

Maisons-Alfort, le 04/10/2022

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'actualisation de l'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes pour le produit DEFI MAJOR

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'actualisation de l'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes pour le produit DEFI MAJOR (AMM¹ n° 2110151 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit DEFI MAJOR est un herbicide à base de 800 g/L de prosulfocarbe², 10 g/L clodinafop-propargyl¹ et 2,5 g/L cloquintocet-mexyl se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande sont mentionnés en annexe 1.

L'objet de cette demande est une actualisation de l'évaluation des risques pour les personnes présentes et les résidents selon le document guide de l'EFSA³. Des éléments relatifs à la section toxicologie ont été soumis par le demandeur et évalués dans le cadre de ce dossier.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report, Part B, section 6* » par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report, Part B, section 6* » (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁵.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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.

³ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

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

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

Après consultation 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 prosulfocarbe, sur les nouvelles données soumises par le demandeur pour la section toxicologie 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:

L'estimation de l'exposition^{6,7} présentées ci-dessous a été conduite par l'Anses avec les valeurs par défaut selon la méthodologie en vigueur, en effet, l'évaluation affinée proposée par le demandeur n'a pas pu être retenue.

Ainsi, pour les usages revendiqués, l'estimation de l'exposition sur la base des valeurs par défaut et en prenant en compte l'ensemble des voies d'exposition⁶, liée à l'utilisation du produit DEFI MAJOR, est supérieure à l'AOEL⁸ du prosulfocarbe, respectivement 4676 % et 8477 % pour les résidents^{9,10} adultes et enfants et les personnes présentes⁹. Il est à noter que la méthodologie relative à l'estimation des expositions⁶ intègre une valeur par défaut de contamination de l'air de 1 µg/m³, cette voie d'exposition contribue à 3,3 % et 15,3 % de l'AOEL du prosulfocarbe respectivement pour les résidents adultes et enfants et pour les personnes présentes.

Les propositions du demandeur notamment d'affinement de l'évaluation n'ont pas pu être retenues pour les raisons suivantes :

- Les valeurs d'absorption cutanée dérivées du triple pack¹¹ sont considérées moins représentatives de l'absorption cutanée humaine au regard d'études *in vitro* réalisées sur peau humaine^{7,12}. De plus, conformément à l'article 62 du règlement (CE) n° 1107/2009 les nouvelles études impliquant des vertébrés ne doivent pas être prises en compte dans l'évaluation du risque dès lors que des méthodes alternatives peuvent être utilisées (études *in vitro*, évaluation par calcul).
- Les affinements portant sur la réduction du pourcentage de la dérive en prenant en compte d'une part, les données du modèle BREAM2¹³ et d'autre part, l'utilisation de résultats d'une étude en tunnel visant à déterminer l'efficacité de buses anti dérive, n'ont pas été retenus car non validés au niveau européen et n'intégrant pas l'ensemble des données disponibles.
- Un TC¹⁴ spécifique non validé au niveau européen a été proposé. Ce TC ne peut être retenu car la modification d'un TC validé au niveau européen doit être basée sur une analyse qui prend en compte l'ensemble des données disponibles permettant son établissement.
- Aucun AAOEL¹⁵ n'ayant été fixé au niveau européen, la proposition du demandeur n'a pas été retenue.

⁶ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products - EFSA Journal 2014;12(10):3874.

⁷ Guidance on dermal absorption. EFSA Journal 2017;15(6):4873

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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).

¹¹ Les résultats de l'absorption cutanée obtenus *in vivo* sur rat sont corrigés par le ratio des résultats de l'absorption cutanée obtenus *in vitro* sur la peau de rat et la peau humaine.

¹² Ligne directrice OCDE Essai n° 428: Absorption cutanée : méthode *in vitro*

¹³ BREAM2 : Bystander and Resident Exposure Assessment Model - Kennedy et al., 2012

¹⁴ TC : (Transfer Coefficient) est la surface foliaire à laquelle le travailleur est exposé par heure de travail.

Les niveaux d'exposition étant supérieurs à l'AOEL du prosulfocarbe, l'estimation des expositions cumulées aux substances actives prosulfocarbe, clodinafop-propargyl et cloquintocet-méxyl, liées à l'utilisation du produit DEFI MAJOR n'a pas été conduite.

L'estimation des expositions sur la base de valeurs par défaut est supérieure à l'AOEL du prosulfocarbe pour les résidents (adultes et enfants) ainsi que les personnes présentes, pour les usages revendiqués ci-dessous. L'évaluation affinée proposée par le demandeur n'ayant pas pu être retenue, l'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes ne peut être finalisée.

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 DEFI MAJOR

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
15105912 : Blé * désherbage <i>Portée de l'usage :</i> <i>Blé tendre d'hiver,</i> <i>blé dur d'hiver,</i> <i>triticale</i>	3 L/ha	1	BBCH ¹⁷ 11-25	F	Non finalisée (résidents et personnes présentes)
15105915 : Seigle * désherbage <i>Portée de l'usage :</i> <i>seigle d'hiver</i>					

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.

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

¹⁵ AAOEL : (Acute 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 en une seule fois, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁶ 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).

¹⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Annexe 1

Usages autorisés du produit DEFI MAJOR concernés par la demande

Substances actives	Composition de la préparation	Doses maximales de substance active
Prosulfocarbe	800 g/L	2400 g/ha
Clodinafop-propargyl	10 g/L	30 g/ha
Cloquintocet-mexyl	2,5 g/L	7,5 g/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte
15105912 : Blé * désherbage <i>Portée de l'usage : Blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale</i>	3 L/ha	1	BBCH 11-25	F
15105915 : Seigle * désherbage <i>Portée de l'usage : seigle d'hiver</i>				