

Maisons-Alfort, le 19 juillet 2021

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit LEOPARD 120 à base de quizalofop-P-éthyl, de la société SHARDA CROPACHEM ESPANA S.L.

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 SHARDA CROPACHEM ESPANA S.L., relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit LEOPARD 120 (AMM¹ n° 2010427) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit LEOPARD 120 est un herbicide à base de 120 g/L de quizalofop-P-éthyl² se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé pour les usages soja, tournesol, petits fruits, raisin de cuve, cultures légumières (sauf navet, céleri-rave, tomate et aubergine), légumineuses potagères (sèches), graines protéagineuses, légumineuses fourragères (trèfle, luzerne), PPAMC (sauf racine pour infusions) considérés comme non conformes lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de l'évaluation datées du 21/12/2018 pour le dossier 2012-1982). Le respect des LMR ne pouvant être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus pour ces usages. L'ensemble des sections ont été soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de ce dossier.

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° 1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

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

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides 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° 546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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 LEOPARD 120 ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit LEOPARD 120, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pour les opérateurs⁶, les personnes présentes^{6,7} et les résidents⁶, 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 soja, oignon, ail et tournesol n'entraînent pas de dépassement des LMR⁵ en vigueur.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR⁸ de 56 jours peut être proposé pour les usages poivron et melon.

Pour les usages revendiqués sur petits fruits, pavot, fines herbes, infusions séchées (feuilles et fleurs uniquement), épices (sauf racines et rhizomes), légumineuses fourragères, graines protéagineuses, légumineuses potagères (sèches), laitue, épinard, haricots écossés frais, haricots et pois non écossés frais, le nombre d'essais résidus est insuffisant.

L'usage revendiqué sur épices (racines et rhizomes uniquement) est susceptible d'entraîner un dépassement des LMR⁵ en vigueur.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

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).

⁸ 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).

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁹ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active quizalofop-P-éthyl.

Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur, liée à l'utilisation du quizalofop-P-éthyl contenu dans le produit LEOPARD 120, est inférieur à la dose journalière admissible¹⁰ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit LEOPARD 120, 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 LEOPARD 120, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit vis à vis des abeilles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

B. Pour tous les usages revendiqués, une évaluation du niveau d'efficacité a été réalisée dans le cadre du réexamen du produit, le niveau d'efficacité a été considéré comme acceptable pour lutter contre les graminées dans les mêmes conditions d'emploi que revendiqués dans le présent dossier. Il est néanmoins à noter que les synthèses fournies, dans le dossier 2020-0826, sont insuffisamment détaillées pour permettre une évaluation du niveau d'efficacité du produit pour tous les usages revendiqués.

Pour tous les usages revendiqués, une évaluation du niveau de sélectivité a été réalisée dans le cadre du réexamen du produit, le niveau de sélectivité a été considéré comme acceptable dans les mêmes conditions d'emploi que revendiqués dans le présent dossier. Il est néanmoins à noter qu'aucune donnée n'a été fournie, dans le dossier 2020-0826, sur les cultures cucurbitacées, petits fruits, épinard, laitue, herbes aromatiques et médicinales, et qu'aucun produit similaire n'est actuellement autorisé sur ces cultures.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication sont considérés comme négligeables.

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 de type graminées.

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 de type graminées.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du quizalofop-P-éthyl nécessitant une surveillance en particulier sur le vulpin (*Alopecurus myosuroides*), les ray-grass (*Lolium sp.*) et le sorgho d'Alep (*Sorghum halepense*) en grandes cultures et sur la digitaire sanguine (*Digitaria sanguinalis*) en cultures légumières.

⁹ 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).

¹⁰ 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).

