



Maisons-Alfort, le 16/02/2021

**Conclusions de l'évaluation \***  
**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation**  
**pour le produit NIKITA,**  
**à base de mésotrione, de dicamba et de nicosulfuron**  
**de la société ADAMA France S.A.S.**  
**après approbation de la mésotrione 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 ADAMA France S.A.S., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit NIKITA, après approbation de la mésotrione au titre du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>1</sup>, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit NIKITA est un herbicide à base de 150 g/kg de mésotrione<sup>2</sup>, de 312,5 g/kg de dicamba<sup>3</sup> et de 100 g/kg de nicosulfuron<sup>4</sup>, se présentant sous la forme de granulés dispersibles (WG), appliquée par pulvérisation. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

Le produit NIKITA dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2170358). En raison de l'approbation de la mésotrione 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 à la substance active.

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

\* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 17/10/2018

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 2017/725 de la Commission du 24 avril 2017 renouvelant l'approbation de la substance active «mésotrione» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 1100/2011 de la commission du 31 octobre 2011 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne les conditions d'approbation des substances actives dicamba, difénoconazole et imazaquine.

<sup>4</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités grecques [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 grecques (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, 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° 546/2011<sup>5</sup>. 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.

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 :

Seule la substance active en cours de réexamen (mésotrione) a été évaluée dans le cadre de ce dossier.

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit NIKITA pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL<sup>6</sup> de la mésotrione pour les opérateurs<sup>7</sup>, les personnes présentes<sup>7</sup>, les résidents<sup>7,8</sup> et les travailleurs<sup>7</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

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 LMR<sup>9</sup> en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit NIKITA, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>10</sup> et à la dose journalière admissible<sup>11</sup> de la mésotrione.

Concernant le métabolite AMBA inclus provisoirement dans la définition du résidu<sup>12</sup> dans les denrées destinées à l'alimentation animale, les données confirmatives<sup>13</sup> 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 NIKITA (CALLISTO TURBO).

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en mésotrione et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit NIKITA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>14</sup>.

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

- B.** Le niveau d'efficacité du produit NIKITA appliqué en post-levée est considéré comme acceptable pour lutter contre les dicotylédones et les graminées pour l'usage revendiqué.

Le niveau de sélectivité du produit NIKITA 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 NIKITA, 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.

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> 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).

<sup>12</sup> 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.

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> 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.

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 du produit à proximité des cultures adjacentes.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du dicamba et 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 au nicosulfuron pour le panic pied-de-coq (*Echinochloa crus-galli* var. *crus-galli*), les sétaires (*Setaria* spp.) et la digitale sanguine (*Digitaria sanguinalis*) 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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance de la mésotrione qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 4. Les données de surveillance relatives aux autres substances actives contenues dans le produit seront analysées lors du réexamen des produits après réapprobation de chacune des substances.

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

Usage(a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>15</sup> )	Conclusion (b)
15555901 – Maïs * désherbage  <i>Portée d'usage : maïs</i>	0,6 kg/ha	1*	BBCH <sup>16</sup> 12-19	F	<b>Non finalisée</b> (EPI (d))

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 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.

\* aucune évaluation permettant d'évaluer le fractionnement revendiqué n'a été soumise.

<sup>15</sup> 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).

<sup>16</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

## II. Classification du produit NIKITA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>17</sup>	
Catégorie	Code H
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
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 yeux et le système nerveux 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.
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.

Concernant le nicosulfuron et le dicamba, les mesures de gestion issues des évaluations précédemment réalisées s'appliquent.

- **Pour l'opérateur<sup>18</sup>**, 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/m<sup>2</sup> 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*
      - 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 ;
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - Si application avec tracteur sans cabine*
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;

<sup>17</sup> 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.

<sup>18</sup> 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.

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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<sup>19</sup>** 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/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée<sup>20</sup>** :
  - 48 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>21</sup> 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. /Éviter 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 traitée<sup>22</sup> 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 l'usage maïs.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>23</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - Maïs : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 19.

#### **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 aux normes en vigueur applicables aux EPI.

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

<sup>19</sup> 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.

<sup>20</sup> 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.

<sup>21</sup> 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.

<sup>22</sup> 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.

<sup>23</sup> 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.

### Emballages

- Bidon en PEHD<sup>24</sup> (500 g, 1 kg, 5 kg).

### IV. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au nicosulfuron (un seul suivi pour toutes les produits confondus) 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 digitale sanguine (*Digitaria sanguinalis*).

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 du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

---

<sup>24</sup> PEHD : polyéthylène haute densité



## Annexe 1

### Usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit NIKITA

Substances actives	Composition du produit	Doses maximales de substance active
Mésotrione	150 g/kg	90 g sa/ha
Dicamba	312,5 g/kg	187,5 g sa/ha
Nicosulfuron	100 g/kg	60 g sa/ha

Usage	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15555901 – Maïs*Désherbage <i>Portée d'usage : maïs</i>	0,6 kg/ha	1*	BBCH 12-19	F (BBCH 19)

\*Fractionnement possible dans la limite de la dose maximale homologuée.



## Annexe 2

### Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>25</sup>	
	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 yeux et le système nerveux 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
Dicamba (Reg. (CE) n° 1272/2008)	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Nicosulfuron (proposition de l'Anses)	Sans classement 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.

<sup>25</sup> 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 le produit NIKITA**

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative<sup>26</sup>, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que la substitution du produit NIKITA ne peut être mise en œuvre.

Les éléments transmis en application de l'article 50-3 sont considérés comme recevables.

Dans la mesure où il est nécessaire d'acquérir une expérience préalable grâce à l'utilisation de ce produit, l'évaluation comparative n'est pas mise en œuvre dans le cadre de cette demande, pour l'usage concerné.

Dans ce cas de figure, l'autorisation sera accordée une fois pour une période n'excédant pas cinq ans.

---

<sup>26</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

#### **Annexe 4**

##### **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 à la substance active mésotrione est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée<sup>27</sup>. Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de mésotrione 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 1997-2016/17, 11 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec un produit commercial composé de mésotrione, seule ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à d'autres produits, toutes imputabilités<sup>28</sup> confondues.

Parmi ces 11 signalements, 7 comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité à la spécialité commerciale contenant de la mésotrione était douteuse et un signalement comportait des troubles-symptômes d'imputabilité exclue.

Les 3 signalements restants d'imputabilité plausible décrivaient des phénomènes d'irritation cutanée et des douleurs épigastriques ; l'interprétation de ces événements indésirables est cependant difficile car ces signalements comportaient tous une co-exposition à un ou plusieurs produits classés pour l'irritation oculaire ou cutanée, ou pour la sensibilisation cutanée.

Le produit NIKITA n'a donné lieu à aucun signalement d'imputabilité > I1.

##### **Données du réseau des centres Antipoison**

La base SICAP du réseau des Centres Antipoison et de Toxicovigilance ne contient sur la période 01/01/2010-13/02/2018 aucun signalement lié à une exposition au produit NIKITA.

##### **Analyse des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale**

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.

<sup>27</sup> 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](https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_explicative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf)

<sup>28</sup> 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.