

Maisons-Alfort, le 23/09/2020

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'extension d'usage mineur pour le produit C5SUN à base de chlorure de chlorméquat de la SOCIETE FINANCIERE DE PONTARLIER**

*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 SOCIETE FINANCIERE DE PONTARLIER, relatif à une demande d'extension d'usage mineur pour le produit C5SUN (AMM<sup>1</sup> n° 9300396 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit C5SUN est un régulateur de croissance à base de 460 g/L de chlorure de chlorméquat<sup>2</sup> se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné en annexe 1.

Le produit C5SUN a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 11 décembre 2018 pour le dossier n° 2012-1813).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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° 546/2011<sup>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

**Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</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>4</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.

## 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 du produit C5SUN, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les travailleurs et les personnes présentes, liées à l'utilisation du produit C5SUN pour l'usage revendiqué, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (conclusions n° 2012-1813 de la DEPR du 11 décembre 2018).

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 pertinente. Aucun résidu significatif n'est attendu dans les cultures suivantes. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation animale.

L'estimation des concentrations dans les eaux souterraines et des niveaux d'exposition des espèces non-cibles, autres que les abeilles, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment. Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et à la toxicité chronique du produit vis-à-vis des abeilles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

- B. Aucune donnée d'efficacité à la dose de 2 L/ha avec le produit C5SUN n'a été fournie. Cependant, considérant que les cultures porte-graines sont des cultures mineures et que l'usage revendiqué est soutenu par la profession des multiplicateurs de semences, l'emploi du produit C5SUN pour l'usage revendiqué est possible sous la responsabilité de l'utilisateur.

Le niveau de sélectivité du produit C5SUN est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication, les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme acceptables.

## 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 extension d'usage mineur du produit C5SUN

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>5</sup> )	Conclusion (b)
00610009 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	2 L/ha	1	-	BBCH <sup>6</sup> 30-51	-	<b>Non finalisée (abeilles)</b>

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 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.

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages porte-graines.
- Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation animale.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065<sup>7</sup>).

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

<sup>5</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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>6</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

<sup>7</sup> ISO, 2017. Habillage de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

**Annexe 1**

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une extension d'usage mineur  
du produit C5SUN**

<b>Substance active</b>	<b>Composition du produit</b>	<b>Dose maximale de substance active</b>
chlorure de chlorméquat	460 g/L	920 g sa/ha

<b>Usage(s)</b>	<b>Dose d'emploi du produit</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Intervalle entre applications</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
00610009 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	2 L/ha	1	-	BBCH 30-51	-