

Maisons-Alfort, le 15 FEV 2019

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

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 SYNGENTA France S.A.S relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation DEFI (AMM¹ n° 8700462 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation DEFI est un herbicide à base de 800 g/L de prosulfocarbe se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation. L'usage évalué concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

La préparation DEFI a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 22 Août 2017 pour le dossier 2010-1769).

L'objet de cette demande est de lever la restriction sur l'usage PPAMC alimentaire. Seule la section résidu a été évaluée dans le cadre de cette demande.

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, 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 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.

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 nouveaux essais résidus soumis par le demandeur et évalués 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 :

Deux essais résidus réalisés au nord de l'Europe et 4 essais résidus réalisés au Sud de l'Europe ont été soumis pour compléter les données et soutenir cette demande. Ces essais ont été conduits en plein champ sur persil, en respectant la bonne pratique agricole revendiquée (1 application à la dose de 2400 g sa/ha avec un délai avant récolte de 75 jours). Dans ces conditions le plus haut niveau de résidu est de 0,019 mg de prosulfocarbe/kg.

Le nombre d'essais résidus disponibles dans le cadre de ce dossier est conforme aux requis réglementaires et les niveaux de résidus mesurés démontrent que la LMR de 0,05 mg/kg sur persil (Reg 777/2013) est respectée. Selon le document SANCO 7525/VI/95, l'extrapolation du persil à l'ensemble du sous-groupe herbes fraîches et fleurs comestibles est possible. La LMR de 0,05 mg/kg sur l'ensemble du groupe herbes fraîches sera respectée.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation DEFI, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁴ et à la dose journalière admissible⁵ de la substance active prosulfocarbe.

CONCLUSIONS

L'usage revendiqué sur PPAMC est considéré comme conforme avec un délai avant récolte de 75 jours et un nombre maximal d'applications limité à une seule application.

Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

⁴ 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).

⁵ 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 l'usage revendiqué par le demandeur pour une modification des conditions d'emploi de la préparation DEFI :

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Délai avant récolte (DAR)	Conclusions (b)
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée de l'usage : PPAMC alimentaires-herbes fraîches</i>	5 L/ha	1	75 jours	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.

Annexe 1

Usage revendiqué de la préparation DEFI
concerné par la demande de modification des conditions d'emploi

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
prosulfocarbe	800 g/L	4000 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Délai avant récolte (DAR)
19995900 PPAMC*Désherbage	5 L/ha	1	-	75 jours