



Maisons-Alfort, le 9 juin 2016

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour la préparation CHALLENGE 600**

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 BAYER S.A.S., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation CHALLENGE 600 (AMM¹ n°8600243 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation CHALLENGE 600 est un herbicide à base de 600 g/L d'acétonifène se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages évalués concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation CHALLENGE 600 a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché après approbation de l'acétonifène (avis de l'Anses du 19 mai 2015 pour le dossier 2012-0713). Elle est actuellement autorisée pour le désherbage en pré-levée à la dose de 3 L/ha sur pois sec d'hiver et pois protéagineux d'hiver et à la dose de 4 L/ha sur lentille et pois protéagineux de printemps.

L'objet de cette demande est de proposer les conditions d'emploi complémentaires suivantes :

- Pour les usages sur pois protéagineux d'hiver et de printemps (frais et secs), une application en post-levée à la dose réduite de 0,5 L/ha (en l'absence d'application en pré-levée).
- Pour l'usage sur lentille sèche, une application en pré-levée à la dose de 3 L/ha suivie d'une application en post-levée à la dose de 1 L/ha au lieu d'une seule application à la dose de 4 L/ha.

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 et de la réglementation nationale en vigueur.

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"

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.

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.

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 :

Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation CHALLENGE 600 ont été décrites et sont considérées comme conformes. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation CHALLENGE 600 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁴ pour les opérateurs⁵ et les personnes présentes⁶ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs⁷ après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Le niveau estimé d'exposition chronique pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation CHALLENGE 600, est inférieur à la dose journalière admissible⁹ de la substance active. La fixation d'une dose de référence aiguë¹⁰ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active acetonifène.

L'évaluation pour les eaux souterraines et les espèces non-cibles terrestres et aquatiques pour les usages revendiqués sont considérés comme couverts par l'évaluation des risques conduite sur les mêmes cultures dans le cadre du réexamen de la préparation CHALLENGE 600. Les mêmes conditions d'emploi, précisées ci-dessous, s'appliquent.

L'efficacité et la sélectivité de la préparation CHALLENGE 600 sont considérées comme acceptables dans les nouvelles conditions d'emploi revendiquées.

Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la germination des semences issues des plantes traitées, les cultures suivantes ou adjacentes est considéré comme acceptable.

Le risque de développement de résistance est considéré comme faible.

⁴ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁵ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁶ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁷ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁸ 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.

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 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).

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.

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 ¹¹)	Conclusion (b)
16855905 Graines protéagineuses (fraîches)*Désherbage Usage sur pois protéagineux (de printemps et d'hiver)	0,5 L/ha en post-levée	1 en l'absence d'application en pré-levée	-	BBCH 12-18	F	Conforme
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage Usage sur pois protéagineux (de printemps et d'hiver)	0,5 L/ha en post-levée	1 en l'absence d'application en pré-levée	-	BBCH 12-18	F	Conforme
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage Usage sur lentille	4 L/ha (3 L/ha en pré-levée + 1 L/ha en post-levée)	2	3 à 6 semaines	1 ^{ère} : BBCH 00 2 ^{ème} : BBCH 03-07	F	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 conditions d'emploi relatives aux usages revendiqués sont :

SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres équipée d'un dispositif végétalisé de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages pois et lentilles.

SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux zones non cultivées adjacentes.

Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables, sachant que l'usage fractionné sur lentille sèche (3L/ha + 1 L/ha) se substitue à l'usage actuellement autorisé sur cette culture à une seule application à 4L/ha.

¹¹ 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 évalués de la préparation CHALLENGE 600
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
aclonifène	600 g/L	2400 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 application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16855905 Graines protéagineuses *Désherbage usage sur pois protéagineux	0,5 L/ha en post-levée en l'absence d'application en pré-levée	1	-	2-8 feuilles	-
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage Usage sur pois secs	0,5 L/ha en post-levée en l'absence d'application en pré-levée	1	-	2-8 feuilles	-
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage Usage sur lentilles	4 L/ha en 2 applications (3 L/ha en pré- levée + 1 L/ha en post-levée)	2	3 à 6 semaines	BBCH 00 et 3-7 feuilles	-