

Maisons-Alfort, le 16 décembre 2020

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit ERGON,
à base de metsulfuron-méthyle et de thifensulfuron-méthyle,
de la société ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED
après approbation du metsulfuron-méthyle et du thifensulfuron-méthyle 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, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit ERGON, après approbation du metsulfuron-méthyle et du thifensulfuron-méthyle au titre du règlement (CE) n° 1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit ERGON est un herbicide à base de 68 g/kg de metsulfuron-méthyle² et de 682 g/kg de thifensulfuron-méthyle³, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit ERGON dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM⁴ n° 2100065). En raison de l'approbation du metsulfuron-méthyle et du thifensulfuron-méthyle 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 aux substances actives.

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)

¹ 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.

² Règlement d'exécution (UE) 2016/139 de la Commission du 2 février 2016 renouvelant l'approbation de la substance active « metsulfuron-méthyle » 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.

³ Règlement d'exécution (UE) 2016/1424 de la Commission du 25 août 2016 renouvelant l'approbation de la substance active « thifensulfuron-méthyle » 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.

⁴ Autorisation de Mise sur le Marché

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

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° 546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active metsulfuron-méthyle 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 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 d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Concernant le thifensulfuron-méthyle, seule la substance active dont le site de fabrication a été évalué et validé au niveau européen dans le cadre de l'évaluation de la substance active pourra être utilisée dans le produit ERGON.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit ERGON pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ de chacune des substances actives pour les opérateurs, les résidents⁷, les personnes présentes et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives metsulfuron-méthyle et thifensulfuron-méthyle, liées à l'utilisation du produit ERGON, conduit à un IR⁸ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents 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 LMR⁹ en vigueur.

En l'absence d'éléments sur les cultures de rotation permettant de démontrer que l'utilisation du produit ERGON n'aboutira pas à la présence de résidus du metsulfuron-méthyle 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 ERGON, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁰ et à la dose journalière admissible¹¹ de chacune des substances actives.

Sur la base des éléments disponibles, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en metsulfuron-méthyle et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit ERGON, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹², dans les conditions d'emploi ci-dessous.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en thifensulfuron-méthyle et ses métabolites IN-L9223¹³, IN-L9925¹⁴, IN-JZ789¹⁵, 2-acid-3-triuret, IN-V7160¹⁶ et IN-A5546¹⁷, liées à l'utilisation du produit ERGON, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000.

Pour le métabolite IN-W8268¹⁸ du thifensulfuron-méthyle, les concentrations estimées dans les eaux souterraines sur céréales d'hiver (BBCH 30-39), sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011. En revanche, pour les autres usages revendiqués, les concentrations estimées en IN-W8268 dans les eaux souterraines dépassent le seuil de 0,1 µg/L pour au moins 4 scénarios européens représentatifs (valeur maximale de 0,436 µg/L). Compte tenu des informations disponibles, la pertinence de ce métabolite ne peut être exclue. Par conséquent, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines par le métabolite IN-W8268 ne peut pas être finalisée pour ces usages.

⁸ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans la produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

⁹ 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.

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

¹² Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

¹³ 3-(Aminosulfonyl)-2-thiophenecarboxylic Acid

¹⁴ 3-[[[(4-Methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)amino]carbonyl]amino]sulfonyl]-2-thiophenecarboxylic acid

¹⁵ 3-[[[(4-hydroxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)amino]carbonyl]amino]sulfonyl]-2-thiophenecarboxylic acid

¹⁶ (4-Methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)urea

¹⁷ Methyl 3-(aminosulfonyl)-2-thiophenecarboxylate

¹⁸ Thieno[2,3-d]isothiazol-3(2H)-one 1,1-dioxide

Pour le métabolite IN-A4098¹⁹ du thifensulfuron-méthyle, les concentrations estimées dans les eaux souterraines dépassent le seuil de 0,1 µg/L pour au moins 2 scénarios pour l'ensemble des usages revendiqués (valeur maximale de 0,546 µg/L). Compte tenu des informations disponibles, la pertinence de ce métabolite ne peut être exclue.

