

Maisons-Alfort, le 02/12/2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit PARTENOPE 800 à base de prosulfocarbe de la société CAF KARYON 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 CAF KARYON S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit PARTENOPE 800 pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit PARTENOPE 800 est un herbicide à base de 800 g/L de prosulfocarbe¹ 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.

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 examiné par les autorités espagnoles [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions³ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités espagnoles (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 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.

¹ 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.

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 Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n° 1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités espagnoles en date du 15 mars 2018 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

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.

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 PARTENOPE 800 ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyses sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit PARTENOPE 800 pour les usages revendiqués, est supérieure à l'AOEL⁵ du prosulfocarbe pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁶, les résidents^{6,7,8} et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. En effet, les valeurs d'absorption cutanée pour le prosulfocarbe (sur la base d'une extrapolation entre produits de formulations différentes) présentées dans le « Registration Report » pour affiner l'exposition ne peuvent être retenues^{9,10}. L'évaluation ne peut donc être finalisée.

Par ailleurs, le rapport relatif aux résultats de la campagne nationale exploratoire des résidus de pesticides dans l'air ambiant¹¹ montre une présence de prosulfocarbe dans plus de 30 % des analyses, la concentration maximale mesurée étant de 0,175 µg/m³. Aucune mesure de gestion visant à limiter la contamination n'a été proposée par le demandeur.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé et orge n'entraînent pas de dépassement des LMR¹² en vigueur.

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 10 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % (EFSA Journal 2014;12(10):3874);

⁸ L'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes prend en compte une concentration de prosulfocarbe dans l'air de 1 µg/m³ (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁹ Selon le document guide SANCO/12638/2011 : *Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 of the EU Parliament and Council on placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC. 20 November 2012 rev. 2.*

¹⁰ EFSA (European Food Safety Authority), 2017. Guidance on dermal absorption. EFSA Journal 2017;15(6):4873, 60 pp.

¹¹ DCR-20-172794-02007A Résultats de la Campagne nationale Exploratoire des résidus de Pesticides dans l'air ambiant (2018-2019).

¹² 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.

En l'absence d'éléments sur les cultures en rotation permettant de démontrer que l'utilisation du produit PARTENOPE 800 n'aboutira pas à la présence de résidus de prosulfocarbe dans les cultures du groupe des *Apiacées* (ombellifères), une mesure de gestion est proposée.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liées à l'utilisation du produit PARTENOPE 800, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹³ et à la dose journalière admissible¹⁴ du prosulfocarbe.

Par ailleurs, il est à noter que dans le cadre du dispositif de phytopharmacovigilance (PPV), des dépassements de la limite maximale de résidus (LMR) de prosulfocarbe ont été signalés sur des cultures pour lesquelles aucun usage n'est autorisé. Aucune mesure de gestion n'a été proposée afin de limiter la contamination.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et son métabolite, liées à l'utilisation du produit PARTENOPE 800, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, à l'exception des vertébrés terrestres (par empoisonnement secondaire), des vers de terre et autres macro-organismes du sol, liés à l'utilisation du produit PARTENOPE 800, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition à la substance active pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit PARTENOPE 800, ont été estimés en tenant compte de dates d'applications trop précoces pour certains scénarios FOCUS par rapport à la période d'application revendiquée pour le produit. De plus, le redépôt potentiel de la substance active après volatilisation n'a pas été pris en compte. Les niveaux d'exposition n'ont donc pas pu être utilisés et l'évaluation du risque liée à la substance active pour les espèces non-cibles aquatiques n'a pas pu être finalisée. Par conséquent, l'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire pour les vertébrés terrestres (par consommation de poissons) n'a pas pu être finalisée.

Par ailleurs, aucun niveau d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques n'a été estimé pour le métabolite prosulfocarb-sulfoxide. L'évaluation du risque lié à ce métabolite pour les espèces non-cibles aquatiques n'a donc pas pu être finalisée.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et à 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.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs à la toxicité chronique du produit vis-à-vis des vers de terre et autres macro-organismes du sol n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes. De plus, aucun niveau d'exposition pour les organismes du sol n'a été estimé pour le métabolite prosulfocarb-sulfoxide et aucune étude de toxicité chronique pour ces organismes n'a été fournie. L'évaluation du risque pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol, lié à ce métabolite, n'a donc pas pu être finalisée.

¹³ 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).

¹⁴ 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).

B. Considérant le manque de pertinence des essais d'efficacité du point de vue agronomique au regard des usages revendiqués (la majorité des adventices étudiées n'étant pas les plus fréquentes parmi les céréales à paille en France) et en l'absence d'une synthèse des essais d'efficacité intégrant les niveaux d'infestation par espèce d'adventice et les époques des notations, l'évaluation du niveau d'efficacité de PARTENOPE 800 pour la lutte contre les adventices annuelles en blé dur d'hiver, orge d'hiver et triticale ne peut être finalisée.

En l'absence d'essais spécifiques, l'évaluation du niveau de sélectivité de PARTENOPE 800 ne peut être finalisée pour les usages revendiqués.

En l'absence de mesures de rendement et de qualité provenant d'essais de sélectivité spécifiques, un risque d'impact négatif ne peut être exclu sur le rendement et la qualité des grains récoltés.

Les risques d'impact négatif sur les processus de panification et de brassage-maltage ainsi que sur la multiplication sont considérés comme négligeables.

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

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du prosulfocarbe ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

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 PARTENOPE 800

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé tendre d'hiver, triticale</i>	5 L/ha	1	-	BBCH ¹⁶ 00-12	F	Non finalisée (EPI (d), opérateurs, travailleurs, personnes présentes, résidents, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, vers de terre et autres macro- organismes du sol, efficacité, sélectivité)

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 développement 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 développement 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 ¹⁵)	Conclusion (b)
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	5 L/ha	1	-	BBCH 00-12	F	Non finalisée (EPI (d), opérateurs, travailleurs, personnes présentes, résidents, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, vers de terre et autres macro-organismes du sol, efficacité, sélectivité)

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

II. Classification du produit PARTENOPE 800

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
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	

Les teneurs maximales en impuretés du coformulant hydrocarbures, C10, aromatiques (n° CEE 918-811-11), pour le produit PARTENOPE 800 (naphtalène < 1 %) doivent être respectées.

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter les mentions suivantes :

- « EUH 066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. »
- « EUH 208 : Contient du prosulfocarbe. Peut produire une réaction allergique. »

La classification de la substance active 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.

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 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 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 plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages blé et orge.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²².

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

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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

²² 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 :**
 - Blé et orge : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 12.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - En cas d'échec de la culture traitée, ne pas planter de cultures du groupe des *Apiacées* (ombellifères).

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 EPI²³ de type vestimentaire (NF EN ISO EN 27065/A1).

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.

Emballages

- Bouteille en PEHD/PA²⁴ (1 L) ;
- Bidons en PEHD/PA (5 L, 10 L, 20 L).

²³ EPI : équipement de protection individuelle

²⁴ PEHD/PA: polyéthylène haute densité/polyamide

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit PARTENOPE 800

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
prosulfocarbe	800 g/L	4000 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 Blé*Désherbage Portée : blé tendre d'hiver, triticale	5 L/ha	1	-	BBCH 00-12	F
15105913 Orge*Désherbage Portée : orge d'hiver	5 L/ha	1	-	BBCH 00-12	F

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁵	
	Catégorie	Code H
Prosulfocarbe (Reg. (CE) n° 1272/2008)	Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne 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.