



anses

Maisons-Alfort, le 04/10/2022

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

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'actualisation de l'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes pour le produit DEFI (AMM¹ n° 8700462 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit DEFI est un herbicide à base de 800 g/L de prosulfocarbe² se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande sont mentionnés en annexe 1.

L'objet de cette demande est une actualisation de l'évaluation des risques pour les personnes présentes et les résidents selon le document guide de l'EFSA³. Des éléments relatifs à la section toxicologie 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° 1107/2009⁴, 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* » par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

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

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 Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products. EFSA Journal 2014;12(10):3874.

⁴ 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 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° 546/2011⁵.

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 de la substance active, sur les nouvelles données soumises par le demandeur pour la section toxicologie 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 :

L'estimation de l'exposition^{6,7} présentées ci-dessous a été conduite par l'Anses avec les valeurs par défaut selon la méthodologie en vigueur, en effet, l'évaluation affinée proposée par le demandeur n'a pas pu être retenue.

Ainsi, pour les usages revendiqués, l'estimation de l'exposition sur la base des valeurs par défaut et en prenant en compte l'ensemble des voies d'exposition⁶, liée à l'utilisation du produit DEFI, est supérieure à l'AOEL⁸ du prosulfocarbe, respectivement 5933 % et 10752 % pour les résidents^{9,10} adultes et enfants et les personnes présentes⁹. Il est à noter que la méthodologie relative à l'estimation des expositions⁶ intègre une valeur par défaut de contamination de l'air de 1 µg/m³, cette voie d'exposition contribue à 3,3 % et 15,3 % de l'AOEL du prosulfocarbe respectivement pour les résidents adultes et enfants et pour les personnes présentes.

Les propositions du demandeur notamment d'affinement de l'évaluation n'ont pas pu être retenues pour les raisons suivantes :

- Les valeurs d'absorption cutanée dérivées du triple pack¹¹ sont considérées moins représentatives de l'absorption cutanée humaine au regard d'études *in vitro* réalisées sur peau humaine^{7,12}. De plus, il est à noter que l'étude *in vitro* de l'absorption cutanée sur peau humaine^{7,12} soumise n'a pas été conduite selon le document guide en vigueur⁷.
- Les affinements portant sur la réduction du pourcentage de la dérive en prenant en compte d'une part, les données du modèle BREAM¹³ et d'autre part, l'utilisation de résultats d'une étude en tunnel visant à déterminer l'efficacité de buses anti dérive, n'ont pas été retenus car non validés au niveau européen et n'intégrant pas l'ensemble des données disponibles.

⁵ 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.

⁶ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products - EFSA Journal 2014;12(10):3874.

⁷ Guidance on dermal absorption. EFSA Journal 2017;15(6):4873

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 L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres 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).

¹¹ Les résultats de l'absorption cutanée obtenus *in vivo* sur rat sont corrigés par le ratio des résultats de l'absorption cutanée obtenus *in vitro* sur la peau de rat et la peau humaine.

¹² Ligne directrice OCDE Essai n° 428: Absorption cutanée : méthode *in vitro*

¹³ BREAM2 : Bystander and Resident Exposure Assessment Model - Kennedy et al., 2012

- Un TC¹⁴ spécifique non validé au niveau européen a été proposé. Ce TC ne peut être retenu car la modification d'un TC validé au niveau européen doit être basée sur une analyse qui prend en compte l'ensemble des données disponibles permettant son établissement.
- Aucun AAOEL¹⁵ n'ayant été fixé au niveau européen, la proposition du demandeur n'a pas été retenue.

L'estimation des expositions sur la base de valeurs par défaut est supérieure à l'AOEL du prosulfocarbe pour les résidents (adultes et enfants) ainsi que les personnes présentes, pour les usages revendiqués ci-dessous. L'évaluation affinée proposée par le demandeur n'ayant pas pu être retenue, l'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes ne peut être finalisée.

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 DEFI

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée de l'usage : blé tendre d'hiver, triticale et épautre</i>	5 L/ha	1	BBCH ¹⁷ 00-25 (pré-levée)	F	Non finalisée (résidents et personnes présentes)
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée de l'usage : blé dur</i>	3 L/ha	1	BBCH 29	F	Non finalisée (résidents et personnes présentes)
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée de l'usage : orge d'hiver</i>	5 L/ha	1	BBCH 00-21 (pré-levée)	F	Non finalisée (résidents et personnes présentes)
15105915 Seigle*Désherbage <i>Portée de l'usage : seigle d'hiver</i>	5 L/ha	1	BBCH 00-21 (pré-levée)	F	Non finalisée (résidents et personnes présentes)
15655901 Pomme de terre*Désherbage	5 L/ha	1	BBCH 00-09 (pré-levée)	F	Non finalisée (résidents et personnes présentes)
19395901 Pavot*Désherbage	4 L/ha	1	BBCH 08	F	Non finalisée (résidents et personnes présentes)

¹⁴ TC : (Transfer Coefficient) est la surface foliaire à laquelle le travailleur est exposé par heure de travail.

