

Maisons-Alfort, le 02 juin 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation d'utilisation en mélange extemporané des produits PROMAN à base de métobromuron et CHANON à base d'aclonifène de la société Belchim Crop Protection NV/SA

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 Belchim Crop Protection NV/SA, relatif à une demande d'autorisation d'utilisation en mélange extemporané des produits PROMAN (AMM¹ n° 2150028) et CHANON (AMM n° 2190722) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

L'utilisation demandée est le mélange extemporané des produits herbicides PROMAN à base de 500 g/L de métobromuron² sous la forme d'une suspension concentrée (SC) et CHANON à base de 600 g/L d'aclonifène³, sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (culture et dose d'emploi annuelle) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur conformément aux dispositions de l'arrêté du 12 juin 2015⁵, relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés.

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 de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) n° 890/2014 de la Commission du 14 août 2014 portant approbation de la substance active métobromuron, 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.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ Arrêté du 12 juin 2015 modifiant l'arrêté du 7 avril 2010 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés de produits visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime.

⁶ 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 de l'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 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 de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques des produits PROMAN et CHANON ont été décrites et évaluées lors des demandes d'autorisation de mise sur le marché, et sont considérées comme conformes.

La compatibilité du mélange a été évaluée et est considérée comme conforme.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'évaluation des risques pour les opérateurs⁷, les travailleurs⁷, les personnes présentes⁷ et les résidents^{7,8} a été conduite par le demandeur selon le document guide en vigueur⁹.

Les valeurs d'absorption cutanée présentées par le demandeur pour l'acéonifène ne peuvent être retenues car les données fournies sont insuffisantes pour conduire une estimation affinée de l'absorption percutanée du produit selon le document guide en vigueur⁹. Par conséquent, l'évaluation ne peut être finalisée pour les opérateurs, les travailleurs, les résidents et les personnes présentes.

De plus, pour les résidents, les personnes présentes et les travailleurs, les évaluations soumises ne sont pas conformes le document guide en vigueur⁹. En effet, pour les résidents et les personnes présentes certaines voies d'exposition n'ont pas été prises en compte, et pour les travailleurs, le demandeur a considéré l'estimation d'exposition non pertinente.

Les préconisations d'emploi sur pomme de terre et tournesol des produits PROMAN et CHANON entrent dans le cadre des bonnes pratiques agricoles des deux produits autorisés : PROMAN à base de métobromuron ainsi que CHANON à base d'acéonifène et doivent permettre de respecter les LMR¹⁰ en vigueur pour ces substances actives.

Parmi l'ensemble des cultures implantées en rotation (épinard, carotte, blé), seuls des niveaux significatifs en résidus du métobromuron ont été mesurés dans les légumes feuilles, les feuilles de carottes et les fractions de céréales données en alimentation animale.

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 10 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874)

⁹ Document guide pour l'évaluation de l'exposition des opérateurs, des travailleurs, des résidents et des personnes présentes dans l'évaluation des risques liés aux produits phytopharmaceutiques (EFSA Journal 2014;12(10):3874)

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.

En conséquence, il est recommandé de ne pas mettre de légumes feuilles ou de céréales en rotation moins de 4 mois après application et, en cas d'implantation de cultures racines moins de 120 jours après la dernière application, de ne pas utiliser les parties aériennes de ces cultures en alimentation animale.

L'application en mélange des deux produits ne devrait pas, en l'état actuel des connaissances, engendrer de risque supplémentaire pour le consommateur par rapport à une application séquentielle de ces mêmes produits.

L'évaluation de l'exposition des compartiments de l'environnement liée à l'utilisation des produits PROMAN et CHANON, utilisés indépendamment l'un de l'autre peut permettre de couvrir celle du mélange extemporané.

Des données de toxicité du mélange pour les organismes non-cibles sont disponibles. La toxicité du mélange pour les organismes non-cibles n'étant pas plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité des substances actives, les évaluations conduites pour les produits concernés et les mesures de gestion les plus restrictives associées à l'un ou l'autre des produits s'appliquent.

