

Maisons-Alfort, le 07/01/2025

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'actualisation de l'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes pour le produit DEFI MAJOR

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 SA relatif à une demande d'actualisation de l'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes pour le produit DEFI MAJOR (AMM¹ n° 2110151 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit DEFI MAJOR est un herbicide à base de 10 g/L de clodinafop-propargyl, de 800 g/L de prosulfocarbe et de 2,5 g/L de cloquintocet-mexyl se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation.

L'objet de cette demande est une actualisation de l'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes selon le document guide de l'EFSA² pour les usages figurant en annexe 1.

L'évaluation présentée par le demandeur prend en compte :

- l'utilisation de buses permettant de réduire de 90 % la dérive de pulvérisation et une distance de 10 mètres à partir de la rampe de pulvérisation ou
- l'utilisation de buses permettant de réduire de 66 % la dérive de pulvérisation et une distance de 20 mètres à partir de la rampe de pulvérisation.

Des éléments relatifs aux sections toxicologie, notamment une étude mesurant les expositions liées à la dérive de pulvérisation, et physico-chimie ont été soumis par le demandeur et évalués dans le cadre de ce dossier.

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

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report, Part B, section 6* », actualisé pour les éléments concernés, par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products. EFSA Journal 2022;20(1):7032.

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 de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report, Part B, section 6* » (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁴.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les nouvelles 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Dans le cadre du document guide EFSA², les quatre voies d'exposition des résidents et des personnes présentes prises en compte sont liées à la dérive de pulvérisation, la vapeur (concentration dans l'air), le dépôt en surface et la rentrée dans la zone traitée.

Une étude expérimentale, utilisant des mannequins et mesurant des expositions qui peuvent être utilisées pour estimer l'exposition des résidents adultes et enfants à la dérive de pulvérisation a été conduite avec le produit DEFI dans les conditions d'application revendiquées. Les résultats de cette étude conduit avec le produit DEFI peuvent être utilisés pour le produit DEFI MAJOR.

Les mesures d'exposition ont été effectuées sur les mannequins portant des dosimètres notamment un T-Shirt à manche-longue, un pantalon en coton, un short et un T-Shirt à manche courte. La taille des mannequins est de 1,85 mètres et 1,10 mètres représentant un adulte et un enfant respectivement. Quatre mannequins par distance ont été placés à 3, 10 et 20 mètres de la parcelle traitée. Des buses à réduction de la dérive de 66 %, 75 % et 90 % ont été utilisées.

Les résultats de l'étude ont permis d'affiner l'exposition liée à la dérive de pulvérisation. Les autres voies d'exposition ont été calculées en utilisant le document guide de l'EFSA².

L'estimation de l'exposition^{2,5} liée à l'utilisation du produit DEFI MAJOR, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁶ du prosulfocarbe, du clodinafop-propargyl et du phytoprotecteur cloquintocet-mexyl, pour les résidents⁷ et les personnes présentes⁷ adultes et enfants, en intégrant une distance de sécurité de 10 mètres à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive de 90 %, ou en intégrant une distance de 20 mètres ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive de 66 %.

L'estimation des expositions combinées aux substances actives prosulfocarbe, clodinafop-propargyl et au phytoprotecteur cloquintocet-mexyl, liées à l'utilisation du produit DEFI MAJOR, conduit à un IR inférieur à 1 pour les résidents et les personnes présentes adultes et enfants, en intégrant une distance de sécurité de 10 mètres à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un

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 Guidance on dermal absorption. EFSA Journal 2017;15(6):4873.

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

matériel permettant une atténuation de la dérive de 90 %, ou en intégrant une distance de 20 mètres ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive de 66 %.

CONCLUSIONS

L'estimation de l'exposition liée à l'utilisation du produit DEFI MAJOR, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL du prosulfocarbe, du clodinafop-propargyl et du phytoprotecteur cloquintocet-mexyl, pour les résidents et les personnes présentes adultes et enfants, en intégrant une distance de sécurité de 10 mètres à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive de 90 %, ou en intégrant une distance de 20 mètres ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive de 66 %.

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

Annexe 1

Usage autorisé du produit DEFI MAJOR
concernés par la demande

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Prosulfocarbe	800 g/L	1280 g sa/ha
Clodinafop-propargyl	10 g/L	16 g sa/ha
Cloquintocet-mexyl	2,5 g/L	4 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 Blé * Désherbage <i>Portée de l'usage : blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale</i>	1,6 L/ha	1	-	BBCH ⁸ 11-13	F
15105915 Seigle * Désherbage <i>Portée de l'usage : seigle d'hiver</i>	1,6 L/ha	1	-	BBCH 11-13	F

⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.