Des calculs additionnels de concentrations dans les eaux souterraines ont été proposés par l'Etat Membre Rapporteur zonal pour ce métabolite prenant en compte une dose d'application réduite de 0,05 kg de produit/ha. Toutefois, les informations disponibles sont insuffisantes pour valider les paramètres d'entrée utilisés dans ces calculs. Par conséquent, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines par le métabolite IN-A4098 ne peut pas être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Les niveaux d'exposition estimés pour le thifensulfuron-méthyle pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit ERGON, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les plantes aquatiques. L'approche proposée par le demandeur dans ce dossier pour affiner le risque n'a pas été acceptée par l'Etat Membre Rapporteur zonal car celle-ci a été refusée au niveau européen. Ainsi, en l'absence d'éléments supplémentaires, l'évaluation des risques n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit ERGON appliqué à la dose de 0,09 kg/ha en post-levée au printemps est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones pour les usages blé tendre d'hiver, triticale d'hiver et seigle d'hiver.

Le niveau d'efficacité du produit ERGON appliqué à la dose de 0,07 kg/ha en post-levée au printemps est considéré comme acceptable pour lutter contre les dicotylédones pour une application entre les stades BBCH 20-29 sur blé tendre d'hiver, seigle d'hiver et triticale d'hiver. Le niveau d'efficacité du produit ERGON appliqué à la dose de 0,06 kg/ha en post-levée au printemps est considéré comme acceptable pour lutter contre les dicotylédones pour le désherbage des orges et du blé dur d'hiver.

Le niveau de sélectivité du produit ERGON appliqué aux doses de 0,09 kg/ha et 0,07 kg/ha au printemps est considéré comme satisfaisant pour les usages blé tendre d'hiver, triticale d'hiver et seigle d'hiver.

Le niveau de sélectivité du produit ERGON appliqué à la dose de 0,06 kg/ha au printemps est considéré comme satisfaisant pour les usages blé dur d'hiver, orge d'hiver et orge de printemps.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification et de brassage-maltage 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 de remplacement.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application de la préparation à proximité des cultures adjacentes.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du metsulfuron-méthyle et du thifensulfuron-méthyle pour le coquelicot des champs, les matricaires, les stellaires et le séneçon des champs nécessitant une surveillance.

¹⁹ 4-Methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-amine

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-méthyle et du thifensulfuron-méthyle 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 ERGON

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²⁰)	Conclusion (b)
15105912 – Blé*désherbage <i>Portée d'usage : blé tendre d'hiver, triticale d'hiver</i>	0,07 kg/ha	1	-	BBCH ²¹ 20-29 (reprise végétation)	F	Non finalisée (EPI (d), eaux souterraines, organismes aquatiques)
15105912 – Blé*désherbage <i>Portée d'usage : blé tendre d'hiver, triticale d'hiver</i>	0,09 kg/ha	1	-	BBCH 30-39	F	Non finalisée (EPI (d), eaux souterraines, organismes aquatiques)
15105912 – Blé*désherbage <i>Portée d'usage : blé dur d'hiver</i>	0,06 kg/ha	1	-	BBCH 20-39 (reprise végétation)	F	Non finalisée (EPI (d), eaux souterraines, organismes aquatiques)
15105913 – Orge*désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	0,06 kg/ha	1	-	BBCH 20-39 (reprise végétation)	F	Non finalisée (EPI (d), eaux souterraines, organismes aquatiques)
15105913 – Orge*désherbage <i>Portée d'usage : orge de printemps</i>	0,06 kg/ha	1	-	BBCH 13-39	F	Non finalisée (EPI (d), eaux souterraines, organismes aquatiques)
15105915 – Seigle*désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	0,07 kg/ha	1	-	BBCH 20-29 (reprise végétation)	F	Non finalisée (EPI (d), eaux souterraines, organismes aquatiques)
15105915 – Seigle*désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	0,09 kg/ha	1	-	BBCH 30-39	F	Non finalisée (EPI (d), eaux souterraines, organismes aquatiques)

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.

²⁰ 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).

²¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

- (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) EPI : équipement de protection individuelle ; Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation, des références.

II. Classification du produit ERGON

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²²	
Catégorie	Code H
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.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre 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.

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'opérateur²³**, 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/m² 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 ;
 - **Pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² 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.