¹⁵ AAOEL : (Acute 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 en une seule fois, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁶ 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Anses – dossier n° 2020-3209 – DEFI
(AMM n° 8700462)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR¹⁶)	Conclusion (b)
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée de l'usage : PPAMC alimentaires-herbes fraîches</i>	5 L/ha	1	-	75 jours	Non finalisée (résidents et personnes présentes)
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée de l'usage : PPAMC non alimentaire</i>	5 L/ha	1	-	-	Non finalisée (résidents et personnes présentes)
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée de l'usage : carottes</i>	5 L/ha	1	BBCH 12	49 jours	Non finalisée (résidents et personnes présentes)
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée de l'usage carotte (sauf type Amsterdam destinées à la transformation), panais, raifort, persil à grosse racine, salsifis</i>	5 L/ha	1	BBCH 12	90 jours	Non finalisée (résidents et personnes présentes)
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée de l'usage : carottes</i>	5 L/ha	1	BBCH 13	49 jours	Non finalisée (résidents et personnes présentes)
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée de l'usage céleri-rave</i>	5 L/ha	1	BBCH 12-14	100 jours	Non finalisée (résidents et personnes présentes)
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée de l'usage carotte, panais, raifort, persil à grosse racine, salsifis</i>	5 L/ha	1	BBCH 13	90 jours	Non finalisée (résidents et personnes présentes)
16555901 Fraise * désherbage (en pépinière)	5 L/ha	1	-	-	Non finalisée (résidents et personnes présentes)
16805901 Oignon*Désherbage <i>Portée de l'usage : Oignon (sauf oignons japonnais, bottes et de jours courts) Echalote et Bulbes Ornamentaux pas destinées à la</i>	5 L/ha	1	BBCH 11-14	75 jours	Non finalisée (résidents et personnes présentes)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR¹⁶)	Conclusion (b)
<i>production de semences</i>					
00606020 Porte-graine – Potagères, PPAMC et florales * désherbage <i>Carotte Aneth Céleri Cerfeuil Coriandre Fenouil Panais Persil Oignon</i>	4 L/ha	1	-	-	Non finalisée (résidents et personnes présentes)
00610005 Porte-graine – Graminées * désherbage <i>Portée de l'usage : fétuque élevée</i>	5 L/ha	1	-	-	Non finalisée (résidents et personnes présentes)
14055901 Arbres et arbustes d'ornement * désherbage * pépinières	5 L/ha	2	-	-	Non finalisée (résidents et personnes présentes)
14055905 Arbres et arbustes d'ornement * désherbage * plantations	5 L/ha	2	-	-	Non finalisée (résidents et personnes présentes)
14055905_Arbres et arbustes d'ornement * désherbage * plantations	5 L/ha	1	-	-	Non finalisée (résidents et personnes présentes)
14055901 Arbres et arbustes d'ornement * désherbage * pépinières	5 L/ha	1	-	-	Non finalisée (résidents et personnes présentes)

Les lignes grises 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 12 avril 2021 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 adjutants, JORF du 21 avril 2021.

(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.

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

Annexe 1

Usages autorisés du produit DEFI concernés par la demande

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Prosulfocarbe	800 g/L	4000 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée de l'usage : blé tendre d'hiver, tritcale</i>	5 L/ha	1	BBCH 00-29 (pré-levée)	F
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée de l'usage : blé dur</i>	3 L/ha	1	BBCH 29	F
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée de l'usage : orge d'hiver</i>	5 L/ha	1	BBCH 00-21 (pré-levée)	F
15105915 Seigle*Désherbage <i>Portée de l'usage : seigle d'hiver</i>	5 L/ha	1	BBCH 00-29 (pré-levée)	F
15655901 Pomme de terre*Désherbage	5 L/ha	1	BBCH 00-09 (pré-levée)	F
19395901 Pavot*Désherbage	4 L/ha	1	BBCH 08	F
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée de l'usage : PPAMC alimentaires-herbes fraîches</i>	5 L/ha	1	-	75 jours
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée de l'usage : PPAMC non alimentaire</i>	5 L/ha	1	-	-
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée de l'usage : carottes</i>	5 L/ha	1	BBCH 12	49 jours
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée de l'usage carotte (sauf type Amsterdam destinées à la transformation), panais, raifort, persil à grosse racine, salsifis</i>	5 L/ha	1	BBCH 12	90 jours
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée de l'usage : carottes</i>	5 L/ha	1	BBCH 13	49 jours
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée de l'usage céleri-rave</i>	5 L/ha	1	BBCH 12-14	100 jours

Anses – dossier n° 2020-3209 – DEFI
(AMM n° 8700462)

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée de l'usage carotte (sauf type Amsterdam destinées à la transformation), panais, raifort, persil à grosse racine, salsifis</i>	5 L/ha	1	BBCH 13	90 jours
16555901 Fraisier * désherbage (en pépinière)	5 L/ha	1	-	-
16805901 Oignon*Désherbage <i>Portée de l'usage : Oignon (sauf oignons japonnais, bottes et de jours courts) Echalote et Bulbes Ornamentaux pas destinées à la production de semences</i>	5 L/ha	1	BBCH 11-14	75 jours
00606020 Porte-graine – Potagères, PPAMC et florales * désherbage <i>Carotte Aneth Céleri Cerfeuil Coriandre Fenouil Panais Persil Oignon</i>	4 L/ha	1	-	-
00610005 Porte-graine – Graminées * désherbage <i>Portée de l'usage : fétuque élevée</i>	5 L/ha	1	-	-
14055901 Arbres et arbustes d'ornement * désherbage * pépinières	5 L/ha	2	-	-
14055905 Arbres et arbustes d'ornement * désherbage * plantations	5 L/ha	2	-	-
14055905_Arbres et arbustes d'ornement * désherbage * plantations	5 L/ha	1	-	-
14055901 Arbres et arbustes d'ornement * désherbage * pépinières	5 L/ha	1	-	-