

Maisons-Alfort, le 20 novembre 2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit 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 le produit DEFT (AMM¹ n° 2080123 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

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

Le produit DEFT 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 13 Septembre 2018 pour le dossier 2016-2220).

L'objet de cette demande est d'étendre l'autorisation du produit sur céréales de printemps aux cultures blé et seigle, dans les mêmes conditions d'autorisation que celles accordées pour l'usage orge de printemps.

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.

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

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.

soumises par le demandeur (argumentaire) et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** L'évaluation réalisée précédemment (Conclusions n°2016-2220 de la DEPR du 13 Septembre 2018) couvre l'objet de la présente demande.
- B.** Le niveau d'efficacité du produit DEFT est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

L'évaluation du niveau de sélectivité du produit DEFT n'a pas pu être finalisée en l'absence de données de sélectivité spécifiques.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de panification et la multiplication n'ont pas pu être évalués en l'absence de données.

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.

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

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

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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit DEFT

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'applicatio n	Délai avant récolte (DAR ⁴)	Conclusion (b)
15105912 Blé*Désherbage	0,02 kg/ha	1	-	BBCH ⁵ 13-29	F	Non finalisée (sélectivité)
<i>Portée d'usage : blé tendre de printemps , blé dur de printemps et triticale de printemps</i>	0,03 kg/ha	1	-	BBCH 30-39	F	Non finalisée (sélectivité)
15105915 Seigle*Désherbage	0,02 kg/ha	1	-	BBCH 13-29	F	Non finalisée (sélectivité)
<i>Portée d'usage : seigle de printemps</i>	0,03 kg/ha	1	-	BBCH 30-39	F	Non finalisée (sélectivité)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

⁴ 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

(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.

II. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur le coquelicot (*Papaver rhoeas*), le séneçon commun (*Senecio vulgaris*), les matricaires (*Matricaria sp.*) et la stellaire intermédiaire (*Stellaria media*). Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour les usages revendiqués. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Annexe 1

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

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
metsulfuron-méthyle	200 g/kg	6 kg s.a./ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 Blé*Désherbage	0,02 kg/ha	1	-	BBCH 13-29	F
<i>Portée d'usage : blé et triticales de printemps</i>	0,03 kg/ha	1	-	BBCH 30-39	F
15105915 Seigle*Désherbage	0,02 kg/ha	1	-	BBCH 13-29	F
<i>Portée d'usage : seigle de printemps</i>	0,03 kg/ha	1	-	BBCH 30-39	F