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit LEOPARD 120

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'application s (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
12155901 - Petits fruits* Désherbage* Cult. Installées	1,25 L/ha	1	1	BBCH ¹² 12-39	30 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (abeilles)
16015901 - Cultures légumières* Désherbage <i>Portée d'usage : oignon, ail</i>	1,25 L/ha	1	1	BBCH 12-39	60 jours	Non finalisée (abeilles)
16015901 - Cultures légumières* Désherbage <i>Portée d'usage : laitue, épinard, haricots écossés frais, haricots et pois non écossés frais</i>	1,25 L/ha	1	1	BBCH 12-39	28 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (abeilles)
16015901 - Cultures légumières* Désherbage <i>Portée d'usage : poivron, melon, courge</i>	1,25 L/ha	1	1	BBCH 12-39	56 jours	Non finalisée (abeilles)
16855905 - Graines protéagineuses* Désherbage	1,25 L/ha	1	1	BBCH 12-39	28 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (abeilles)
00517065 - Légumineuses potagères (sèches)* Désherbage	1,25 L/ha	1	1	BBCH 12-39	28 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (abeilles)

¹¹ 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).

¹² 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'application s (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
15455911 - Légumineuses fourragères* Désherbage	1,25 L/ha	1	1	BBCH 12-39	90 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (abeilles)
19995900 – PPAMC *Désherbage	1,25 L/ha	1	1	BBCH 12-39	30 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (abeilles)
15805901 - Soja* Désherbage	1,25 L/ha	1	1	BBCH 12-39	90 jours	Non finalisée (abeilles)
15905901 - Tournesol* Désherbage	1,25 L/ha	1	1	BBCH 12-39	90 jours	Non finalisée (abeilles)

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. 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'opérateur¹³, 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 ;

¹³ 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.

- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées 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.

- **Pour le travailleur¹⁴**, amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

- **Délai de rentrée¹⁵** :

- 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁶.

- **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 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁷ de 5 mètres¹⁸ par rapport aux points d'eau pour les usages petits fruits, oignon, ail, laitue, épinard, haricots écossés frais, haricots et pois non écossés frais, poivron, melon, courge, graines protéagineuses, légumineuses potagères (sèche), légumineuses fourragères, PPAMC, soja, tournesol.

- **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 petits fruits, oignon, ail, laitue, épinard, haricots écossés frais, haricots et pois non écossés frais, poivron, melon, courge, graines protéagineuses, légumineuses potagères (sèche), légumineuses fourragères, PPAMC, soja, tournesol.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁹.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

- **Délai(s) avant récolte :**
 - Soja et tournesol : 90 jours ;
 - Oignon : 60 jours ;
 - Poivron et melon : 56 jours.

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.

En tout état de cause, le port d'EPI²⁰ 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.

III. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au quizalofop-P-éthyl (un seul suivi tous produits confondus) en particulier sur le vulpin (*Alopecurus myosuroides*), les ray-grass (*Lolium sp.*) et le sorgho d'Alep (*Sorghum halepense*) en grandes cultures et la digitaire sanguine (*Digitaria sanguinalis*) en cultures légumières.

Il conviendrait de fournir, à l'Anses, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement d'autorisation du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

²⁰ EPI : équipement de protection individuelle.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit LEOPARD 120

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Quizalofop-P-éthyl	120 g/L	150 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12155901 - Petits fruits*Désherbage*Cult. Installées	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-39	30 jours
16015901 - Cultures légumières*Désherbage <i>Portée d'usage : oignon, ail</i>	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-39	60 jours
16015901 - Cultures légumières*Désherbage <i>Portée d'usage : laitue, épinard, haricots écossés frais, haricots et pois non écossés frais</i>	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-39	28 jours
16015901 - Cultures légumières*Désherbage <i>Portée d'usage : poivron, melon, courge</i>	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-39	21 jours
16855905 - Graines protéagineuses*Désherbage	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-39	28 jours
00517065 - Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-39	28 jours
15455911 - Légumineuses fourragères*Désherbage	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-39	90 jours
19995900 - PPAMC*Désherbage	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-39	30 jours
15805901 - Soja*Désherbage	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-39	90 jours
15905901 - Tournesol*Désherbage	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-39	90 jours