

Maisons-Alfort, le 26 novembre 2020

**Conclusions de l'évaluation**  
**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation**  
**pour le produit DEFT PREMIUM,**  
**à base de metsulfuron-méthyl,**  
**de la société ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED**  
**après approbation de la substance 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 LIMITED, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit DEFT PREMIUM, après approbation du metsulfuron-méthyl au titre du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>1</sup>, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de changement d'emballage (n° 2019-2141) a également été prise en compte dans ces conclusions.

Le produit DEFT PREMIUM est un herbicide à base de 200 g/kg de metsulfuron-méthyl<sup>2</sup>, se présentant sous la forme de granulés solubles dans l'eau (SG), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit DEFT PREMIUM dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM<sup>3</sup> n° 2110192). En raison de l'approbation de la substance active au titre du règlement (CE) n° 1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Un dossier de compensation en application de l'article 59 du règlement (CE) n° 1107/2009 a également été pris en compte dans ces conclusions. Les résultats de l'évaluation du dossier de compensation figurent en annexe 3.

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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités espagnoles [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

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

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>4</sup>. 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. 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 4.

***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 :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit DEFT PREMIUM ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit DEFT PREMIUM pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> du metsulfuron-méthyl pour les opérateurs, les résidents<sup>6</sup>, les personnes présentes et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé, orge et seigle n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>7</sup> en vigueur.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874)

<sup>7</sup> 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.

Conformément aux essais résidus présentés dans le dossier, un DAR<sup>8</sup> F (associé à un stade d'application BBCH 29 ou BBCH 39) est retenu pour les usages blé, orge et seigle.

Les usages jachères et cultures intermédiaires n'étant pas destinés à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur prairies, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

En l'absence d'éléments sur les cultures de rotation permettant de démontrer que l'utilisation du produit DEFT PREMIUM n'aboutira pas à la présence de résidus de metsulfuron-méthyl 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 du produit DEFT PREMIUM, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>9</sup> et à la dose journalière admissible<sup>10</sup> du metsulfuron-méthyl.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit DEFT PREMIUM, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011.

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

- B.** Le niveau d'efficacité du produit DEFT PREMIUM appliqué en post-levée sur céréales au printemps à la dose de 0,03 kg/ha est considéré comme satisfaisant pour le contrôle des dicotylédones. L'application de ce produit à la dose réduite sur céréales d'hiver (0,025 kg/ha) ou de printemps (0,02 kg/ha) permet d'obtenir une efficacité acceptable.

Le niveau d'efficacité du produit DEFT PREMIUM appliqué au printemps sur prairies n'a pu être évalué en absence de donnée d'efficacité.

Le niveau d'efficacité du produit DEFT PREMIUM appliqué sur jachères et cultures intermédiaires pour limiter la pousse et la fructification est considéré comme satisfaisant.

Le niveau de sélectivité du produit DEFT PREMIUM 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.

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> 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).

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du metsulfuron-méthyl 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 5.

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit DEFT PREMIUM

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>11</sup> )	Conclusion (b)
15105912 – Blé * désherbage  <i>Portée d'usage : Blé et triticales d'hiver</i>	0,025 kg/ha	1	-	BBCH <sup>12</sup> 20-29 (reprise végétation)	F	Non finalisée (EPI (d))
	0,03 kg/ha	1	-	BBCH 30-39	F	Non finalisée (EPI (d))
15105913 – Orge * désherbage  <i>Portée d'usage : Orge d'hiver</i>	0,025 kg/ha	1	-	BBCH 20-29 (reprise végétation)	F	Non finalisée (EPI (d))
	0,03 kg/ha	1	-	BBCH 30-39	F	Non finalisée (EPI (d))
15105913 – Orge * désherbage  <i>Portée d'usage : Orge de printemps</i>	0,02 kg/ha	1	-	BBCH 13-29	F	Non finalisée (EPI (d))
	0,03 kg/ha	1	-	BBCH 30-39	F	Non finalisée (EPI (d))
15105915 – Seigle * désherbage  <i>Portée d'usage : Seigle d'hiver</i>	0,025 kg/ha	1	-	BBCH 20-29 (reprise végétation)	F	Non finalisée (EPI (d))
	0,03 kg/ha	1	-	BBCH 30-39	F	Non finalisée (EPI (d))

<sup>11</sup> 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).

