



Maisons-Alfort, le 1^{er} décembre 2017

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures** **(Article 51) pour la préparation BOA**

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 DOW AGROSCIENCES S.A.S. relatif à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ pour la préparation BOA (AMM² n° 2080029) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation BOA est un herbicide à base de 20 g/L de pénoxsulame se présentant sous la forme d'une suspension concentrée huileuse (OD), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation BOA a fait l'objet d'une évaluation lors des demandes d'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usage mineur (avis de l'Anses du 24 mai 2012 n° 2011-0820 et du 18 juin 2014 n° 2012-1577).

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° 1107/2009, 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 » comprenant uniquement la partie A (en langue anglaise) dédiée à une extension d'usage pour des utilisations mineures dans le cadre de l'article 51 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, soit au niveau européen, soit 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.

¹ 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.

² Autorisation de Mise sur le marché

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.

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

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation BOA, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs⁴, les personnes présentes⁴, les travailleurs⁴, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation de la préparation BOA pour les usages revendiqués, sont couvertes par les évaluations réalisées précédemment et sont considérées comme conformes 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 n'entraînent pas de dépassement des LMR⁵ en vigueur.

Lors de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁶ n'a pas été jugée nécessaire pour le pénoxsulame. L'estimation de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation BOA, est inférieure à la dose journalière admissible⁷ du pénoxsulame.

Parmi l'ensemble des cultures implantées en rotation (céréales, légumes feuilles, légumes racines), des niveaux significatifs en résidus de BSTCA⁸ et BST⁹ ont été mesurés dans les feuilles. En conséquence, des mesures de gestion sont proposées.

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas nécessaire. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

- B. Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

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.

⁴ 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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁵ LMR (Limite Maximale de Résidus) : concentration maximale en résidus de substances actives et/ou métabolites tolérée dans une denrée alimentaire, en l'état ou transformée, destinée à l'homme ou aux animaux.

⁶ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit 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).

⁷ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit 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).

⁸ BSTCA : 3-((2-(2,2-difluoroéthoxy)-6-(trifluorométhyl)phényl)sulfonyl)-amino-1H-1,2,4-triazole-5-carboxylic acid

⁹ BST : 2-(2,2-difluoroéthoxy)-N-(1H-1,2,4-triazol-3-yl)-6-(trifluorométhyl)-benzenesulfonamide

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) de la préparation BOA

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
16355901 Chicorées * Production de racines * Désherbage	0,375 L/ha	2	7 jours	1. BBCH 13-14 2. BBCH 15-16	120 jours	Conforme
	0,250 L/ha	3	7 jours	1. BBCH 12 2. BBCH 13-14 3. BBCH 15-16	120 jours	Conforme
00606020 Porte graine – PPAMC, florales et potagères * Désherbage <i>Portée d'usage : chicorée bisannuelle porte-graine</i>	0,375 L/ha	2	7 jours	1. BBCH 13-14 2. BBCH 15-16	non applicable	Conforme
	0,250 L/ha	3	7 jours	1. BBCH 12 2. BBCH 13-14 3. BBCH 15-16	non applicable	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.

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées et sont à compléter avec les actualisations suivantes.

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹¹ de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages chicorées et porte graine.
- **Délais avant récolte** :
 - o Endives : 120 jours
 - o Racines de chicorée : 120 jours
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Ne pas planter de cultures de type légume-feuille en culture de remplacement ou de rotation moins de 90 jours après l'utilisation de pénoxsulame.
 - o Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation humaine ou animale.

¹⁰ 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).

¹¹ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) de la préparation BOA

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
pénoxsulame	20 g/L	7,5 g sa/ha

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application*	Délai avant récolte
16355901 Chicorées * Production de racines * Désherbage	0,375 L/ha	2	7 jours	1. BBCH 13-14 2. BBCH 15-16	120 jours
	0,250 L/ha	3	7 jours	1. BBCH 12 2. BBCH 13-14 3. BBCH 15-16	120 jours
00606020 Porte graine – PPAMC, florales et potagères * Désherbage <i>Portée d'usage : chicorée bisannuelle porte-graine</i>	0,375 L/ha	2	7 jours	1. BBCH 13-14 2. BBCH 15-16	non concerné
	0,250 L/ha	3	7 jours	1. BBCH 12 2. BBCH 13-14 3. BBCH 15-16	non concerné

- * 1. Première application
2. Deuxième application
3. Troisième application