

Maisons-Alfort, le 6 juin 2023

**Conclusions de l'évaluation\***  
**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation**  
**pour le produit PEAK,**  
**à base de prosulfuron,**  
**de la société SYNGENTA France S.A.S.,**  
**après approbation du prosulfuron 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 SYNGENTA France S.A.S., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit PEAK, après approbation du prosulfuron au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup>, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit PEAK est un herbicide à base de 750 g/kg de prosulfuron<sup>2</sup>, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit PEAK dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM<sup>3</sup> n° 2080117). En raison de l'approbation du prosulfuron 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'Évaluation 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 enveloppe<sup>4</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

\* Annulent et remplacent les conclusions du 14/04/2022

<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) 2021/574 de la Commission du 30 mars 2021 modifiant les règlements d'exécution (UE) 2017/375 et (UE) no 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «prosulfuron»

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

<sup>4</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.

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 de l'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 de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active prosulfuron a été identifiée comme candidate à la substitution.

Le résultat de l'évaluation comparative<sup>6</sup> pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est présenté pour information en annexe 3.

***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 de l'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 de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit PEAK ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition liée à l'utilisation du produit PEAK, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>7</sup> du prosulfuron pour les opérateurs, les travailleurs, les personnes présentes et les résidents<sup>8</sup> dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

<sup>5</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>6</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

<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> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les cultures basses 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, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages maïs (grain et fourrager) et maïs doux n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>9</sup> en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la substance active prosulfuron contenue dans le produit PEAK, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>10</sup> et à la dose journalière admissible<sup>11</sup> du prosulfuron.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit PEAK pour 1 application à 0,02 kg/ha, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>12</sup>.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit PEAK pour 1 application à 0,02 kg/ha, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les concentrations dans les eaux souterraines et les niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques pour 2 applications par an à 0,01 kg/ha n'ont pas été estimés par le demandeur. En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines et l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques n'ont pas pu être finalisées pour ces usages.

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

Le niveau de sélectivité du produit PEAK est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement et la qualité sont considérés comme acceptables. 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 PEAK, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

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.

---

<sup>9</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>10</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>11</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>12</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 adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application de la préparation à proximité des cultures adjacentes.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du prosulfuron pour les panics, sétaires et digitales nécessitant une surveillance.

## 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 prosulfuron qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 4.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>13</sup> )	Conclusion (b)
16665901 – Maïs doux * Désherbage	0,02 kg/ha	1*	-	BBCH <sup>14</sup> 12-19	42 jours	<b>Conforme</b>
15555901 – Maïs * Désherbage <i>Portée de l'usage : maïs fourrager (d)</i>	0,02 kg/ha	1	-	BBCH 12-19	60 jours	<b>Conforme</b>
15555901 – Maïs * Désherbage <i>Portée de l'usage : maïs fourrager (d)</i>	0,01 kg/ha	2	-	BBCH 12-19-	60 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques)
15555901 – Maïs * Désherbage <i>Portée de l'usage : maïs grain (d)</i>	0,02 kg/ha	1	-	BBCH 12-19-	90 jours	<b>Conforme</b>
15555901 – Maïs * Désherbage <i>Portée de l'usage : maïs grain (d)</i>	0,01 kg/ha	2	-	BBCH 12-19-	90 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines, organismes aquatiques)

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.

(d) Seule la portée de l'usage autorisée peut faire l'objet d'un réexamen

\* Aucune évaluation n'a été soumise permettant d'évaluer un nombre d'application supérieur à 1

<sup>13</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>14</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

## II. Classification du produit PEAK

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>15</sup>	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
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'opérateur<sup>16</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'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) ;
    - 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 ;
  - **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 ;
  - **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.

<sup>15</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>16</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 pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **Pour le travailleur**<sup>17</sup> amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire certifié NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée**<sup>18</sup> :
  - o 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>19</sup>.
- **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 organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>20</sup> de 5 mètres<sup>21</sup> par rapport aux points d'eau pour les usages 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 les usages maïs.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>22</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Maïs (grain) : 90 jours ;
  - o Maïs (fourrager) : 60 jours ;
  - o Maïs doux : 42 jours.

