

Maisons-Alfort, le 6 novembre 2017

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.*

PRÉSENTATION 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'aclonifène se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages autorisés, 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'aclonifène (avis de l'Anses du 19 mai 2015 pour le dossier 2012-0713). Elle est actuellement autorisée pour le désherbage des PPAMC (plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires (alimentaires et non alimentaires), épices, fines herbes, plantes à infusion, pavot (PAPRH) et autres graines oléagineuses) aux doses de 1 L/ha et 2,5 L/ha et des cultures porte-graines aux doses de 0,3 L/ha à 4 L/ha.

L'objet de cette demande est d'élargir la portée des usages à considérer selon les conditions d'emploi suivantes :

- Pour les fines herbes, une application à la dose de 2,5 L/ha
- Pour les épices, une application aux doses de 2,5 L/ha à 4 L/ha selon les cultures.
- Pour les plantes à parfum, aromatiques non alimentaires et médicinales, une application aux doses de 2,5 L/ha à 4 L/ha selon les cultures.
- Pour les cultures porte-graines aux doses de 2,5 L/ha à 4 L/ha selon les cultures.

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.

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.

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 et sur les précisions apportées par les filières sur les usages revendiqués 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, les expositions pour les opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs, liées à l'utilisation de la préparation CHALLENGE 600 pour les usages revendiqués, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (avis de l'Anses du 19 mai 2015 pour le dossier 2012-0713).

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles⁴ revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR⁵ en vigueur.

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 aclonifène. Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation CHALLENGE 600, est inférieur à la dose journalière admissible⁷ de la substance active.

L'évaluation pour les eaux souterraines et les espèces non-cibles terrestres et aquatiques pour les usages revendiqués est considérée couverte par l'évaluation des risques conduite dans le cadre du réexamen de la préparation CHALLENGE 600 pour des revendications dans la limite des doses déjà autorisées.

Le niveau d'efficacité de la préparation CHALLENGE 600 est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des cultures incluses dans la portée de chacun des usages revendiqués.

La sélectivité de la préparation CHALLENGE 600 n'a pas pu être évaluée pour l'ensemble des cultures. Il appartient à l'agriculteur marseillateur ou au producteur de PPAMC, avant toute utilisation de la préparation CHALLENGE 600, de consulter l'institut technique concerné.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'aclonifène ne nécessite pas de surveillance pour l'ensemble des cultures incluses dans la portée de chacun des 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.

⁴ Au sens du règlement (CE) N°396/2005

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'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).

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CHALLENGE 600

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 application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
19155901 Fines Herbes*Désherbage <i>Portée de l'usage : cerfeuil, ciboulette, coriandre, estragon, mélisse</i>	2,5 L/ha	1	-	Cerfeuil : post-semis – pré-levée Ciboulette : en végétation Coriandre : post-levée ou post-semis-pré-levée Estragon : pré-levée	90 jours	Conforme
00517047 Epices*Désherbage <i>Portée de l'usage : aneth graines, coriandre graines, fenouil graines, livèches graines</i>	2,5 L/ha	1	-	Aneth graines, Coriandre graines, Fenouil graines : post-levée ou post-semis, pré-levée Livèche graines : pré-levée ou post-semis – pré-levée	90 jours	Conforme
00517047 Epices*Désherbage <i>Portée de l'usage : angélique graines</i>	2 L/ha	1	-	Post-levée	90 jours	Conforme
19335901 PPAM - non alimentaires*Désherbage <i>Portée de l'usage : belladone, lavande-lavandin, partenelle (=grande camomille), sauge sclarée, pyrèthre de Dalmatie, jusquiame noire</i>	2,5 L/ha	1	-	-	-	Conforme
19335901 PPAM - non alimentaires*Désherbage <i>Portée de l'usage : arnica</i>	2,5 L/ha	1	-	-	-	Conforme
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage : oignon, pois potager</i>	4 L/ha	1	-	Pré-levée ou post-levée	-	Conforme
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage : cultures florales, avoine rude</i>	2 L/ha	1	-	Pré-levée	-	Conforme
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage : lentille</i>	4 L/ha	1-2 ^(d)	-	Pré-levée et post-levée	-	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.

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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

(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.

(d) Possibilité de fractionnement du traitement : 1 application à la dose de 3 L/ha en pré-levée, puis 1 application à la dose de 1 L/ha en post-levée.

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché sont complétées par les conditions suivantes relatives aux usages revendiqués dans la présente demande :

SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.)

SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres équipée d'un dispositif végétalisé de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour l'usage sur avoine rude porte-graines.

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 l'usage sur cultures porte-graines oignon, pois potager et lentille à la dose d'emploi maximale de 4L/ha et sur PPAMC (cerfeuil, ciboulette, coriandre graines, aneth graines, angélique graines, livèche graines, estragon, mélisse, arnica, belladone, jusquiaume noire, lavande-lavandin, partenelle, pyrèthre de Dalmatie, sauge scalarée) à la dose d'emploi maximale de 2,5 L/ha.

SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour l'usage sur cultures porte-graines cultures florales et sur PPAMC (fenouil graines).

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

Annexe 1

**Usages autorisés 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	Délai avant récolte (DAR)
19155901 Fines Herbes*Désherbage <i>Portée de l'usage : aneth, angélique, fenouil, livèche, persil</i>	1 à 2,5 L/ha	1	90 jours
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage : carotte, persil, poireau, fève, pois-chiche, senteur, vesce, luzerne, panais, coriandre, aneth, ciboulette, cerfeuil, céleri, fenouil</i>	0,3 à 4 L/ha	1	-