

Maisons-Alfort, le 03/09/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit SUCCESSOR 600,
à base de pethoxamide,
de la société FMC France
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 FMC France, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit SUCCESSOR 600, après approbation de la pethoxamide au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit SUCCESSOR 600 est un herbicide à base de 600 g/L de pethoxamide², 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.

Le produit SUCCESSOR 600 dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°2090096). En raison de l'approbation de la pethoxamide 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des États membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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 Règlement d'exécution (UE) 2018/1264 de la Commission du 20 septembre 2018 renouvelant l'approbation de la substance active «pethoxamide» conformément au règlement (CE) no 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) no 540/2011 de la Commission.

³ Autorisation de Mise sur le Marché

⁴ 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

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des États membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Évaluation 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.

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'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des États membres de la zone Sud de l'Europe- 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 de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des États membres de la zone Sud de l'Europe- 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 du produit SUCCESSOR 600 ont été décrites et sont considérées comme conformes.
Seule la source dont le site de fabrication est reconnu au niveau européen pourra être utilisée dans le produit SUCCESSOR 600.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit SUCCESSOR 600, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁶ de la pethoxamide pour les opérateurs⁷ et les travailleurs⁷ et à l'AAOEL⁸ pour les personnes présentes^{7,9} adultes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit SUCCESSOR 600, pour les usages revendiqués est supérieure à l'AOEL de la pethoxamide pour les résidents⁹ enfants et adultes respectivement (336,48 % et 168,48 % de l'AOEL) et à l'AAOEL pour les opérateurs (207,13 % de l'AAOEL) et personnes présentes⁹ enfants (107,37% de l'AAOEL) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁵ 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.

⁶ 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.

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 AAOEL (Acute Acceptable Operator Exposure Level ou Niveau aigu acceptable d'exposition de l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé en une seule fois sans effet dangereux pour sa santé.

⁹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres 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).

La valeur d'absorption cutanée présentée dans le « *Registration Report* » pour cette substance pour le produit sous sa forme concentré n'a pu être retenue car les données fournies sont insuffisantes (absence de mesure pour la forme concentrée du produit dans les études conduites *in vitro*) pour procéder à une estimation affinée de l'absorption percutanée du produit selon le document guide en vigueur¹⁰. L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit SUCCESSOR 600 pour les usages revendiqués a été conduite à partir de la valeur d'absorption cutanée par défaut pour le produit sous sa forme concentré¹¹.

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

En l'absence d'éléments sur les cultures de rotations permettant de démontrer que l'utilisation du produit SUCCESSOR 600 n'aboutira pas à la présence de résidus de la pethoxamide (MET-30¹³) dans les cultures fruitières, une mesure de gestion est proposée.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation de la substance active pethoxamide contenue dans le produit SUCCESSOR 600, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁴ et à la dose journalière admissible¹⁵ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en pethoxamide et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit SUCCESSOR 600 sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁶ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'usage crucifère oléagineuse d'hiver, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit SUCCESSOR 600, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour ces organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Aucune évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques n'a été fournie par le demandeur dans la section écotoxicologie pour une application en post-levée pour l'usage maïs. Ainsi, l'évaluation du risque est non finalisée pour ces organismes pour l'usage maïs (post-levée). Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence pour ces organismes pour les usages soja et maïs (pré-levée) sur la base des mesures d'atténuation proposées par le demandeur (zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres). L'affinement supplémentaire de l'évaluation du risque proposé par le demandeur sur la base d'études de toxicité en laboratoire en condition d'exposition modifiée (pics d'exposition suivis d'une phase de

¹⁰ Selon le document guide sur l'absorption cutanée (EFSA Journal 2012;10(4):2665)

¹¹ Document guide du Panel EFSA sur les produits phytopharmaceutiques et leurs résidus relatif à l'absorption cutanée (EFSA Journal 2017;15(6):4873)

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.

¹³ S-(2-[(2-ethoxyethyl)(2-methyl-1-phenylprop-1-en-1-yl)amino]-2-oxoethyl)-D,L-cysteine

¹⁴ 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).

¹⁵ 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).

¹⁶ 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

récupération), pour les algues et les plantes aquatiques n'a pas été conduite selon les recommandations du document guide aquatique¹⁷. L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques liée à l'utilisation du produit SUCCESSOR 600 n'a donc pas pu être finalisée pour les usages soja et maïs (pré-levée).

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit SUCCESSOR 600, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les abeilles, le test de toxicité larvaire est basé sur la mesure de la mortalité au 8ème jour après exposition répétée. Aucun élément n'est disponible pour évaluer les effets au moment de l'émergence à 22 jours. De ce fait, les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement larvaire n'ayant pas été fournis, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation du risque pour ces organismes.