### 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<sup>23</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 :

Il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation du produit PEAK, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

### Emballages

- o Bouteille en PEHD<sup>24</sup> (50 g, 250 g)

---

<sup>17</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 pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>18</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>19</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>20</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.

<sup>21</sup> 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.

<sup>22</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.

<sup>23</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>24</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

**IV. Données de surveillance**

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au prosulfuron (un seul suivi tous produits confondus), en particulier sur panics, sétaires et digitales et de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place

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

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation PEAK

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Prosulfuron	750 g/kg	15 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16665901 – Maïs doux * Désherbage	0,02 kg/ha	1*	-	-	42 jours
15555901 – Maïs * Désherbage <i>Portée de l'usage : maïs fourrager, millet, moha, sorgho, miscanthus</i>	0,02 kg/ha	1	-	-	60 jours
15555901 – Maïs * Désherbage <i>Portée de l'usage : maïs fourrager, millet, moha, sorgho, miscanthus</i>	0,01 kg/ha	2	-	-	60 jours
15555901 – Maïs * Désherbage <i>Portée de l'usage : maïs grain, millet, moha, sorgho, miscanthus</i>	0,02 kg/ha	1	-	-	90 jours
15555901 – Maïs * Désherbage <i>Portée de l'usage : maïs grain, millet, moha, sorgho, miscanthus</i>	0,01 kg/ha	2	-	-	90 jours

\* applications multiples possibles

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008	
	Catégorie	Code H
Prosulfuron (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	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.

### **Annexe 3**

#### **Résultats de l'évaluation comparative pour la préparation PEAK**

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative<sup>25</sup>, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

Conformément aux articles 50(1d) et 51 du règlement (CE) n°1107/2009, dans le cadre de la prise en compte des usages mineurs, la substitution du produit n'est pas retenue pour l'usage Maïs doux\*Désherbage.

Le nombre de modes d'action disponibles sur l'usage Maïs\*Désherbage concerné est insuffisant<sup>26</sup>, la substitution du produit sur l'usage concerné n'est pas retenue.

---

<sup>25</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

<sup>26</sup> A titre informatif le document guide EPPO PP 1/271 (1) recommande au moins deux modes d'action en situation de risque de résistance faible, au moins trois modes d'action en situation de risque modéré, au moins quatre modes d'action en situation de risque élevé.

#### Annexe 4

##### **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 prosulfuron est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée<sup>27</sup>.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de prosulfuron 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 1997-20117, 5 dossiers de signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec un produit à base de prosulfuron, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à d'autres produits, toutes imputabilités<sup>28</sup> confondues.

Parmi ces 5 signalements, 3 comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité au produit contenant du prosulfuron était douteuse et aucun signalement ne comportait des troubles-symptômes d'imputabilité exclue.

Les 2 signalements restant (imputabilité plausible pour l'un, vraisemblable pour l'autre), impliquaient un produit retiré en 2010 associant le prosulfuron à une autre substance active classée pour la toxicité aigüe. L'interprétation de ces observations n'est donc pas possible.

Le produit PEAK n'a donné lieu à aucun signalement.

##### **Contamination des denrées d'origine animale et végétale**

Le prosulfuron a été recherché de 2012 à 2013 dans le cadre des plans de surveillance mis en place par la DGAL<sup>29</sup> et la DGCCRF<sup>30</sup> réalisés au niveau de la production végétale. Il n'a été quantifié dans aucun des 263 échantillons analysés en 2012 et des 293 échantillons analysés en 2013, représentant 18 denrées. Ces résultats ne conduisent pas à modifier les conditions d'emploi du produit PEAK.

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>27</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\\_explicative\\_Fiches\\_Phytopharmacovigilance.pdf](https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_explicative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf)

<sup>28</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 I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

<sup>29</sup> Direction générale de l'alimentation

<sup>30</sup> Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes