

Maisons-Alfort, le 05/04/2024

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit KATANA 25 WG, à base de flazasulfuron, de la société ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V

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 ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit KATANA 25 WG (AMM¹ n°9700070) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit KATANA 25 WG est un herbicide à base de 250 g/kg de flazasulfuron² 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'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, 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.

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.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'Exécution (UE) 2017/805 de la Commission du 11 mai 2017 renouvelant l'approbation de la substance active «flazasulfuron» 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 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.

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.

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 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'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 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques et les méthodes d'analyses pour le contrôle du produit KATANA 25 WG ont été évaluées précédemment.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit KATANA 25 WG, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁶ du flazasulfuron pour les opérateurs⁷, les résidents^{7,8} et les travailleurs⁷, et inférieure à l'AAOEL⁹ du flazasulfuron pour les opérateurs et les personnes présentes^{7,8}, 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 fruits à pépins, fruits à noyaux et noisetier n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation de la substance active flazasulfuron contenue dans le produit KATANA 25 WG, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹¹ et à la dose journalière admissible¹² de la substance active.

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 L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ 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).

¹² 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

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit KATANA 25 WG, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹³ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit KATANA 25 WG, 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 KATANA 25 WG est considéré comme acceptable pour lutter contre les dicotylédones et les graminées pour l'ensemble des usages revendiqués.

Sur les arbres fruitiers à pépins et sur les arbres fruitiers à coque, le niveau de phytotoxicité peut être considéré comme acceptable pour une application tous les ans ou tous les 2 ans. Le risque d'impact négatif sur le rendement et la qualité est acceptable sur arbres fruitiers à pépins et sur arbres fruitiers à coque.

Compte tenu des risques de phytotoxicité connus ou suspectés sur d'autres cultures avec le flazasulfuron et compte tenu de l'insuffisance de données sur les arbres fruitiers à noyaux, l'évaluation du niveau de sélectivité du produit KATANA 25 WG et du risque d'impact négatif sur le rendement ne peut être finalisé sur ces cultures pour des applications à 0,08 kg/ha tous les ans ou tous les 2 ans. Un risque de phytotoxicité sur ces cultures ne peut être exclu.

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

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du flazasulfuron pour les érigérons (*Coryza sp.*) et le séneçon commun (*Senecio vulgaris*) nécessitant la mise en place d'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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit KATANA 25 WG

Usage(s) (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 ¹⁴)	Conclusion (b)
12605905 - Fruits à pépins*Désherbage *Cult. Installées	0,08 kg/ha	1 dans le rang (33% de la surface)	1	-	Février-juin	60 jours	Conforme
		1 en plein tous les 2 ans	1	730 jours			Conforme

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).

¹³ SANCO (2003) Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Regulation (EC) No 1107/2009. Sanco/221/2000-rev.11, 21 October 2021.

¹⁴ 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).

Usage(s) (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 ¹⁴)	Conclusion (b)
12555902 - Fruits à noyau*Désherbage* Cult. Installées	0,08 kg/ha	1 dans le rang (33% de la surface)	1	-	Février-juin	60 jours	Non finalisée (sélectivité)
		1 en plein tous les 2 ans	1	730 jours			Non finalisée (sélectivité)
12455901 - Fruits à coque*Désherbage* Cult. Installées <i>Portée d'usage : noisetier</i>	0,08 kg/ha	1 dans le rang (33% de la surface)	1	-	Février-juin	120 jours	Conforme
		1 en plein tous les 2 ans	1	730 jours			Conforme

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.

- **Pour l'opérateur¹⁵**, 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) ;
 - EPI¹⁶ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ EPI : équipement de protection individuelle

- **Pour le travailleur¹⁷**, amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

Pour une application en plein :

- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une application en plein sur fruits à pépins, fruits à noyau et fruits à coque, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du flazasulfuron plus d'une année sur deux.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sol à $pH_{H_2O} > 6$ pour les usages fruits à pépins, fruits à noyaux et fruits à coques pour une application en plein.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁸ de 20 mètres¹⁹ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages fruits à pépins, fruits à noyaux et fruits à coques pour une application en plein sur sol à $pH_{H_2O} < 6$.

Pour une application dans le rang :

- **SPe 2** : Pour protéger les eaux souterraines, dans le cas d'une application annuelle, appliquer ce produit sur le rang uniquement et ne pas appliquer sur plus de 33% de la surface pour les usages fruits à pépins, fruits à noyau, fruits à coque.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres¹⁹ par rapport aux points d'eau pour les usages fruits à pépins, fruits à noyaux et fruits à coques pour une application en traitement dirigé sur le rang (33% de la surface de la parcelle) sur sol à $pH_{H_2O} < 6$.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres¹⁹ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages fruits à pépins, fruits à noyaux et fruits à coques pour une application en traitement dirigé sur le rang (33% de la surface de la parcelle) sur sol à $pH_{H_2O} > 6$.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Fruits à pépins, fruits à noyaux : 60 jours ;
 - Noisetier : 120 jours.

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

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ 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.

III. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au flazasulfuron sur base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur les érigérons (*Conyza sp.*) et sur le séneçon commun (*Senecio vulgaris*).

Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, les résultats de la surveillance de la résistance.

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
du produit KATANA 25 WG**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
flazasulfuron	250 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)
12605905 - Fruits à pépins*Désherbage*Cult. Installées	0,08 kg/ha	1 dans le rang (33% de la surface)	-	Février-juin	60 jours
	0,08 kg/ha	1 tous les 2 ans	730 jours	Février-juin	60 jours
12555902 - Fruits à noyau*Désherbage*Cult. Installées	0,08 kg/ha	1 dans le rang (33% de la surface)	-	Février-juin	60 jours
	0,08 kg/ha	1 tous les 2 ans	730 jours	Février-juin	60 jours
12455901 - Fruits à coque*Désherbage*Cult. Installées	0,08 kg/ha	1 dans le rang (33% de la surface)	-	Février-juin	120 jours
	0,08 kg/ha	1 tous les 2 ans	730 jours	Février-juin	120 jours