

Maisons-Alfort, le 12 mars 2021

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit DECANO

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 ASCENZA AGRO S.A., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit DECANO (AMM¹ n° 2090080 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit DECANO est un herbicide à base de 300 g/L de sulcotrione se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

Le produit DECANO a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'extension d'usage mineur (Conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 30 mai 2017 pour le dossier 2015-2185).

L'objet de cette demande est de lever la mesure de gestion suivante « Ne pas utiliser les sous-produits de la culture de lin textile traitée en alimentation humaine ou animale ».

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° 1107/2009², 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° 546/2011³.

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

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, sur les nouvelles données soumises par le demandeur pour la section Résidus 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 :

Pour l'usage revendiqué sur lin, le respect des LMR⁴ en vigueur ne peut pas être vérifié en raison de l'absence d'éléments permettant de définir le résidu sur cette culture.

L'usage sur lin textile n'étant pas destiné à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés à cet usage n'est pas nécessaire. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation du produit DECANO, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁵ et à la dose journalière admissible⁶ de la substance active.

En conséquence, la mesure de gestion est maintenue.

CONCLUSIONS

La mesure de gestion « Ne pas utiliser les sous-produits de la culture de lin textile traitée en alimentation humaine ou animale » ne peut être levée.

⁴ 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.

⁵ 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).

⁶ 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).

Annexe 1

Usage(s) évalué(s) du produit DECANO
Concerné(s) par la demande de modification des conditions d'emploi

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Sulcotrione	300 g/L	600 g/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15505902 – Lin * désherbage <i>Portée de l'usage : lin textile de printemps</i>	2 L/ha	1	-	BBCH ⁷ 00-09	-

⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.