<sup>12</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applicati ons	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>11</sup> )	Conclusion (b)
15415932 – Jachères et cultures intermédiaires * traitement des parties aériennes * limit.pousse fructif.  <i>Portée d'usage : jachère spontanée (toutes cultures) et jachère semée (moutarde blanche, navette fourragère, phacélie, trèfle d'alexandrie, trèfle incarnat, vesce commune)</i>	0,01 kg/ha	1	-	1 <sup>er</sup> mars - 30 avril	-	<b>Non finalisée</b> (EPI (d))
15415932 – Jachères et cultures intermédiaires * traitement des parties aériennes * limit.pousse fructif.  <i>Portée d'usage : jachère semée (trèfle blanc et violet)</i>	0,005 kg/ha	1	-	1 <sup>er</sup> mars - 30 avril	-	<b>Non finalisée</b> (EPI (d))
15705914 – Prairies * désherbage	0,015 kg/ha	1	-	1 <sup>er</sup> mars – 30 avril	-	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (EPI (d), efficacité)

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) Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation, des références.

## II. Classification du produit DEFT PREMIUM

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>13</sup>	
Catégorie	Code H
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
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	

<sup>13</sup> 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.

Cette classification est à prendre 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.

### 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'opérateur<sup>14</sup>**, 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/m<sup>2</sup> 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 ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
  - **pendant l'application**
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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.
- **Pour le travailleur<sup>15</sup>** 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/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée<sup>16</sup>** :
  - 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>17</sup>.

<sup>14</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>15</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>16</sup> 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.

<sup>17</sup> 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 maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.



- **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 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 céréales d'hiver, prairies et jachères.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>18</sup> de 5 mètres<sup>19</sup> en bordure des points d'eau pour les usages céréales d'hiver et de printemps, prairies et jachères.
- **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 céréales d'hiver et de printemps, prairies et jachères.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>20</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** : blé, orge, seigle : F - la dernière application doit être effectuée au plus tard :
  - o Au stade BBCH 29 à la dose de 0,02 kg/ha pour l'orge de printemps et à la dose de 0,025 kg/ha pour les céréales d'hiver ;
  - o Au stade BBCH 39 à la dose de 0,03 kg/ha.
- **Autres conditions d'emploi** :
  - o Respecter un délai après l'application de DEFT PREMIUM de 60 jours pour implanter un colza et 120 jours pour les autres cultures, sauf pour les cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale et les cultures pour lesquelles le metsulfuron-méthyl est autorisé, et, dans ce cas, la nouvelle culture ne doit pas être traitée avec un produit contenant du metsulfuron-méthyl.
  - o Les jachères et cultures intermédiaires ne devront pas être utilisées en alimentation humaine ou animale.

### **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 (NF EN ISO 27065/A1<sup>21</sup>).

<sup>18</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

<sup>19</sup> En cohérence avec l'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 maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

<sup>20</sup> 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.

<sup>21</sup> NF EN ISO 27065/A1 (octobre 2019) Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée.

En tout état de cause, le port d'EPI<sup>22</sup> 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.

#### **Emballages**

- Bouteille en PEHD<sup>23</sup> (60 g, 90 g, 100 g, 120 g, 150 g, 200 g, 210 g, 300 g, 480 g, 500 g)

#### **IV. Données de surveillance**

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance à la substance active metsulfuron-méthyl, sur la base d'analyse d'échecs d'efficacité, en particulier sur le coquelicot des champs, le séneçon commun, les matricaires et les stellaires.

Il conviendrait de fournir, 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.

