

Maisons-Alfort, le 27/06/2022

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit KAGURA
à base de mésotrione et de nicosulfuron
de la société SUMI AGRO EUROPE LIMITED

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 SUMI AGRO EUROPE LIMITED, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit KAGURA pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

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.

Le produit KAGURA est un herbicide à base de 80 g/L de mésotrione¹ et de 30 g/L de nicosulfuron² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée huileuse (OD), appliqué par pulvérisation. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) 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° 1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

¹ Règlement d'exécution (UE) 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 (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.

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

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 de l'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 nicosulfuron a été identifiée comme candidate à la substitution.

Le résultat de l'évaluation comparative⁶ pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est présenté pour information en annexe 4.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe 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, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe-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 du produit KAGURA ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Des méthodes d'analyse validées pour la détermination de l'impureté pertinente 6-(Methylsulfonyl)-7-nitro-9-oxo-9H-xanthene-1-carbonitrile et de l'impureté pertinente 1,2-dichloroethane dans la substance active technique sont disponibles. Ces impuretés ne se forment pas lors de la formulation et du stockage du produit. La méthode de détermination de l'impureté 6-(Methylsulfonyl)-7-nitro-9-oxo-9H-xanthene-1-carbonitrile dans le produit fournie dans le dossier est validée avec une limite de quantification qui n'est pas en accord avec la teneur acceptable de cette impureté pertinente dans le produit. La méthode pour la détermination du 1,2-dichloroethane dans le produit fournie dans le dossier n'est pas validée.

Pour le contrôle, de nouvelles méthodes de détermination de ces impuretés pertinentes dans le produit devraient être fournies. a.

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 Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit KAGURA pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL⁷ de chacune des substances actives pour les opérateurs⁸, les personnes présentes⁸, les résidents^{8,9} et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives mésotrione et nicosulfuron, liées à l'utilisation du produit KAGURA, conduit à un IR¹⁰ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents⁹ 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, l'usage maïs n'entraîne pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹² n'a pas été jugée nécessaire pour le nicosulfuron.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la mésotrione et du nicosulfuron contenues dans le produit KAGURA, sont inférieurs à la dose de référence aiguë de la mésotrione et à la dose journalière admissible¹³ de chacune des deux substances actives.

Concernant le métabolite AMBA inclus provisoirement dans la définition du résidu pour la mésotrione¹⁴ dans les denrées destinées à l'alimentation animale, les données confirmatives¹⁵ ont permis de conclure à l'absence de potentiel génotoxique de ce métabolite.

Les niveaux estimés du métabolite AMBA dans les denrées d'origine animale n'étant pas significatifs, aucune donnée supplémentaire n'est requise dans le cadre du produit KAGURA.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit KAGURA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁶ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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 ($\sum QR$) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

¹¹ 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.

¹² La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

¹³ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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).

¹⁴ EFSA (European Food Safety Authority), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mesotrione. EFSA Journal 2016;14(3):4419, 103 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4419.

¹⁵ EFSA (European Food Safety Authority), 2018. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for mesotrione in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2018:EN-1527. 22pp. doi:10.2903/sp.efsa.2018.EN-1527.

¹⁶ 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.

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

Pour les espèces non-cibles aquatiques, les niveaux d'exposition estimés en nicosulfuron sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence, y compris en considérant les mesures de gestion maximales proposées par le demandeur (zone non traitée et dispositif végétalisé permanent de 20 mètres). Des estimations des expositions additionnelles ont été proposées par le demandeur mais n'ont pas pu être retenues car les facteurs de réduction du ruissellement utilisés ne sont pas en accord avec les recommandations du document guide FOCUS 2007¹⁷. Ainsi, l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques est considérée comme non finalisée.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit KAGURA appliquée en post-levée est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué pour lutter contre les dicotylédones et quelques graminées. L'efficacité du produit KAGURA peut être considérée comme incomplète sur graminées par rapport à des produits comparables, ainsi elle est acceptable sur le sorgho d'Alep, les sétaires et le panic pied-de-coq, mais assez faible sur la digitale sanguine.