- B.** Le niveau d'efficacité du mélange associant le produit PROMAN à la dose de 4 L/ha et le produit CHANON à la dose de 3 L/ha appliqué en prélevée de la pomme de terre est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones et les graminées pour l'usage revendiqué.

Le niveau d'efficacité du mélange associant le produit PROMAN à la dose de 3 L/ha et le produit CHANON à la dose de 3 L/ha appliqué en prélevée du tournesol est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones et les graminées pour l'usage revendiqué.

Le niveau de sélectivité du mélange associant le produit PROMAN à la dose de 4 L/ha et le produit CHANON à la dose de 3 L/ha appliqué en prélevée est considéré comme acceptable pour l'usage sur pomme de terre.

Le niveau de sélectivité du mélange associant le produit PROMAN à la dose de 3 L/ha et le produit CHANON à la dose de 3 L/ha appliqué en prélevée est considéré comme acceptable pour l'usage sur tournesol. Néanmoins de forts symptômes de phytotoxicité sont attendus sur tournesol pouvant conduire à une baisse de rendement à dose double. Il conviendra d'éviter les recoupements de rampe.

Le risque d'impact négatif sur la qualité et la multiplication est considéré comme acceptable.

Concernant le risque sur les cultures suivantes, les cultures adjacentes et le risque d'apparition de la résistance, il conviendra à l'utilisateur de se référer aux recommandations établies pour chaque produit.

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 mélange extemporané PROMAN et CHANON

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
15655901 – Pomme de terre * désherbage	PROMAN : 4 L/ha + CHANON : 3 L/ha	1	Pré-levée BBCH ¹² 00-09	F	Non finalisée (opérateurs, travailleurs, personnes présentes, résident)
15905901 – Tournesol * désherbage	PROMAN : 3 L/ha + CHANON : 3 L/ha	1	Pré-levée Mars-Avril	F	Non finalisée (opérateurs, travailleurs, personnes présentes, résident)

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

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

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

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

II. Classification du produit PROMAN

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
Catégorie	Code H
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger aquatique chronique, 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.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et du métobromuron. Peut produire une réaction allergique. »

¹¹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

¹³ 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.

III. Classification du produit CHANON

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger aquatique chronique, 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.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et de l'aclonifène. Peut produire une réaction allergique. »

La classification des substances actives sont rappelées en annexe 2.

IV. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

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 pouvant 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur¹⁶** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée¹⁷ :**
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁸.
- **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 20 mètres²⁰ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- **SPe 3 :** Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Pomme de terre : F – L'application doit être réalisée en pré-levée, au plus tard au stade BBCH 09 ;
 - Tournesol : F – L'application doit être réalisée en pré-levée.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Ne pas mettre de légumes feuilles ou de céréales en rotation moins de quatre mois après application.
 - En cas d'implantation de légumes racines moins de 120 jours après la dernière application, ne pas utiliser les parties aériennes de ces cultures en alimentation animale.

Recommandations de la Direction de l'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.

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 pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

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.

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.

En tout état de cause, le port d'EPI²² 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.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

²² EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
d'un mélange extemporané des produits PROMAN et CHANON**

Substance(s) active(s)	Composition du produit PROMAN	Composition du produit CHANON	Dose(s) maximale(s) de substance active
Métobromuron	500 g/L	-	2000 g.sa/ha
Aclonifène	-	600 g/L	1800 g.sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du mélange	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15655901 – Pomme de terre * désherbage	PROMAN : 4 L/ha + CHANON : 3 L/ha	1	-	Pré-levée BBCH 00-09	F
15905901 – Tournesol * désherbage	PROMAN : 3 L/ha + CHANON : 3 L/ha	1	-	Pré-levée Mars-Avril	F

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²³	
	Catégorie	Code H
Métobromuron (Anses)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Aclonifène (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1A	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²³ 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.