B. Le niveau d'efficacité du produit SUCCESSOR 600 appliqué en pré ou post-levée précoce du colza d'hiver est considéré comme acceptable pour lutter contre les adventices annuelles (application d'automne ou de printemps).

Le niveau d'efficacité du produit appliquéd en prélevée du maïs est considéré comme acceptable pour la lutte contre les adventices annuelles. Au regard du nombre d'adventices très limité observé dans les essais de post-levée, l'évaluation du niveau d'efficacité de SUCCESSOR 600 en cas d'application de post-levée précoce sur maïs ne peut être finalisée.

De même, au regard du très faible nombre d'adventices observées dans les essais conduits sur soja, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit en cas d'application de prélevée sur soja ne peut être finalisée.

Le niveau de sélectivité du produit SUCCESSOR 600 est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque d'impact négatif sur le rendement est considéré comme acceptable.

Les risques d'impact négatif sur la qualité et la multiplication sont considérés comme négligeables.

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

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la pethoxamide 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 du pethoxamide 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 SUCCESSOR 600

¹⁷ EFSA PPR Panel (EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues), 2013. Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters. EFSA Journal 2013;11(7):3290, 268 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3290

**Anses - dossier n° 2019-1353 – SUCCESSOR
600 (AMM n°2090096)**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'applicatio n	Délai avant récolte (DAR¹⁸)	Conclusion (b)
1520590 – Crucifères oléagineuses*Désherbage Portée d'usage : Colza d'hiver	1,5 L/ha	1 application tous les 3 ans	-	BBCH ¹⁹ 00-10	F	Non Conforme (opérateur, personne présente enfant, résidents) Non finalisée (abeille)
15555901– Maïs*Désherbage Portée de l'usage :maïs, moha, millet,miscanthus, et sorghum Pré-levée	1,5L/ha	1	-	BBCH 00-16	F	Non Conforme (opérateur, personne présente enfant, résidents) Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques)
15555901– Maïs*Désherbage Portée de l'usage : maïs, moha, millet et miscanthus, et sorghum Post-levée	1,5L/ha	1 application tous les 2 ans	-	BBCH 00-16	F	Non Conforme (opérateur, personne présente enfant, résidents) Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques, efficacité)
15805901 – Soja* Désherbage	1,5L/ha	1	-	BBCH 00-08	F	Non Conforme (opérateur, personne présente enfant, résidents) Non finalisée (abeilles, organismes aquatiques, efficacité)

Les lignes grises 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 adjutants, JORF du 12 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.

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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

II. Classification du produit SUCCESSOR 600

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁰	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Danger d'aspiration, catégorie 1	H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
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.

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'opérateur²¹, dans le cadre d'une application avec 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) ;
- EPI²² 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes 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 ;

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² EPI : équipement de protection individuelle

- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
- **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 travailleur²³** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée²⁴ :**
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁵.
- **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 1**: Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur crucifères oléagineuses d'hiver, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la pethoxamide plus d'une année sur trois.
- **SPe 1**: Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur maïs en pré ou post-levée, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la pethoxamide plus d'une année sur deux.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour l'usage crucifère oléagineuse d'hiver.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁶ de 20 mètres²⁷ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage crucifère oléagineuse d'hiver.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁸.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Crucifères oléagineux : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 10 ;
 - Maïs : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 16 ;
 - Soja : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 08.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Ne pas planter de culture fruitière ni de légumes fruit moins de 365 jours après application de la substance pethoxamide ;
 - Protéger du gel.

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjoints visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²⁶ 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.

²⁷ 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 adjoints visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²⁸ 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.

Recommandations de la Direction de l'Évaluation 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 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

- Bidon en PEHD/PA²⁹ (5 L, 10 L)

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

²⁹ PEHD/PA : ppolyéthylène haute densité / ppolyamide

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit SUCCESSOR 600**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
pethoxamide	600 g/L	900 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
1520590 – Crufères oleagineuse*Désherbage	1,5 L/ha	1	-	BBCH 00-10	BBCH 10
15555901 – Maïs*Désherbage <i>Portée de l'usage :maïs, moha, millet et miscanthus, sorghum</i>	1,5 L/ha	1		BBCH 00-16	BBCH 16
15805901 – Soja* Désherbage	1,5 L/ha	1		BBCH 00-08	BBCH 08

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³⁰	
	Catégorie	Code H
Pethoxamide (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 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.

³⁰ 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 sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active pethoxamide est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée³¹.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de pethoxamide 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 ne contient, sur la période 1997-2018, aucun signalement d'événements indésirables en lien avec un produit à base de pethoxamide. Le produit SUCESSOR 600 n'a donné lieu à aucun signalement.

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.

³¹ 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 ; ainsi que le moteur de recherche des fiches de phytopharmacovigilance (PPV) à l'adresse qui suit : <https://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-phytopharmacovigilance-ppv>.