

Maisons-Alfort, le 22 août 2017

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation ROXY 800 EC,
à base de prosulfocarbe,
de la société GLOBACHEM NV
après approbation du prosulfocarbe au titre du règlement (CE) n°1107/2009

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 GLOBACHEM NV relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ROXY 800 EC après approbation de la substance active prosulfocarbe au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

La préparation ROXY 800 EC est un herbicide à base de 800 g/L de prosulfocarbe se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendus (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation ROXY 800 EC dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM² n°2090186). En raison de l'approbation de la substance active prosulfocarbe au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de 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 cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » (en langue anglaise) qui contient le détail de l'évaluation du dossier, validé par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

* **Ces conclusions annulent et remplacent celles du 23 mars 2016.**

¹ 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.

² Autorisation de Mise sur le Marché.

Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 26 janvier 2016 et le 7 juin 2017, 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 de la préparation ROXY 800 EC ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation de la préparation ROXY 800 EC, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁴ pour les opérateurs⁵ et les personnes présentes⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Cette évaluation prend en compte une étude de terrain mesurant l'exposition d'opérateurs utilisant des tracteurs avec cabine.

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs⁷ après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Pour l'usage pavot et PPAMC alimentaires - camomille romaine (*Chamaelum nobile*), chardon Marie (*Silbum marianum*), fenouil (*Foeniculum vulgare*), gentiane jaune (*Gentiana lutea*), millepertuis perforé (*Hypericum perforatum*) et persil (*Petroselinum crispum*), un nombre insuffisant d'essais a été fourni pour confirmer que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur. Il n'est donc pas possible de conclure à la conformité pour ces usages.

En revanche, conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, à la dose maximale de 3 L/ha avec un délai avant récolte de 75 jours, l'usage sur persil (*Petroselinum crispum*) proposé n'entraîne pas de dépassement des LMR en vigueur.

Pour les autres usages et conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes

³ 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.

⁴ 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.

⁵ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁶ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁷ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

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.

pratiques agricoles revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation ROXY 800 EC, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁹ et à la dose journalière admissible¹⁰ de la substance active.

Conformément aux conclusions de l'EFSA¹¹, les cultures du groupe des *Apiacées* (ombellifères) ne devront pas être implantées en culture de remplacement en cas d'échec de la culture traitée.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active et de ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation ROXY 800 EC, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹².

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cible terrestres, liés à l'utilisation de la préparation ROXY 800 EC, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Sur la base des concentrations estimée dans les eaux de surface disponibles, les niveaux d'exposition estimés de la substance active pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ROXY 800 EC, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence de la substance active, en considérant une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour tous les usages revendiqués, à l'exception des applications de printemps sur céréales d'hiver, pour lesquelles aucune concentration dans les eaux de surface n'a été fournie.

Les niveaux d'exposition estimés du métabolite prosulfocarb-sulfoxide pour les espèces non-cibles aquatiques, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence du métabolite, en considérant une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage sur pomme de terre et en considérant une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales, pavot et plantes aromatiques.

- B.** D'après les nouvelles données fournies ainsi que la connaissance de la substance active, l'efficacité de la préparation n'est pas remise en cause depuis l'évaluation initiale pour les usages revendiqués.

Concernant la sélectivité de la préparation, les données fournies confirment que le risque de phytotoxicité est considéré comme acceptable sur pomme de terre et céréales à la dose revendiquée. Sur les autres cultures, aucune donnée n'a été fournie. Puisque la préparation est déjà autorisée en France sur les usages revendiqués, le risque de phytotoxicité de la préparation est considéré comme connu sur les plantes aromatiques et le pavot oëillette.

L'analyse de la résistance au prosulfocarbe indique que le risque d'apparition et de développement de la résistance est faible pour l'ensemble des usages considérés.

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).

¹¹ European Food Safety Authority; Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for prosulfocarb according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2011;9(8):2346. [39 pp.]

¹² Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance (annexe 3).

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ROXY 800 EC

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation L/ha	Nombre maximal d'applications (c)	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
15105912 Blé*Dés herbage <i>Portée de l'usage : blé tendre d'hiver, triticale, épeautre</i>	5	1	F BBCH 29	Non finalisée Application de printemps (risque organisme aquatique)
				Conforme Application d'automne
15105913 Orge*Dés herbage <i>Portée de l'usage : orge d'hiver</i>	5	1	F BBCH 29	Non finalisée Application de printemps (risque organisme aquatique)
				Conforme Application d'automne
15105915 Seigle*Dés herbage <i>Portée de l'usage : seigle d'hiver</i>	5	1	F BBCH 29	Non finalisée Application de printemps (risque organisme aquatique)
				Conforme Application d'automne
15655901 Pomme de terre*Dés herbage	5	1	90 jours	Conforme
19395901 Pavot*Dés herbage	4	1	75 jours	Non conforme (nombre d'essais résidus insuffisant)
19995900 PPAMC*Dés herbage	PPAMC alimentaires : 5 camomille romaine (<i>Chamaelium nobile</i>), chardon Marie (<i>Silbum marianum</i>), fenouil (<i>Foeniculum vulgare</i>), gentiane jaune (<i>Gentiana lutea</i>), millepertuis perforé (<i>Hypericum perforatum</i>), persil (<i>petroselinum crispum</i>)	1	75 jours	Non conforme (nombre d'essais résidus insuffisant)
	PPAMC alimentaires : 3 persil (<i>petroselinum crispum</i>)	1	75 jours	Conforme
	PPAMC non alimentaires : 5 pyrèthre de Dalmatie (<i>Tanacetum cinerariifolium</i>)	1	non applicable	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. 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 de la préparation ROXY 800 EC

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
Dangers pour le milieu aquatique – Danger 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 doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devra comporter la mention suivante :

« 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.

- **Pour l'opérateur¹⁵**, porter dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**
Si application avec tracteur avec cabine
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - **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 travailleur¹⁵** amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

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.

- **Délai(s) de rentrée¹⁶** :
 - o 24 heures.
- **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 plantes non cibles, respecter une zone non traitée 20 m par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver (application automne), pommes de terre, pavot et plantes aromatiques
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁷.
- **Délais avant récolte¹⁸** :
 - o Céréales (blé, orge, seigle, triticale) : F – l'application doit être effectuée en pré-émergence au plus tard au stade « fin de tallage » (stade BBCH 29).
 - o Pomme de terre : 90 jours.
 - o PPAMC persil : 75 jours.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Les cultures du groupe des *Apiacées* (ombellifères), ne devront pas être implantées en culture de remplacement en cas d'échec de la culture traitée.
 - o Agiter la préparation après un stockage à basse température.
 - o Utiliser des buses à injection d'air homologuées (buses à limitation de dérive) en respectant la/les pression(s) indiquée(s) dans le cadre de leur homologation¹⁹.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²⁰ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- Bouteille en PEHD-EVOH²¹ (1 L)
- Bidon en PEHD-EVOH (5 L, 10 L, 20 L)

¹⁶ 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.

¹⁷ 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 (JOCE 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.

¹⁸ 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).

¹⁹ Proposition de mesure de gestion du demandeur afin de limiter la dérive et en relation avec les signalements relatifs à la présence non intentionnelle de prosulfocarbe dans les denrées (annexe 3).

²⁰ EPI : équipement de protection individuelle.

²¹ PolyÉthylène Haute Densité/Ethylène Vinyl Alcool.

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Des essais résidu conduits dans la zone Sud de l'Europe et confirmant l'absence de résidus pour l'usage pomme de terre.

Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation ROXY 800 EC**

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Prosulfocarbe	800 g/L	4000 g sa/ha

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi de la préparation (L/ha)	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée de l'usage : blé tendre d'hiver, triticale</i>	5	1	BBCH 29
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée de l'usage : orge d'hiver</i>	5	1	BBCH 29
15105915 Seigle*Désherbage <i>Portée de l'usage : seigle d'hiver</i>	5	1	BBCH 29
15655901 Pomme de terre*Désherbage	5	1	90 jours
19395901 Pavot*Désherbage	4	1	75 jours
19995900 PPAMC*Désherbage	PPAMC alimentaires : 5 camomille romaine (<i>Chamaelum nobile</i>), chardon Marie (<i>Silbum marianum</i>), fenouil (<i>Foeniculum vulgare</i>), gentiane jaune (<i>Gentiana lutea</i>), millepertuis perforé (<i>Hypericum perforatum</i>), persil (<i>petroselinum crispum</i>)	1	75 jours
	PPAMC non alimentaires : 5 pyrèthre de Dalmatie (<i>Tanacetum cinerariifolium</i>)	1	-

Annexe 2
Classification de la substance active

Substance active (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²²	
	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
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

²² 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

Données relatives à la surveillance (dans le cas des renouvellements d'autorisation après approbation de la substance active)

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE PROSULFOCARBE COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE,

La base Phyt'attitude contient, sur la période 1997-2011, un seul signalement d'événements indésirables aigus dont l'imputabilité²³ globale a été cotée vraisemblable en raison de la co-exposition à 2 autres préparations phytopharmaceutiques, reconnues responsables de la survenue des troubles. La responsabilité du prosulfocarbe a été écartée.

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 de la préparation peut induire des effets néfastes sur la santé humaine.

SIGNALEMENTS RELATIFS A LA PRESENCE NON INTENTIONNELLE DANS LES DENREES

En 2016, la société Syngenta a signalé à l'Anses quatre dépassements de LMR par défaut (fixée à la limite de quantification) du prosulfocarbe sur pommes pour lesquelles aucun usage n'est autorisé.

Par ailleurs, le Ministère en charge de l'agriculture a signalé à l'Anses des détections relatives à la présence de prosulfocarbe dans le cresson, les poireaux et les épinards, cultures pour lesquelles aucun usage n'est autorisé.

Une analyse de ces signalements est en cours à l'agence dans le cadre de la phytopharmacovigilance. Les résultats préliminaires indiquent que les données actuellement disponibles sont globalement insuffisantes et/ou trop peu précises et ne permettent pas de conclure sur les phénomènes qui conduisent à ces contaminations ponctuelles de certaines denrées et d'y remédier.

Au regard des informations disponibles, il n'apparaît pas que la consommation des denrées alimentaires contaminées présente un risque pour le consommateur.

CONSIDERANT LES DONNEES DE SURVEILLANCE DANS LES EAUX DE SURFACES, LES EAUX SOUTERRAINES ET L'AIR

Qualité des eaux souterraines et superficielles

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1999 et 2015 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que sur un total de 1190 analyses validées, 25 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 3 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS²⁴ indique que 1825 des 94006 analyses validées réalisées entre 1997 et 2012 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 271 sont supérieures à 0,1 µg/L, et 8 sont supérieures à la PNEC²⁵ définie pour le prosulfocarbe.

²³ 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.

²⁴ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

²⁵ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, , valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr)

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1999 et 2014 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 1181 analyses sur un total de 72268 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 5 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS²⁶ indique que 881 des 62639 analyses réalisées entre 1997 et 2009 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 192 sont supérieures à 0,1 µg/L et 7 sont supérieures à la PNEC²⁷.

Qualité de l'air :

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA²⁸ (Anses 2010²⁹) ont permis de détecter et de quantifier des substances dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles ne montrent pas de détection du prosulfocarbe dans l'air.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS, et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Ces données reflètent l'ensemble des usages pour des préparations contenant la substance active. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

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 de la préparation peut induire des effets néfastes sur l'environnement.

²⁶ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

²⁷ Predicted No Effect Concentration. Concentration sans Effet Prévisible pour les organismes aquatiques qui désigne une concentration pour laquelle il n'est pas attendu d'effet sur l'ensemble des organismes aquatiques Agritox (www.agritox.anses.fr).

²⁸ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

²⁹ Anses (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.