

Maisons-Alfort, le 21/04/2016

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

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 LIMITED, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation DEFT (AMM¹ n°2013-0383 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation DEFT est un herbicide à base de 200 g/kg de metsulfuron-méthyle² se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation DEFT a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 30 décembre 2008 pour le dossier n° 2006-1102).

L'objet de cette demande est de proposer une application jusqu'au stade BBCH 39 avec une réduction du délai avant récolte (DAR³) à 45 jours sur blé, orge et seigle. Le DAR actuellement autorisé est de 90 jours.

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°1107/2009⁴, 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°546/2011⁵.

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 (UE) n°540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ 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).

⁴ 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.

⁵ 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 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 :

Des essais relatifs aux résidus ont été fournis à l'appui de cette demande de modification du délai avant récolte. Au regard des nouvelles données disponibles, la limitation de la pratique agricole à un DAR de 90 jours peut être levée.

Cependant, les délais entre l'application et la récolte sont fortement dépendants des paramètres pédoclimatiques. Par conséquent, la revendication d'un délai avant récolte en jour, pour une application précoce sur grandes cultures, n'apparaît pas appropriée. Une bonne pratique agricole basée sur le stade de développement de la culture lors de l'application apparaît, par contre, pertinente.

En conséquence, au regard des pratiques culturales, seul le paramètre basé sur le stade de développement de la culture est proposé : application jusqu'au stade BBCH 39.

Le DAR de 45 jours revendiqué par le demandeur n'est pas retenu.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées et proposées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR⁶ en vigueur, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁷ n'a pas été considérée comme nécessaire pour le metsulfuron-méthyle. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation DEFT. Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation DEFT, est inférieur à la dose journalière admissible⁸ de la substance active.

Toutefois, pour les céréales, en cas d'interruption prématurée de la culture, aucun semis ou plantation ne sera possible avant 120 jours, excepté pour les cultures sur lesquelles le metsulfuron-méthyle est déjà autorisé. Ces cultures ne devront pas être, de nouveau, traitées avec du metsulfuron-méthyle.

CONCLUSIONS

En conséquence, au regard des nouvelles données disponibles, la limitation de la pratique agricole à un DAR de 90 jours peut être levée et seul le paramètre basé sur le stade de développement de la culture lors de l'application est proposé.

Le délai avant récolte proposé sur blé, orge, seigle est : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39.

⁶ 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.

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).

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

La substance est en cours de réévaluation au niveau européen. La préparation sera réexaminée après approbation de la substance active en s'appuyant sur les nouveaux paramètres validés au niveau européen.

Annexe 1

**Usages autorisés de la préparation DEFT
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
metsulfuron-méthyle	200 g/kg	6 g sa/ha

Usage(s) selon ancien catalogue des usages	Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105932 – Blé dur d'hiver* désherbage	15105912 – Blé * désherbage	0,03 kg/ha	1	BBCH 13-39	90 jours
15105912 – Blé tendre d'hiver* désherbage		0,03 kg/ha	1	BBCH 13-39	90 jours
15105934 – Triticale * désherbage		0,03 kg/ha	1	BBCH 13-39	90 jours
15105913 – Orge d'hiver * désherbage	15105913 – Orge * désherbage	0,03 kg/ha	1	BBCH 13-39	90 jours
15105933 – Orge de printemps * désherbage		0,03 kg/ha	1	BBCH 13-39	90 jours
15105915 – Seigle d'hiver * désherbage	15105915 – Seigle * désherbage	0,03 kg/ha	1	BBCH 13-39	90 jours