



Maisons-Alfort, le 04/04/2019

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'extension d'usage majeur** **pour la préparation CEKUMETA 5,** **à base de métaldéhyde** **de la société Sharda Europe b.v.b.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 Sharda Europe b.v.b.a., relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation CEKUMETA 5 (AMM¹ n° 2030460) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation CEKUMETA 5 est un molluscicide à base de 50 g/kg de métaldéhyde² se présentant sous la forme d'un appât granulé (GB). Les usages revendiqués sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé pour certains usages considérés comme non conformes lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Évaluation de produits Réglementés du 11 août 2017 pour le dossier 2014-0112), le nombre d'essais résidus étant insuffisant. En conséquence, seule les sections méthodes d'analyses et résidus ont été soumises par le demandeur et évaluée dans le cadre de cette demande.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour les usages plein champ et interzonale pour les usages sous abri pour l'ensemble des États membres 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.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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.

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

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 d'Evaluation 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.

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 d'Evaluation 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, 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'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, l'évaluation des risques pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs, les consommateurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, ainsi que l'efficacité et la sélectivité liées à l'utilisation de la préparation CEKUMETA 5 pour les usages revendiqués, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (dossier 2014-0112) et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages laitue, roquette/rucola, moutarde brune, jeunes pousses (notamment des espèces de *brassica*), fraisier (sous abri), betterave (sucrière, fourragère, potagère), navet, rutabaga, arbres fruitiers (agrumes, fruits à pépins, fruits à noyau, fruits à coque), tomate (sous abri) et aubergine (sous abri) n'entraînent pas de dépassement des LMR⁶ en vigueur.

Conformément aux données présentées dans le dossier, un DAR⁷ de type F associé à un stade d'application BBCH 19 est retenu pour les usages laitue en plein champ, roquette/rucola plein champs, moutarde brune plein champs et jeunes pousses plein champs.

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 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.

⁷ 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).

En ce qui concerne les usages revendiqués sur mâches, scaroles, cressons et autres pousses, cressons de terre, épinards, pourpiers, cardes/feuilles de bettes, autres fines herbes, crucifères oléagineuses, pomme de terre, baies et petits fruits, vigne, maïs, maïs doux, sorgho, millet, fraisier (plein champ), tomate (plein champ) et aubergine (plein champ) le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation CEKUMERA 5, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁸ et à la dose journalière admissible⁹ de la substance active.

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 de la préparation CEKUMETA 5

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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Mollusques, escargots <i>Portée d'usage : Laitues, roquette/Rucola, moutarde brune, jeunes pousses (notamment des espèces de brassica)</i> <i>Plein champ et sous abri</i>	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH ¹¹ 00-19 en plein champ BBCH 00-41 sous abri	F	Conforme
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Mollusques, escargots <i>Portée d'usage : mâches, scaroles, cressons et autres pousses, cressons de terre, épinard, pourpier, cardes/feuilles de bettes et autres fines herbes</i> <i>Plein champ et sous abri</i>	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH ¹² 00-19 en plein champ BBCH 00-41 sous abri	N.A.	Non conforme (LMR)

⁸ 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).

⁹ 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).

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 BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

¹² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Mollusques, escargots <i>Portée d'usage : Crucifères oléagineuses</i>	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-29	N.A.	Non conforme (LMR)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Mollusques, escargots <i>Portée d'usage : Pomme de terre</i>	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-97	N.A.	Non conforme (LMR)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Mollusques, escargots <i>Portée d'usage : Baies et petits fruits : fruits de ronces (mûres), framboises, myrtilles, groseilles, cassis, myrtilles, etc.) Plein champ et sous abri</i>	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-69	N.A.	Non conforme (LMR)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Mollusques, escargots <i>Portée d'usage : Vigne (raisin de table et raisin de cuve)</i>	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-69	N.A.	Non conforme (LMR)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Mollusques, escargots <i>Portée d'usage : Maïs, maïs doux, sorgho, millet</i>	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-15	N.A.	Non conforme (LMR)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Mollusques, escargots <i>Portée d'usage : Fraisier Plein champ</i>	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-69	N.A.	Non conforme (LMR)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Mollusques, escargots <i>Portée d'usage : Fraisier Sous abri</i>	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-69	F	Conforme
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Mollusques, escargots <i>Portée d'usage : Betterave (sucrière, fourragère, potagère), navet et rutabaga</i>	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-15	F	Conforme

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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Mollusques, escargots <i>Portée d'usage : Arbres fruitiers (agrumes, fruits à pépins, fruits à noyau, fruits à coque)</i>	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-69	F	Conforme
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Mollusques, escargots <i>Portée d'usage : Tomate et aubergines Plein champ</i>	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-41	N.A.	Non conforme (LMR)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Mollusques, escargots <i>Portée d'usage : Tomate et aubergines Sous abri</i>	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-41	F	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 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.

- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹³.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Laitue, roquette/rucola, moutarde brune, jeunes pousses : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 19 (plein champ) ou 41 (sous abri) ;
 - Fraisier (sous abri), arbres fruitiers (agrumes, fruits à pépins, fruits à noyau, fruits à coque) : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69 ;
 - Betterave (sucrière, fourragère, potagère), navet et rutabaga : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 15 ;
 - Tomate et aubergine (sous abri) : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 41.

¹³ 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.

- **Autres conditions d'emploi :**

- Pour les usages arbres fruitiers, ne pas récolter les fruits en contact direct avec le sol.
- Pour les usages arbres fruitiers, utiliser des dispositifs ou modes d'application permettant d'éviter toute contamination de la culture

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

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CEKUMETA 5

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Métaldéhyde	50 g/kg	350 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Mollusques, escargots <i>Portée d'usage : Laitues et autres salades similaires (laitue, scarole, mâche, etc, y compris les brassicacées), épinard et similaires (épinard, pourpier, feuille de bette, etc) autres fines herbes Plein champ et sous abri</i>	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-19 en plein champ BBCH 00-41 sous abri	N.A.
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Mollusques, escargots <i>Portée d'usage : Crucifères oléagineuses</i>	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-29	N.A.
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Mollusques, escargots <i>Portée d'usage : Pomme de terre</i>	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-97	N.A.
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Mollusques, escargots <i>Portée d'usage : Baies et petits fruits : fruits de ronces (mûres), framboises, myrtilles, groseilles, cassis, myrtilles, etc,) Plein champ et sous abri</i>	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-69	N.A.
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Mollusques, escargots <i>Portée d'usage : Vigne (raisin de table et raisin de cuve)</i>	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-69	N.A.
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Mollusques, escargots <i>Portée d'usage : Maïs, maïs doux, sorgho, millet</i>	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-15	N.A.
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Mollusques, escargots <i>Portée d'usage : Fraisier Plein champ et sous abri</i>	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-69	N.A.
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Mollusques, escargots <i>Portée d'usage : Betterave (sucrière, fourragère, potagère), navet et rutabaga)</i>	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-15	N.A.
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Mollusques, escargots <i>Portée d'usage : Arbres fruitiers (agrumes, fruits à pépins, fruits à noyau, fruits à coque)</i>	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-69	N.A.
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Mollusques, escargots <i>Portée d'usage : Tomate et aubergines Plein champ et sous abri</i>	7 kg/ha	2	7 jours	BBCH 00-41	N.A.