

Maisons-Alfort, le 11/10/2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit CENT 7

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 CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit CENT 7 (AMM¹ n° 8400528 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit CENT 7 est un herbicide à base de 125 g/L d'isoxabène se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages évalués concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit CENT 7 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 24 janvier 2017 pour le dossier 2014-0167).

L'objet de cette demande est de proposer de nouvelles conditions d'application du produit pour :

- l'usage oignon (extension du stade d'application de BBCH² 00 à BBCH 00-19) ;
- l'usage vigne en cultures installées (extension du stade d'application de BBCH 00-03 à BBCH 00-57).

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° 1107/2009³, 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 par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁴.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

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 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.

Après évaluation de la demande, 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 nouvelles données soumises par le demandeur pour la section Résidus 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 CENT 7, les méthodes d'analyse, et l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs ont été évalués précédemment (conclusions n°2014-0167 de la DEPR du 24 janvier 2017).

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages vigne et oignon n'entraînent pas de dépassement des LMR⁵ en vigueur.

Sur la base des données disponibles pour les cultures de rotation, des mesures de gestion sont proposées.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁶ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active isoxabène.

Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur, liée à l'utilisation du produit CENT 7, est inférieur à la dose journalière admissible⁷ de la substance active.

Pour les compartiments environnementaux, les espèces non-cibles terrestres à l'exception des abeilles et les espèces non-cibles aquatiques, les usages revendiqués pour le produit CENT 7 sont couverts par les usages précédemment autorisés. Les mêmes conditions d'emploi s'appliquent.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et 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.** Le niveau d'efficacité du produit CENT 7 appliqué en pré-levée et post-levée précoce est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones sur l'oignon. Il est considéré comme acceptable appliqué en post-levée sous le rang pour lutter contre les dicotylédones sur vigne.

⁵ 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.

⁶ 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).

⁷ 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 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).

Le niveau de sélectivité du produit CENT 7 est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de vinification et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'isoxabène ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

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 modification des conditions d'emploi du produit CENT 7

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
12705902 - Vigne* Désherbage* Cult. Installées	6 L/ha	1	-	BBCH 00-57	F	Non finalisée (abeilles)
16805901 - Oignon* Désherbage <i>Portée d'usage : ail, échalote</i>	2 L/ha	1 an sur 2	-	BBCH 00-19	F	Non finalisée (abeilles)

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.

⁸ 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).

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues des évaluations concernées par la demande de modification des conditions d'emploi. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Délai avant récolte :**
 - Oignon : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 19 ;
 - Vigne : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 57.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Ne pas implanter de culture de type « légumes feuilles », « légumes bulbes et tubercules » moins de 180 jours après l'utilisation de l'isoxabène.

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

Annexe 1

**Usages évalués du produit CENT 7
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Isoxabène	125 g/L	750 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12705902 - Vigne*Désherbage*Cult. Installées	6 L/ha	1	-	BBCH 00-57	-
16805901 - Oignon*Désherbage <i>Portée d'usage : ail, échalote</i>	2 L/ha	1 an sur 2	-	BBCH 00-19	-