

Maisons-Alfort, le 16 mai 2023

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit GRANARY,
à base de dicamba, de prosulfuron et de nicosulfuron
de la société SYNGENTA France S.A.S.

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 SYNGENTA France S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit GRANARY pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit GRANARY est un herbicide à base de 400 g/kg de dicamba¹ (soit 517 g/kg de dicamba sel de sodium), de 100 g/kg de nicosulfuron¹ et 40 g/kg de prosulfuron¹ se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé pour l'usage maïs dont l'évaluation a été considérée comme non finalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de l'évaluation datées du 23 décembre 2019). La conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 n'ayant pu être montrée pour les eaux souterraines, les organismes aquatiques et les abeilles.

Seules les sections environnement, écotoxicologie et évaluation des métabolites dans les eaux souterraines ont été soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de ce dossier. Par ailleurs, la section résidu et sécurité du consommateur nécessitait une actualisation, toutefois aucun élément n'a été soumis.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés.

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

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

² Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

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 de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Les substances actives nicosulfuron et prosulfuron ont été identifiées comme candidates à la substitution.

Une demande de dérogation à l'évaluation comparative⁴ selon l'article 50-3 du règlement (CE) n°1107/2009 a été soumise. Le résultat de l'évaluation de cette demande conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses est présenté pour information en annexe 3.

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, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents et les travailleurs, ainsi que l'efficacité et la sélectivité liées à l'utilisation du produit GRANARY pour l'usage revendu, ont été évaluées précédemment.

La section résidu et évaluation des risques pour les consommateurs n'est pas couverte par l'évaluation réalisée précédemment et nécessiterait une actualisation pour prendre en compte de nouveaux éléments disponibles consécutifs à l'évaluation européenne et afin d'appliquer la méthodologie en vigueur (PRIMo rev 3.1), aucun élément n'a été fourni par le demandeur.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives dicamba, prosulfuron et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit GRANARY, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000⁵ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active nicosulfuron et ses métabolites, fournies par le demandeur n'ont pas été calculées avec les paramètres d'adsorption validés au niveau européen pour le nicosulfuron. En effet, sur la base de nouvelles données soumises relatives à l'adsorption du nicosulfuron dans le sol, le demandeur a considéré que la relation entre l'adsorption du nicosulfuron et la teneur en argile du sol, prise en compte lors de l'évaluation européenne, n'est plus applicable. Toutefois, l'analyse par l'Anses de l'ensemble des données ne permet pas d'exclure la dépendance de l'adsorption du nicosulfuron à la teneur en argile.

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 Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses

⁵ 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.

Ainsi, les estimations des concentrations dans les eaux souterraines conduites par le demandeur sans prendre en compte cette dépendance à la teneur en argile, n'ont pas pu être utilisées. Par conséquent, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par le nicosulfuron et ses métabolites n'a pas pu être finalisée.

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

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit GRANARY vis à vis des abeilles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

CONCLUSIONS

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

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁶)	Conclusion (b)
15555901 – Maïs * désherbage	0,5 kg/ha	1	-	BBCH ⁷ 12-18	F	Non finalisée (exposition du consommateur, eaux souterraines, abeilles)

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. 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.

⁶ 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).

⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

- **Pour l'opérateur⁸**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur 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*
 - 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 ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - 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 ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - **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 travailleur⁹**, amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **SPE 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur maïs, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du prosulfuron plus d'une année sur deux.
- **SPE 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁰ de 20 mètres¹¹ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage maïs.
- **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 l'usage maïs.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

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'EPI¹² 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

¹² EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
dicamba	400 g/kg	200 g sa/ha
nicosulfuron	100 g/kg	50 g sa/ha
prosulfuron	40 g/kg	20 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15555901 – Maïs * desherbage	0,5 kg/ha	1	-	Post-levée : à partir du stade 2 feuilles et jusqu'au stade 8 feuilles vraies du maïs	-

Annexe 2

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit GRANARY

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative¹³, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

Les éléments transmis par le demandeur en vue de justifier une demande de dérogation à l'évaluation comparative, en application de l'article 50, paragraphe 3, du règlement (CE) n°1107/2009, sont considérés comme recevables.

Dans ce cas de figure, l'évaluation comparative n'est pas mise en œuvre pour la demande et, en cas de décision d'autorisation, celle-ci sera accordée pour une période n'excédant pas cinq ans.

¹³ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.