

Maisons-Alfort, le 5 janvier 2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation d'utilisation en mélange extemporané
des produits ELUMIS à base de mésotrione et de nicosulfuron
et CALARIS à base de mésotrione et de terbutylazine
de la société Syngenta France S.A.S

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'autorisation d'utilisation en mélange extemporané des produits ELUMIS (AMM n° 2100111) et CALARIS (AMM n° 2170381) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

L'utilisation demandée est le mélange extemporané des produits herbicides ELUMIS à base de 75 g/L de mésotrione¹ et de 30 g/L de nicosulfuron² sous la forme d'une suspension concentrée huileuse (OD) et CALARIS à base de 70 g/L de mésotrione¹ et de 330 g/L de terbutylazine³, sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné en annexe 1

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 conformément aux dispositions de l'arrêté du 12 juin 2015⁵, relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés.

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 de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2017/725 de la Commission du 24 avril 2017 renouvelant l'approbation de la substance active « mésotrione » 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.

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 d'exécution (UE) 2021/824 de la Commission du 21 mai 2021 modifiant les règlements d'exécution (UE) n° 540/2011 et (UE) n° 820/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active « terbutylazine »

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.

⁵ Arrêté du 12 juin 2015 modifiant l'arrêté du 7 avril 2010 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés de produits visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime.

⁶ 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.

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 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 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 :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques des produits ELUMIS et CALARIS ont été décrites et évaluées lors des demandes d'autorisation de mise sur le marché et sont considérées comme conformes.

La compatibilité du mélange a été évaluée et est considérée comme conforme.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation des produits ELUMIS et CALARIS pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL⁷ des substances actives pour les opérateurs⁸, les résidents^{8,9}, les personnes présentes⁸, et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives mésotricone, nicosulfuron et terbutylazine, liées à l'utilisation des produits ELUMIS et CALARIS en mélange extemporané, conduit à un indice de risque combiné (IR¹⁰) inférieur à 1 pour les opérateurs, les résidents⁹ et les personnes présentes adultes, et les travailleurs.

En revanche, l'estimation combinée des expositions pour les résidents⁹ et les personnes présentes enfants, sur la base de TC¹¹ validés au niveau européen, conduit à un IR de 1,2. En effet, l'utilisation de TC affinés non validés au niveau européen, n'a pas été 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 pour l'usage considéré.

Les préconisations d'emploi sur maïs des produits ELUMIS et CALARIS entrent dans le cadre des bonnes pratiques agricoles des deux produits autorisées : CALARIS à base de mésotricone, et de terbutylazine ainsi qu'ELUMIS à base de nicosulfuron et de mésotricone, et doivent permettre de respecter les LMR¹² en vigueur pour ces substances actives.

L'application en mélange des deux produits ne devrait pas, en l'état actuel des connaissances, engendrer de risque supplémentaire pour le consommateur par rapport à une application séquentielle de ces mêmes produits.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹⁰ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR (Σ QR) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

¹¹ TC : (Transfer Coefficient) est la surface foliaire à laquelle le travailleur est exposé par heure de travail.

¹² 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.

L'évaluation de l'exposition des compartiments de l'environnement liée à l'utilisation des produits ELUMIS et CALARIS, utilisés indépendamment l'un de l'autre peut permettre de couvrir celle du mélange extemporané.

Des données de toxicité du mélange pour les organismes non-cibles sont disponibles. La toxicité du mélange pour les organismes non-cibles n'étant pas plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité des substances actives, les évaluations conduites pour les produits concernés et les mesures de gestion les plus restrictives associées à l'un ou l'autre des produits s'appliquent.

B. Le niveau d'efficacité du mélange ELUMIS et CALARIS appliqué en post levée précoce du maïs est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones et les graminées pour l'usage revendiqué.

Le niveau de sélectivité du mélange ELUMIS et CALARIS est considéré comme acceptable pour des applications précoces pour l'usage revendiqué.

Concernant le risque de phytotoxicité sur les lignées de maïs destinées à la production de semences, aucune restriction d'utilisation pour ce mélange n'est émise. Cependant, il appartient à l'agriculteur multipicateur, avant toute utilisation des produits dans ce mélange, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication n'ont pu être évalués. Cependant, compte tenu de l'absence d'effets négatif pour chaque produit appliqué à leur dose maximale autorisée et compte tenu de l'absence de phytotoxicité dans les essais d'efficacité le risque est considéré comme acceptable.

Concernant le risque sur les cultures suivantes, les cultures adjacentes et le risque d'apparition de la résistance, il conviendra à l'utilisateur de se référer aux recommandations établies pour chaque produit.

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 d'utilisation du mélange extemporané ELUMIS et CALARIS

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
15555901 Maïs* Désherbage	CALARIS : 0,7 L/ha + ELUMIS : 0,7 L/ha	1	BBCH ¹⁴ 13-14 (d)	F	Non conforme (résidents et personnes présentes enfants)

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.

¹³ 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).

¹⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

**Anses - dossier n° 2021-4043 – Mélange de
ELUMIS (AMM n° 2100111) et CALARIS
(AMM n° 2170381)**

(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.
(d) conformément aux stades d'application communs des 2 produits

II. Classification du produit ELUMIS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵	
Catégorie	Code H
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger aquatique chronique, 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	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

III. Classification du produit CALARIS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger aquatique chronique, 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	

L'étiquette devra porter la mention suivante : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

IV. 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.

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 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.

- Pour l'opérateur¹⁷, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

- **pendant l'application**

- Si application avec tracteur avec cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

- Pour le travailleur¹⁸ : amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

- **Délai de rentrée**¹⁹ :

- 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁰.

- **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 1** : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la terbutylazine plus d'une fois tous les 2 ans pour l'usage maïs.

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²¹ de 20 mètres²² comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage maïs.

- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres²⁰ par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage maïs.

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

¹⁸ 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 pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁹ 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.

²⁰ 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

²¹ 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.

²² 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

- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²³.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Maïs : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 14 ;
- **Autres conditions d'emploi :**
- Ordre du mélange : CALARIS en premier et ELUMIS en second.
- La préparation du mélange devra être réalisée comme suit, sous maintien constant de l'agitation et en respectant l'ordre d'introduction des produits:
 - Remplir la cuve aux 2/3 d'eau.
 - Mettre l'agitateur en marche avec agitation modérée
 - Introduire le produit CALARIS à la dose recommandée.
 - Introduire le produit ELUMIS à la dose recommandée
 - Compléter la cuve avec le niveau d'eau manquant

Recommandations de la Direction de l'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 d'EPI²⁴ 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.

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

²³ 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.

²⁴ EPI : équipement de protection individuelle

Anses - dossier n° 2021-4043 – Mélange de
ELUMIS (AMM n° 2100111) et CALARIS
(AMM n° 2170381)

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
d'un mélange extemporané des produits ELUMIS et CALARIS**

Substances actives	Composition du produit CALRIS	Composition du produit ELUMIS	Dose(s) maximale(s) de substance active
terbutylazine	330 g/L	-	231 g s.a/ha
mésotrione	70 g/L	75 g/L	101,5 g s.a/ha
nicosulfuron	-	30 g/L	21 g s.a/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15555901 – Maïs* Désherbage	CALARIS : 0,7 L/ha + ELUMIS : 0,7 L/ha	1	-	BBCH 12-14	F

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008²⁵	
	Catégorie	Code H
Mésotrione (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (yeux, snp) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
	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.
Nicosulfuron (Anses)	Sans classification pour la santé humaine	-
	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.
Terbutylazine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (yeux, snp) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	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.

²⁵ 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.