

Maisons-Alfort, le 22 septembre 2020

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour le produit ORFEVRE,** **à base de prohexadione** **de la société DE SANGOSSE**

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 DE SANGOSSE, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit ORFEVRE pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit ORFEVRE est un régulateur de croissance à base de 50 g/L de prohexadione¹ se présentant sous la forme d'une dispersion huileuse (OD), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés 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 ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction d'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 enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués 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 d'Evaluation des Produits Réglementés.

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.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 702/2011 de la commission du 20 juillet portant approbation de la substance active prohexadione, 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 (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.

³ 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. 5

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'Évaluation 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, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe / de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle", la Direction d'Évaluation 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, 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 d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit ORFEVRE 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 ORFEVRE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ du prohexadione pour les opérateurs⁶, les résidents^{6,7}, les personnes présentes⁶ et les travailleurs⁶, 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 n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁹ n'a pas été jugée nécessaire pour le prohexadione. Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation du produit ORFEVRE, est inférieur à la dose journalière admissible¹⁰ de la substance active.

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 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.

⁹ 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).

¹⁰ 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).

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active, liées à l'utilisation du produit ORFEVRE, 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 ORFEVRE, 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 ORFEVRE est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit ORFEVRE est considéré comme acceptable pour les usages céréales d'hiver et pour l'orge de printemps. Par ailleurs, aucune donnée de sélectivité n'a été fournie sur l'épeautre, l'application du produit est de la responsabilité de l'applicateur.

Le risque d'impact négatif sur le rendement est considéré comme acceptable sur blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, orge d'hiver, orge de printemps, avoine d'hiver, triticales et seigle.

Cependant, des risques de réduction de rendement ne peuvent être écartés.

Compte tenu de l'absence de donnée permettant l'évaluation de l'impact sur le rendement pour les usages blé tendre de printemps, blé dur de printemps et avoine de printemps, l'évaluation pour ces usages ne peut être finalisée.

Les risques d'impact négatif sur la qualité, les processus de panification et de brassage-maltage et la multiplication sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes est considéré comme acceptable.

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 ORFEVRE

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
15103808 - Blé*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée de l'usage : Blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, épeautre, triticale</i>	1,5 L/ha	1	-	Jusqu'au stade BBCH ¹² 39	F	Conforme
	0,75 L/ha	2	7 jours	Jusqu'au stade BBCH 39		
	1 L/ha puis 0,5 L/ha	2	7 jours	Jusqu'au stade BBCH 39		
	0,5 L/ha puis 1 L/ha	2	7 jours	Jusqu'au stade BBCH 39		

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 croissance 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 croissance des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
15103808 - Blé*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée de l'usage : Blé tendre de printemps, Blé dur de printemps</i>	1,5 L/ha	1	-	Jusqu'au stade BBCH 39	F	Non finalisée (efficacité)
	0,75 L/ha	2	7 jours	Jusqu'au stade BBCH 39	F	
	1 L/ha puis 0,5 L/ha	2	7 jours	Jusqu'au stade BBCH 39	F	
	0,5 L/ha puis 1 L/ha	2	7 jours	Jusqu'au stade BBCH 39	F	
15103809 - Orge*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée de l'usage: Orge d'hiver et de printemps</i>	1,5 L/ha	1	-	Jusqu'au stade BBCH 39	F	Conforme
	0,75 L/ha	2	7 jours	Jusqu'au stade BBCH 39		
	1 L/ha puis 0,5 L/ha	2	7 jours	Jusqu'au stade BBCH 39		
	0,5 L/ha puis 1 L/ha	2	7 jours	Jusqu'au stade BBCH 39		
15103806 - Avoine*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée de l'usage : avoine d'hiver</i>	1,5 L/ha	1	-	Jusqu'au stade BBCH 39	F	Conforme
	0,75 L/ha	2	7 jours	Jusqu'au stade BBCH 39		
	1 L/ha puis 0,5 L/ha	2	7 jours	Jusqu'au stade BBCH 39		
	0,5 L/ha puis 1 L/ha	2	7 jours	Jusqu'au stade BBCH 39		
15103806 - Avoine*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée de l'usage : avoine de printemps</i>	1,5 L/ha	1	-	Jusqu'au stade BBCH 39	F	Non finalisée (efficacité)
	0,75 L/ha	2	7 jours	Jusqu'au stade BBCH 39	F	
	1 L/ha puis 0,5 L/ha	2	7 jours	Jusqu'au stade BBCH 39	F	
	0,5 L/ha puis 1 L/ha	2	7 jours	Jusqu'au stade BBCH 39	F	
15103805 - Seigle*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	1,5 L/ha	1	-	Jusqu'au stade BBCH 39	F	Conforme
	0,75 L/ha	2	7 jours	Jusqu'au stade BBCH 39		
	1 L/ha puis 0,5 L/ha	2	7 jours	Jusqu'au stade BBCH 39		
	0,5 L/ha puis 1 L/ha	2	7 jours	Jusqu'au stade BBCH 39		

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.

¹³ 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).

II. Classification du produit ORFEVRE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Sans classement	
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 de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

- **Pour l'opérateur¹⁵**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - 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 travailleur¹⁶**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

- **Délai de rentrée¹⁷** :
 - o 6 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁸ 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 traitée¹⁹ de 5 mètres²⁰ par rapport aux points d'eau pour l'usage céréales.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Céréales (blé, orge, avoine, seigle, épeautre et triticale) : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39

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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065²²).

En tout état de cause, le port d'EPI²³ 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

- o Bouteille en PEHD/PA²⁴ (1 L)
- o Bidon en PEHD/PA (2,3 L, 5 L, 10 L)

¹⁷ 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. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

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 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.

²⁰ En cohérence avec l'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.

²¹ 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.

²² ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

²³ EPI : équipement de protection individuelle

²⁴ PEHD/PA : ppolyéthylène haute densité / ppolyamide

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Prohexadione	50 g/L	75 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15103808 - Blé*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée de l'usage : Blé, épeautre, triticale</i>	1,5 L/ha	1	-
	0,75 L/ha	2	-
	1 L/ha puis 0,5 L/ha	2	-
	0,5 L/ha puis 1 L/ha	2	-
15103809 - Orge*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée de l'usage : Orge</i>	1,5 L/ha	1	-
	0,75	2	-
	1 L/ha puis 0,5 L/ha	2	-
	0,5 L/ha puis 1 L/ha	2	-
15103806 - Avoine*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée de l'usage : Avoine</i>	1,5 L/ha	1	-
	0,75 L/ha	2	-
	1 L/ha puis 0,5 L/ha	2	-
	0,5 L/ha puis 1 L/ha	2	-
15103805 - Seigle*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org <i>Portée de l'usage : Seigle</i>	1,5 L/ha	1	-
	0,75 L/ha	2	-
	1 L/ha puis 0,5 L/ha	2	-
	0,5 L/ha puis 1 L/ha	2	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁵	
	Catégorie	Code H
Prohexadione (Anses)	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraine des effets néfastes à long terme

²⁵ 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.