---

<sup>22</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>23</sup> PEHD : polyéthylène haute densité



## Annexe 1

### Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit DEFT PREMIUM

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Metsulfuron-méthyl	200 g/kg	6 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 – Blé * désherbage <i>Portée d'usage : Blé et triticales d'hiver</i>	0,025 kg/ha	1	-	BBCH 20-29	F
15105912 – Blé * désherbage <i>Portée d'usage : Blé et triticales d'hiver</i>	0,03 kg/ha	1	-	BBCH 30-39	F
15105913 – Orge * désherbage <i>Portée d'usage : Orge d'hiver</i>	0,025 kg/ha	1	-	BBCH 20-29	F
15105913 – Orge * désherbage <i>Portée d'usage : Orge d'hiver</i>	0,03 kg/ha	1	-	BBCH 30-39	F
15105913 – Orge * désherbage <i>Portée d'usage : Orge de printemps</i>	0,02 kg/ha	1	-	BBCH 13-29	F
15105913 – Orge * désherbage <i>Portée d'usage : Orge de printemps</i>	0,03 kg/ha	1	-	BBCH 30-39	F
15105915 – Seigle * désherbage <i>Portée d'usage : Seigle d'hiver</i>	0,025 kg/ha	1	-	BBCH 20-29	F
15105915 – Seigle * désherbage <i>Portée d'usage : Seigle d'hiver</i>	0,03 kg/ha	1	-	BBCH 30-39	F
15415932 – Jachères et cultures intermédiaires * traitement des parties aériennes * limit.pousse fructif. <i>Portée d'usage : jachère spontanée (toutes cultures) et jachère semée : moutarde blanche, navette fourragère, phacélie, trèfle d'alexandrie, trèfle incarnat, vesce commune</i>	0,01 kg/ha	1	-	01 mars - 30 avril	-
15415932 – Jachères et cultures intermédiaires * traitement des parties aériennes * limit.pousse fructif. <i>Portée d'usage : jachère semée : trèfle blanc et violet</i>	0,005 kg/ha	1	-	01 mars - 30 avril	-
15705914 – Prairies * désherbage	0,015 kg/ha	1	-	01 mars - 30 avril	-

## Annexe 2

### Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>24</sup>	
	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

<sup>24</sup> 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 du dossier de compensation**

La demande de renouvellement d'autorisation du produit DEFT PREMIUM est liée à un dossier de compensation pour la substance active metsulfuron-méthyl.

A l'issue de l'évaluation de la présente demande, le dossier de compensation (metsulfuron methyl\_Matching protected Annex II Data\_Task Force\_SI\_June 2016, 18/10/2016) a été jugé équivalent au dossier de la substance active.

#### **Annexe 4**

##### **Résultats de l'évaluation comparative pour le produit DEFT PREMIUM**

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative<sup>25</sup>, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que conformément aux articles 50(1d) et 51 du règlement (CE) n°1107/2009, dans le cadre de la prise en compte des usages mineurs, la substitution de l'ensemble des produits à base de metsulfuron-méthyl n'est pas retenue pour les usages mineurs concernés.

De plus, le nombre de modes d'action disponibles sur prairies et sur trois adventices d'importance agronomique sur céréales à paille n'est pas suffisant.

La substitution du produit DEFT PREMIUM pour les usages concernés ne peut donc être retenue.

---

<sup>25</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

## **Annexe 5**

### **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, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée<sup>26</sup>. Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de metsulfuron-méthyl sont présentées ci-après.

#### **Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole**

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2017/18, 15 dossiers de 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 imputabilités<sup>27</sup> confondues.

Parmi ces 15 signalements, un seul dossier répond aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative.

Il s'agissait d'un salarié agricole ayant été exposé accidentellement lors de la phase de préparation de la bouillie (rupture de l'électrovanne). Il a présenté immédiatement une gêne respiratoire durant 5 minutes ainsi qu'une dermatite de contact au niveau du bras associée à un prurit. Les signes cutanés ont régressé spontanément sans séquelle en deux jours. Il est par ailleurs atteint d'eczéma, traité à la demande avec un dermocorticoïde. Il n'a pas été réexposé à ce produit et ne signale pas de problèmes similaires avec ce produit ou d'autres antérieurement. L'imputabilité a été cotée plausible.

La préparation DEFT PREMIUM n'a donné lieu à aucun signalement.

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 du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

<sup>26</sup> La notice explicative sur les fiches de phytopharmacovigilance est disponible sur le site de l'Anses à l'adresse suivante : [https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice\\_explicative\\_Fiches\\_Phytopharmacovigilance.pdf](https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_explicative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf) ; ainsi que le moteur de recherche des fiches de phytopharmacovigilance (PPV) à l'adresse qui suit : <https://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-phytopharmacovigilance-ppv>.

<sup>27</sup> 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 10 à 14 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.