

Maisons-Alfort, le 19/07/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit CASPER, à base de prosulfuron et de dicamba de la société SYNGENTA FRANCE S.A.

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., relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit CASPER (AMM¹ n°2090037) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit CASPER est un herbicide à base de 50 g/kg de prosulfuron² et de 500 g/kg de dicamba³, 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.

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.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'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 compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁵). 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 commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) 2021/574 de la Commission du 30 mars 2021 modifiant les règlements d'exécution (UE) 2017/375 et (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active « prosulfuron »

³ 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.

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 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.

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'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁶. 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 comparative⁷ 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 2.

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 « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle », 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 des substances actives, 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 CASPER ont été décrites et sont considérées comme conformes.

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

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit CASPER pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁸ de chacune des substances actives pour les opérateurs⁹, les personnes présentes^{9,10}, les résidents^{9,10} et les travailleurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁶ 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.

⁷ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses

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 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

L'estimation combinée des expositions aux substances actives prosulfuron et dicamba liées à l'utilisation du produit CASPER, conduit à un IR¹¹ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes¹⁰, les résidents¹⁰ et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation des substances actives dicamba et prosulfuron contenues dans le produit CASPER, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹³ et à la dose journalière admissible¹⁴ des substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit CASPER, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁵.

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

Les niveaux d'exposition aux substances prosulfuron et dicamba estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit CASPER, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, en tenant compte de mesures d'atténuation de l'exposition.

Toutefois, en l'absence d'une estimation du niveau d'exposition pour le métabolite SYN547308¹⁶ du prosulfuron, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques ne peut être finalisée conformément aux requis du règlement (UE) n° 284/2013.

- B.** L'efficacité du produit CASPER appliqué au printemps, à l'été ou à l'automne est considéré comme acceptable sur l'ensemble des usages revendiqués pour lutter contre les dicotylédones.

Le niveau de sélectivité du produit CASPER est considéré comme acceptable pour des applications en post-levée à la dose de 0,36 kg/ha sur prairies établies et pour des applications en post-levée à la dose de 0,3 kg/ha sur jeunes prairies.

¹¹ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

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 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).

¹⁴ 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).

¹⁵ 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.

¹⁶ 4-methoxy-6-[[[2-(3,3,3-trifluoropropyl) phenyl]sulfonyl]carbonyl] amino]-1,3,5-triazine-2-carboxylic acid

Les risques d'impact négatif sur le rendement et la qualité sont considérés comme acceptable pour des applications en post-levée à la dose de 0,36 kg/ha sur prairies établies et pour des applications en post-levée à la dose de 0,3 kg/ha sur jeunes prairies.

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.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, il conviendra de porter une attention particulière aux conditions d'application du produit CASPER à proximité des cultures adjacentes.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du prosulfuron et du dicamba ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

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 CASPER

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
15705914 – Prairies * Désherbage <i>Pour prairies établies (plus de 1 an)</i>	0,36 kg/ha	1	1	-	Avril – Octobre	21 jours	Non finalisée (organismes aquatiques) (d)
15705914 – Prairies * Désherbage <i>Pour prairies de moins d'un an : dans l'année du semis (semis de printemps)</i>	0,3 kg/ha	1	1	-	Avril – Octobre	21 jours	Non finalisée (organismes aquatiques) (d)
15705914 – Prairies * Désherbage <i>Pour prairies de moins d'un an : dans l'année suivante du semis (semis d'automne)</i>	0,3 kg/ha	1	1	-	Avril – Octobre	21 jours	Non finalisée (organismes aquatiques) (d)

¹⁷ 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).

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
15305905 – Graminées fourragères * Désherbage <i>Portée de l'usage : Fétuques, Fléole, Brome, Ray grass</i> <i>Pour graminées fourragères (plus de 1 an)</i>	0,36 kg/ha	1	1	-	Avril – Octobre	21 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)
15305905 – Graminées fourragères * Désherbage <i>Portée de l'usage : Fétuques, Fléole, Brome, Ray grass</i> <i>Pour graminées fourragères de moins d'un an : dans l'année du semis (semis de printemps)</i>	0,3 kg/ha	1	1	-	Avril – Octobre	21 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)
15305905 – Graminées fourragères * Désherbage <i>Portée de l'usage : Fétuques, Fléole, Brome, Ray grass</i> <i>Pour graminées fourragères de moins d'un an : dans l'année suivante du semis (semis d'automne)</i>	0,3 kg/ha	1	1	-	Avril – Octobre	21 jours	Non finalisée (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) Application possible en période de floraison dans le cadre de l'application de l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

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.

- **Pour l'opérateur¹⁸**, 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) ;
 - EPI¹⁹ 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 ;
- **Pour le travailleur²⁰** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **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 plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages prairies et graminées fourragères.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.

¹⁸ 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.

¹⁹ EPI : équipement de protection individuelle

²⁰ 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.

²¹ 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.

- **Délai(s) avant récolte :**

- Prairies et graminées fourragères : 21 jours avant mise en pâture ou avant fauche.

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

Recommandations de la Direction de l'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.

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.

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

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit CASPER

Substances actives	Composition du produit	Doses maximales de substance active
Prosulfuron	50 g/kg	18 g sa/ha
Dicamba	500 g/kg	180 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15705914 – Prairies * Désherbage <i>Pour prairies établies (plus de 1 an)</i>	0,36 kg/ha	1		Avril – Octobre	21 jours
15705914 – Prairies * Désherbage <i>Pour prairies de moins d'un an : dans l'année du semis (semis de printemps)</i>	0,3 kg/ha	1		Avril – Octobre	21 jours
15705914 – Prairies * Désherbage <i>Pour prairies de moins d'un an : dans l'année suivante du semis (semis d'automne)</i>	0,3 kg/ha	1		Avril – Octobre	21 jours
15305905 – Graminées fourragères * Désherbage <i>Portée : Fétuques, Fléole, Brome, Ray grass</i> <i>Pour graminées fourragères (plus de 1 an)</i>	0,36 kg/ha	1		Avril – Octobre	21 jours
15305905 – Graminées fourragères * Désherbage <i>Portée : Fétuques, Fléole, Brome, Ray grass</i> <i>Pour graminées fourragères de moins d'un an : dans l'année du semis (semis de printemps)</i>	0,3 kg/ha	1		Avril – Octobre	21 jours
15305905 – Graminées fourragères * Désherbage <i>Portée : Fétuques, Fléole, Brome, Ray grass</i> <i>Pour graminées fourragères de moins d'un an : dans l'année suivante du semis (semis d'automne)</i>	0,3 kg/ha	1		Avril – Octobre	21 jours

Annexe 2

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit CASPER

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative²², la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

En application de l'article 50, paragraphe 1.d) du règlement (CE) n°1107/2009 et de l'étape n°1 du document guide du 27 juillet 2015, dans le cadre de la prise en compte des conséquences pour des utilisations mineures (usage mineur ou retrait d'un usage majeur qui entraîne un contrôle non durable sur un usage mineur), **la substitution du produit n'est pas retenue pour l'usage suivant** : Graminées fourragères*Désherbage

En application de l'article 50, paragraphe 1.c) du règlement (CE) n°1107/2009 et de l'étape n°1 du document guide du 27 juillet 2015, dans le cadre de la prise en compte de la prévention de l'apparition de résistance, la substance candidate étant un composant important de la stratégie de gestion des résistances ou/et le nombre de modes d'action disponibles étant insuffisant, **la substitution du produit n'est pas retenue pour l'usage suivant** : Prairies*Désherbage

²² Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.