

## **Conclusions de l'évaluation\* relatives à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit SIMBA, à base de mésotrione de la société HELM AG après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009 dans le cadre de l'article 43**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.*

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société HELM AG, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit SIMBA, après approbation de la mésotrione au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup>, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit SIMBA est un herbicide à base de 100 g/L de mésotrione<sup>2</sup>, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit SIMBA dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM<sup>3</sup> n°2170422). En raison de l'approbation de la substance active au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>4</sup>, 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

\* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 05 mars 2019

<sup>1</sup> Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) 2017/725

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

<sup>3</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>4</sup> Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>5</sup>). 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 commentaires 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.

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°546/2011<sup>6</sup>. 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 et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne 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'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit SIMBA 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 du produit SIMBA pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>7</sup> de la mésotrione pour les opérateurs<sup>8</sup>, les personnes présentes<sup>7</sup>, les résidents<sup>7,9</sup> et les travailleurs<sup>7</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

<sup>5</sup> 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

<sup>6</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>7</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>8</sup> Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

<sup>9</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages revendiqués n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>10</sup> en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit SIMBA, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>11</sup> et à la dose journalière admissible<sup>12</sup> de la mésotrione.

Concernant le métabolite AMBA inclus provisoirement dans la définition du résidu<sup>13</sup> dans les denrées destinées à l'alimentation animale, les données confirmatives<sup>14</sup> ont permis de conclure à l'absence de potentiel génotoxique de ce métabolite.

Les niveaux estimés du métabolite AMBA dans les denrées d'origine animale n'étant pas significatifs, aucune donnée supplémentaire n'est requise dans le cadre du produit SIMBA.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit SIMBA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>15</sup>.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit SIMBA, 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 SIMBA appliquée en post-levée est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones et les monocotylédones pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité du produit SIMBA est considéré comme acceptable pour les usages maïs et maïs doux. Compte tenu de l'absence de données de sélectivité sur sorgho, un risque de phytotoxicité ne peut être exclu. L'évaluation du niveau de sélectivité du produit SIMBA ne peut être finalisée pour cette culture.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication sont considérés comme négligeables, excepté sur sorgho pour lequel aucune donnée n'a été fournie.

Concernant le risque de phytotoxicité sur les lignées de maïs destinées à la production de semences, il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation du produit SIMBA, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

<sup>10</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

<sup>11</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>12</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>13</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mesotrione. EFSA Journal 2016;14(3):4419, 103 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4419.

<sup>14</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2018. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for mesotrione in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2018:EN-1527. 22pp. doi:10.2903/sp.efsa.2018.EN-1527.

<sup>15</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des cultures suivantes et cultures de remplacement.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la mésotrione 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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>16</sup> )	Conclusion (b)
16665901 - Maïs doux * désherbage	1,5 L/ha	1	-	BBCH <sup>17</sup> 12-18	F	Non finalisée (EPI (d))
	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH 12-18	F	Non finalisée (EPI (d))
15555901 Maïs * désherbage <i>Portée d'usage : Maïs, Millet, Moha, Miscanthus</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 12-18	F	Non finalisée (EPI (d))
	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH 12-18	F	Non finalisée (EPI (d))
15555901 Maïs * désherbage <i>Portée d'usage :</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 12-18	F	Non finalisée (sélectivité, EPI (d))

<sup>16</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>17</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>16</sup> )	Conclusion (b)
Sorgho	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH 12-18	F	Non finalisée (sélectivité, EPI (d))

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

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

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

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

(d) EPI : équipement de protection individuelle. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

## II. Classification du produit SIMBA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>18</sup>	
Catégorie	Code H
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. 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'opérateur<sup>19</sup>, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :

<sup>18</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>19</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant le mélange/chargement**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

- **Pour le travailleur**<sup>20</sup> amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.

- **Délai de rentrée**<sup>21</sup> : 48 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>22</sup> du 4 mai 2017.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /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 traitée<sup>23</sup> de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages maïs.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages maïs à la dose de 150 g sa/ha.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages maïs à la dose de 75 g sa/ha.

<sup>20</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>21</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>22</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

<sup>23</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>24</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Maïs, maïs doux : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 18.
- **Autres conditions d'emploi** :
  - o Stocker le produit SIMBA dans un local où la température ne dépasse pas 40 °C.
  - o Rincer l'emballage au moins 3 fois avant son élimination.

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

En tout état de cause, le port d'EPI<sup>25</sup> 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.

#### **Commentaires sur les préconisations agronomiques**

Si l'utilisation sur sorgho devait figurer sur l'étiquette, il conviendrait d'indiquer que la sélectivité sur cette culture ne peut être garantie et que des symptômes de phytotoxicité peuvent apparaître.

#### **Emballages**

- o Bouteille en PEHD<sup>26</sup> (1 L)
- o Bidon en PEHD (5 L, 10 L et 20 L)

<sup>24</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

<sup>25</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>26</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Mésotrione	100 g/L	150 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16665901 – Maïs doux * désherbage	1,5 L/ha	1	n.a	BBCH 12-18	F
	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH 12-18	F
15555901 – Maïs * désherbage	1,5 L/ha	1	n.a	BBCH 12-18	F
	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH 12-18	F

## Annexe 2

### Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>27</sup>	
	Catégorie	Code H
Mésotrione (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les yeux et le système nerveux à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

<sup>27</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

**Annexe 3**  
**Données relatives à la surveillance**  
**(renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)**

Une synthèse des données de surveillance pour la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active mésotrione est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée<sup>28</sup>.

Ces données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de mésotrione sont présentées ci-après.

**Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole**

La base Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2016/17, 11 signalements d'évènements indésirables survenus lors de la manipulation ou contact avec une produit commercial composé de mésotrione, seule ou associée à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à d'autres produits, toutes imputabilités<sup>29</sup> confondues.

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

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

Le produit SIMBA n'a donné lieu à aucun signalement d'imputabilité au moins plausible au sens de la notice explicative.

**Données du réseau des centres Antipoison**

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

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

<sup>28</sup> La notice explicative sur les fiches de phytopharmacovigilance est disponible sur le site de l'Anses à l'adresse suivante : [https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice\\_expli\\_cative\\_Fiches\\_Phytopharmacovigilance.pdf](https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_expli_cative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf)

<sup>29</sup> Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de 10 à 14 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.