

Maisons-Alfort, le 18/05/2022

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

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 ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit DEFT PREMIUM (AMM¹ n° 2110192 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit DEFT PREMIUM est un herbicide à base de 200 g/kg de metsulfuron-méthyl se présentant sous la forme de granulés solubles dans l'eau (SG), appliqué par pulvérisation. Les usages évalués concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit DEFT PREMIUM 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 26 novembre 2020 pour le dossier 2016-2204).

L'objet de cette demande est d'une part, la levée de la restriction suivante sur le respect des LMR : « Respecter un délai après l'application de DEFT PREMIUM de 60 jours pour planter un colza et 120 jours pour les autres cultures, sauf pour les cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale et les cultures pour lesquelles le metsulfuron-méthyl est autorisé, et, dans ce cas, la nouvelle culture ne doit pas être traitée avec un produit contenant du metsulfuron-méthyl », d'autre part, l'inclusion d'une application à l'automne (avant repos végétatif) dans les conditions d'emploi entre BBCH² 12 à 29 à la dose de 0,015 kg/ha

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.

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.

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.

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 (mise à jour des rapports d'évaluation des sections résidus, environnement, écotoxicologie et efficacité ainsi que des nouveaux rapports d'études) 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 niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages sur céréales d'hiver (orge, seigle, blé, triticale) n'entraînent pas de dépassement des LMR⁵ en vigueur.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR⁶ de type F est retenu pour l'ensemble des usages.

En l'absence d'éléments permettant de démontrer que l'utilisation du produit DEFT PREMIUM n'aboutira pas à la présence de résidus de metsulfuron-méthyl dans les cultures suivantes, une mesure de gestion est proposée.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation de la substance active metsulfuron-méthyl contenu dans le produit DEFT PREMIUM, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁷ et à la dose journalière admissible⁸ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit DEFT PREMIUM, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000⁹ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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.

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 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).

⁷ 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).

⁸ 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).

⁹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

Pour les usages céréales d'hiver (avant repos végétatif), les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit DEFT PREMIUM, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. Le niveau d'efficacité du produit DEFT PREMIUM appliqué à l'automne est considéré comme acceptable pour lutter contre les dicotylédones pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification et de maltage-brassage et la multiplication sont considérés comme négligeables.

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des cultures suivantes et des cultures de remplacement.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance metsulfuron-méthyl pour le coquelicot (*Papaver rhoeas*), les matricaires (*Matricaria sp.*), la stellaire intermédiaire (*Stellaria media*), le rumex à feuilles obtuses (*Rumex obtusifolius*) et le séneçon des champs (*Senecio vulgaris*) nécessitant une surveillance.

CONCLUSIONS

I. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues des évaluations concernées par la demande de modification des conditions d'emploi.

- **Délai(s) avant récolte :** Blé, orge, seigle, triticale : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 29 pour la dose de 0,015 kg/ha pour les céréales d'hiver.
- **SPe 1 :** Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur céréales d'hiver en post-levée (avant repos végétatif), ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du metsulfuron-méthyl plus de d'une année sur trois.
- **SPe 2 :** Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages céréales d'hiver (en post-levée avant repos végétatif).
- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁰ de 5 mètres¹¹ par rapport aux points d'eau pour les usages céréales d'hiver (en post-levée avant repos végétatif).

- Mesures de gestion

- o Ne pas planter de culture suivante ou de remplacement moins de 60 jours après l'application de la substance active, sauf pour les cultures sur lesquelles le metsulfuron-méthyl est autorisé. Dans ce cas, la nouvelle culture ne doit pas être traitée avec un produit contenant du metsulfuron-méthyl.

¹⁰ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

¹¹ En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

- **Données de surveillance**

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au metsulfuron-méthyl (un seul suivi tous produits confondus) sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur le coquelicot (*Papaver rhoeas*), les matricaires (*Matricaria sp.*), la stellaire intermédiaire (*Stellaria media*), le rumex à feuilles obtuses (*Rumex obtusifolius*) et le séneçon des champs (*Senecio vulgaris*). Il conviendra de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

Annexe 1

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

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Metsulfuron-méthyl	200 g/kg	3 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Orge*désherbage	0,015 kg/ha	1	6 jours	BBCH 12-29 (avant repos végétatif)	F
Seigle*désherbage	0,015 kg/ha	1	6 jours	BBCH 12-29 (avant repos végétatif)	F
Blé*désherbage	0,015 kg/ha	1	6 jours	BBCH 12-29 (avant repos végétatif)	F