²² 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.

²³ 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.

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² 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/m² 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**²⁴ 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/m²) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée**²⁵ : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁶.
- **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 eaux souterraines, suite à une utilisation sur orge de printemps, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du metsulfuron-méthyle plus d'une année sur deux.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée²⁷ de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages céréales.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁸.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Blé, orge, seigle : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard :
 - Au stade BBCH 29 pour les céréales d'hiver blé tendre, triticales et seigle à la dose de 0,07 kg/ha ;
 - Au stade BBCH 39 pour les céréales d'hiver blé tendre, triticales et seigle à la dose de 0,09 kg/ha et pour le blé dur d'hiver et l'orge d'hiver et de printemps à la dose de 0,06 kg/ha.
- **Autre condition d'emploi** :
 - Respecter un délai après l'application du produit ERGON 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-méthyle est autorisé, et, dans ce cas, la nouvelle culture ne doit pas être traitée avec un produit contenant du metsulfuron-méthyle.

²⁴ 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.

²⁵ 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.

²⁶ 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.

²⁷ 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, par pulvérisation ou poudrage.

²⁸ 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.

Recommandations de la Direction d'Évaluation 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/A1²⁹).

En tout état de cause, le port d'EPI³⁰ 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 PEHD³¹ (200 mL, 800 mL)

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au metsulfuron-méthyle et au thifensulfuron-méthyle (un seul suivi tous produits confondus) sur la base d'analyses d'échec 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 du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

²⁹ 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.

³⁰ EPI : équipement de protection individuelle

³¹ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Metsulfuron-méthyle	68 g/kg	6,12 g sa/ha
Thifensulfuron-méthyle	682 g/kg	61,38 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 d'hiver, triticales d'hiver</i>	0,07 kg/ha	1	-	BBCH 20-29	F
15105912 – Blé*désherbage <i>Portée d'usage : blé d'hiver, triticales d'hiver</i>	0,09 kg/ha	1	-	BBCH 30-39	F
15105912 – Blé*désherbage <i>Portée d'usage : blé dur d'hiver</i>	0,06 kg/ha	1	-	BBCH 20-39	F
15105913 – Orge*désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	0,06 kg/ha	1	-	BBCH 20-39	F
15105913 – Orge*désherbage <i>Portée d'usage : orge de printemps</i>	0,06 kg/ha	1	-	BBCH 13-39	F
15105915 – Seigle*désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	0,07 kg/ha	1	-	BBCH 20-29	F
15105915 – Seigle*désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	0,09 kg/ha	1	-	BBCH 30-39	F

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008	
	Catégorie	Code H
Metsulfuron-méthyle (Reg. (CE) n° 1272/2008)	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Thifensulfuron-méthyle (Reg. (CE) n° 1272/2008)	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Annexe 3

Résultats de l'évaluation du dossier de compensation

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

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 ERGON

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative³², la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

En application de l'article 50-1.c) du règlement (CE) n° 1107/2009 et de l'étape n°1 du document guide relatif à l'évaluation comparative, dans le cadre de la prise en compte de la prévention de l'apparition de résistance, la substance candidate étant un composant important de la stratégie de gestion des résistances et le nombre de modes d'action disponibles étant insuffisant sur trois adventices d'importance agronomique sur céréales à paille, la substitution du produit ERGON n'est pas retenue pour les usages suivants :

- 15105912 Blé*Désherbage ;
- 15105913 Orge*Désherbage ;
- 15105915 Seigle*Désherbage.

³² 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 aux substances actives metsulfuron-méthyle et thifensulfuron-méthyle est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée³³.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de metsulfuron-méthyle et de thifensulfuron-méthyle 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 signalement d'événements indésirables survenus lors de la manipulation ou du contact avec un produit à base de metsulfuron-méthyle, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à un autre produit phytopharmaceutique, toutes imputabilités³⁴ 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 dermite de contact au niveau du bras, associées 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.

Par ailleurs, la base Phyt'Attitude ne contient, sur la période 1997-2016, aucun dossier relatif à un produit à base de thifensulfuron-méthyle répondant aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative.

Le produit ERGON 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.

³³ 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 ; 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>.

³⁴ 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 I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.