



Maisons-Alfort, le 10/07/2018

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation TORNADO SC

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 ADAMA France S.A.S relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation TORNADO SC (AMM¹ n°9300322 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation TORNADO SC est un herbicide à base de 700 g/L de métamitron se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation TORNADO SC a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 29 décembre 2014 pour le dossier 2012-1131).

L'objet de cette demande est de proposer une nouvelle condition d'utilisation qui est d'inclure à l'utilisation en pré-levée pour l'usage désherbage de betterave industrielle et fourragère un apport en pré-semis avec une incorporation au sol.

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

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

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.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

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 ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs, les consommateurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation de la préparation TORNADO SC pour les usages revendiqués, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (dossier 2012-1131) et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Aucune donnée biologique spécifique, aucun argumentaire n'a été fourni dans le cadre de l'évaluation de ce dossier. Toutefois, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que le désherbage de la betterave avec la préparation TORNADO SC, en pré-semis avec incorporation au sol est couverte par l'évaluation précédemment réalisée concernant le désherbage de la betterave en pré-levée.

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.

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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une modification des conditions d'emploi de la préparation TORNADO SC

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁴)	Conclusion (b)
15055911 Betteraves industrielles et fourragères*désherbage	4 L/ha	En fractionnement (fractionnement possible jusqu'à 5 applications)	1 application en pré-levée (incluant pré-semis) suivi de 3 à 4 applications en post-levée ou 1 à 5 applications en post-levée	F (au plus tard au stade BBCH 37)	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 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 30 mars 2014.

(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.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

⁴ 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).

Annexe 1

**Usages autorisés de la préparation TORNADO SC
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Métamitron	700 g/L	2800 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15055911 Betteraves industrielles et fourragères*désherbage	4 L/ha	En fractionnement (fractionnement possible jusqu'à 5 applications	1 application en pré-levée suivi de 3 à 4 applications en post-levée ou 1 à 5 applications en post-levée	F (au plus tard au stade BBCH 37)