Le niveau de sélectivité du produit KAGURA est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué. Concernant le risque de phytotoxicité sur les lignées de maïs destinées à la production de semences, il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation du produit KAGURA, 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 propagation sont considérés comme acceptable.

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.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la mésotrione ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du nicosulfuron pour le panic pied-de-coq (*Echinochloa crus-galli* var. *crus-galli*), les sétaires (*Setaria spp.*), la digitale sanguine (*Digitaria sanguinalis*) et l'ambrosie à feuilles d'armoise (*Ambrosia artemisiifolia*) en culture de maïs 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.

¹⁷ FOCUS (2007) "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.]

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
15555901 - Mais*Désherbage	1,2 L/ha	1	BBCH ¹⁹ 12-18	F	Non finalisée (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.

(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 adjuvants, 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.

II. Classification du produit KAGURA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁰	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
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.
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.

¹⁸ 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).

¹⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

²⁰ 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'opérateur²¹**, dans le cadre d'une application avec 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Pour le travailleur²²** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée²³** :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁴.
- **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. /Éviter 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 maïs, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du nicosulfuron plus d'une année sur trois sur maïs.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage maïs.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁵.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Maïs : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 18.

²¹ 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.

²² 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.

²³ 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.

²⁴ 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

²⁵ 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.

- **Autres conditions d'emploi :**

- Stocker dans un local où la température ne dépasse pas 35°C.
- Agiter avant emploi.

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.

En tout état de cause, le port d'EPI²⁶ 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/PA²⁷ (1 L)
- Bidon PEHD/PA (5 L, 10 L)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Concernant les caractéristiques physicochimiques, il conviendrait de fournir :

- Une nouvelle méthode analytique validée avec un LOQ $\leq 0,000016\%$ correspondant à la limite acceptable dans le produit pour la détermination de l'impureté (6-(Méthylsulfonyl)-7-nitro-9-oxo-9H-xanthène-1-carbonitrile) ;
- Une nouvelle méthode validée pour la détermination du 1,2-dichloroéthane dans le produit. La méthode de détermination disponible présente une répétabilité non acceptable.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un monitoring de la résistance à la substance nicosulfuron (un seul suivi tous produits confondus) sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur le panic pied-de-coq (*Echinochloa crus-galli* var. *crus-galli*), les sétaires (*Setaria* spp.) et la digitale sanguine (*Digitaria sanguinalis*) et de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

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

²⁶ EPI : équipement de protection individuelle

²⁷ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Mésotrione	80 g/L	96 g sa/ha
Nicosulfuron	30 g/L	36 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15555901 - Maïs*Désherbage	1,2 L/ha	1	-	BBCH 12-18	F

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁸	
	Catégorie	Code H
Mésotrione (Reg. (CE) n°1272/2008)	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 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 (Reg. (CE) n°1272/2008)	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.

²⁸ 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 d'autorisation de mise sur le marché du produit KAGURA est liée à un dossier de compensation pour la substance active mésotrione.

A l'issue de l'évaluation de la présente demande, le dossier de compensation (Appendix2_DMT mesotrione sanitised_upd 11-07-2018_upd 051119_FINAL, 6 novembre 2019) a été jugé équivalent au dossier de la substance active.

Annexe 4

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit KAGURA

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative²⁹, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

La demande d'autorisation de mise sur le marché est déposée pour un produit similaire à un produit disposant d'une autorisation de mise sur le marché sur l'usage revendiqué, en cas de décision favorable, l'évaluation comparative du produit KAGURA sera effectuée dans le cadre de son renouvellement d'autorisation de mise sur le marché, conjointement avec l'ensemble des produits qui seront concernés par une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché au titre de l'article 43 du règlement (CE) n°1107/2009, à l'issue du réexamen de la substance active nicosulfuron, candidate à la substitution.

²⁹ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.