résidents) Non finalisée (eaux souterraines, abeilles, efficacité (d))
15555901 – Maïs * désherbage Portée d'usage : sorgho	0,6 L/ha	2	10 jours	BBCH 12-18	F	Non conforme (opérateurs, travailleurs, personnes présentes, résidents efficacité (d)) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles)
15505902 – Lin * désherbage Portée d'usage : lin textile	2,4 L/ha	1	-	BBCH 00- 09	F	Non conforme (opérateurs, travailleurs, personnes présentes, résidents) Non finalisée (eaux souterraines, abeilles)

Les lignes grisées 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 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.

(d) aucune donnée efficacité ne permet d'évaluer ces usages

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.

¹⁰ 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).

¹¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

- **SPe 1** : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la sulcotrione plus d'une année sur 2.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour 1 application par an à la dose de 400 g s.a./ha sur maïs.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage lin.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages maïs, sorgho et lin.

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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065¹²).

En tout état de cause, le port d'EPI¹³ 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.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

¹² ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

¹³ EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit DECANO 250 OD

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Sulcotrione	250 g/L	600 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15555901 – Maïs * désherbage Portée d'usage : maïs, millet, moha, miscanthus	1,8 L/ha	1	-	BBCH 00-18	F
15555901 – Maïs * désherbage Portée d'usage : sorgho	0,6 L/ha	2	10 jours	BBCH 12-18	F
15505902 – Lin * désherbage Portée d'usage : lin textile	2,4 L/ha	1	-	BBCH 00-09	F

Annexe 3

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit DECANO 250 OD

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative¹⁴, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que la demande d'extension d'usage pour le produit DECANO 250 OD est déposée pour des usages similaires à un produit disposant d'une AMM sur l'ensemble des usages revendiqués. L'évaluation comparative de ce produit DECANO 250 OD sera effectuée lors du réexamen de la substance active candidate à la substitution sulcotrione, et conjointement à celle du produit similaire correspondant (DECANO).

La substitution du produit DECANO 250 OD pour les usages concernés ne peut donc être retenue.

¹⁴ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.