

Maisons-Alfort, le 11 avril 2019

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation MILAGRO DUO,
à base de dicamba et de nicosulfuron
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 de mise sur le marché pour la préparation MILAGRO DUO pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation MILAGRO DUO est un herbicide à base de 220 g/L de dicamba¹ et de 50 g/L de nicosulfuron² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée huileuse (OD), appliquée 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 d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été examinée par les autorités grecques. Les conclusions⁴ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités grecques (en langue anglaise).

La composition de la préparation 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, 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.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 1100/2011 de la commission du 25 mai 2011 modifiant le règlement d'exécution (UE) n°540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation des substances actives dicamba, difenoconazole et imazaquaine.

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 Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités grecques en date du 3 avril 2018 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

La substance active nicosulfuron a été identifiée comme candidate à la substitution. Une demande de dérogation à l'évaluation comparative selon l'article 50-3 du règlement (CE) n°1107/2009 a été soumise. Le résultat de l'évaluation de cette demande est décrit en annexe 3.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", 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 de la préparation MILAGRO DUO ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation MILAGRO DUO pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL⁶ de chacune des substances actives pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁷, les résidents^{7,8} et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives dicamba et nicosulfuron, liées à l'utilisation de la préparation MILAGRO DUO, conduit à un IR⁹ 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, l'usage n'entraîne pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

L'utilisation de la préparation sur maïs n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes dans le cadre d'une rotation normale.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹¹ n'a pas été jugée nécessaire pour le nicosulfuron.

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 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.

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁹ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans la préparation. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

¹⁰ 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.

¹¹ 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

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation MILAGRO DUO, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹² du dicamba et à la dose journalière admissible¹³ de chacune des substances actives

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation MILAGRO DUO, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁴

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

Les données sur les effets sur le développement et la toxicité chronique de la préparation vis à vis des abeilles requises par le règlement (UE) n° 284/2013 n'ayant pas été fournies par le notifiant, l'évaluation du risque n'a pu être finalisée pour ces organismes.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation MILAGRO DUO appliqué en post-levée est considéré comme acceptable contre les dicotylédones et les graminées pour l'usage revendiqué.

Le niveau de sélectivité de la préparation MILAGRO DUO est considéré comme acceptable 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 de la préparation MILAGRO DUO, 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 sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des cultures suivantes et 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.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du dicamba 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.) et la digitaria sanguine (*Digitaria sanguinalis*) en culture de maïs nécessitant une surveillance.

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 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).

¹³ 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).

¹⁴ 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.

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 de la préparation MILAGRO DUO

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
15555901 – Maïs * désherbage	0,8 L/ha	1	-	BBCH ¹⁶ 12-18	F	Non finalisée (abeilles)
15555901 – Maïs * désherbage	0,4 L/ha	2	15 jours	BBCH 12-18	F	Non finalisée (abeilles)

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Classification de la préparation MILAGRO DUO

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	-
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraînent des effets néfastes à long terme

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.

¹⁵ 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).

¹⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

¹⁷ 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'opérateur¹⁸, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur 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 - pulvérisation vers le bas
 - 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 ;
 - 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 travailleur¹⁹ 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 rentrée²⁰ :
 - 6 heures en cohérence avec l'arrêté²¹ du 4 mai 2017.
- 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 traitée²² de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 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 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour une application sur maïs à la dose de 0,8 L/ha.
- 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 2 applications sur maïs à la dose de 0,4 L/ha.

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.

¹⁹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²⁰ 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.

²¹ 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, JORF du 7 Mai 2017.

²² Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage).

- **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 18.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Ne pas stocker la préparation MILAGRO DUO à une température supérieure à 35 °C.

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 de combinaison de travail dédiée ou 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁵ ou PEHD/PA²⁶ ou PEHD-f²⁷ ou PET²⁸ (500 mL, 1 L) ;
- Bidon en PEHD ou PEHD-f (5 L ; 10 L ; 20 L).

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance à la substance active nicosulfuron (un seul suivi pour toutes les préparations confondues) sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur le panic pied-de-coq (*Echinochloa crus-galli*), les sétaires (*Setaria spp.*) et la digitaire sanguine (*Digitaria sanguinalis*).

Il conviendrait de fournir, à l'ANSES, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance pour l'usage maïs. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

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

²⁵ PEHD : polyéthylène haute densité

²⁶ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

²⁷ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

²⁸ PET : polyéthylène téraphthalate

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation MILAGRO DUO

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Dicamba	220 g/L	176 g sa/ha
Nicosulfuron	50 g/L	40 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15555901 Maïs * Désherbage	0,8 L/ha	1*	-	BBCH 12-18	-

* Fractionnement de la dose totale de 0,8 L/ha en 2 applications à 0,4 L/ha.

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁹	
	Catégorie	Code H
Dicamba (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale, catégorie 4)	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Dangers chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Nicosulfuron (Anses)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²⁹ 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 comparative pour la préparation MILAGRO DUO

Les éléments transmis en application de l'article 50-3 du Règlement (CE) n°1107/2009 sont considérés comme recevables.

Dans la mesure où il apparaît utile d'acquérir une expérience préalable grâce à l'utilisation de ce produit dans la pratique, l'évaluation comparative n'est pas mise en œuvre dans le cadre de cette demande pour tous les usages concernés.