

Maisons-Alfort, le 27 août 2021

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) et d'extension d'usage majeur (conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 8 juillet 2021 pour le dossier 2020-0819).

L'objet de cette demande est de proposer :

- la possibilité d'appliquer le produit DEFT à l'automne (avant repos végétatif) entre les stades BBCH² 12-29, pour les usages autorisés sur céréales d'hiver, à raison d'une application à la dose de 0,015 kg/ha ;
- la levée de la restriction d'emploi suivante : « Concernant le metsulfuron-méthyle, respecter un délai après l'application du produit de 60 jours pour implanter un colza et 120 jours pour les autres cultures, sauf pour les cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale et celles pour lesquelles l'utilisation du metsulfuron-méthyle est autorisée, et, dans ce cas, la nouvelle culture ne doit pas être traitée avec un produit contenant du metsulfuron-méthyle ».

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 pour les sections Résidus, Environnement et Efficacité 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 caractéristiques physico-chimiques du produit DEFT, les méthodes d'analyse, et l'estimation des expositions pour les opérateurs, les résidents, les personnes présentes et les travailleurs, liées à l'utilisation du produit DEFT pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment (conclusions n° 2016-2220 de la DEPR du 13 septembre 2018).

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR⁵ en vigueur.

En l'absence d'éléments sur les cultures de rotations permettant de démontrer que l'utilisation du produit DEFT n'aboutira pas à la présence de résidus de metsulfuron-méthyle dans les cultures suivantes, des mesures de gestion sont proposées.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la substance active metsulfuron-méthyle contenue dans le produit DEFT, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁶ et à la dose journalière admissible⁷ de la substance active.

Pour les usages sur céréales d'hiver (avant repos végétatif), les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit DEFT,

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 La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

⁷ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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).

sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit DEFT, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit DEFT appliqué à l'automne est considéré comme acceptable pour lutter contre les dicotylédones pour l'ensemble des usages revendiqués.
Par pertinence agronomique, une application au plus tard au stade BBCH 20 est retenue pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité du produit DEFT est considéré comme acceptable 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 acceptable.

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-méthyle 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

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 modification des conditions d'emploi du produit DEFT

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
15105912 - Blé* Désherbage Portée d'usage : céréales d'hiver	0,015 kg/ha	1	1	BBCH 12-20 (application à l'automne, avant repos végétatif)	F	Conforme

⁸ 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.

⁹ 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).

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
15105913 - Orge* Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	0,015 kg/ha	1	1	BBCH 12-20 (application à l'automne, avant repos végétatif)	F	Conforme
1505915 - Seigle* Désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	0,015 kg/ha	1	1	BBCH 12-20 (application à l'automne, avant repos végétatif)	F	Conforme

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.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues des évaluations concernées par la demande de modification des conditions d'emploi. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur céréales d'hiver (avant repos végétatif), ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du metsulfuron-méthyle plus d'une année sur deux.
- **Délais avant récolte** :
 - Blé, seigle et orge (céréales d'hiver) : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 29.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Ne pas implanter de culture suivante ou de remplacement moins de 60 jours après l'application du metsulfuron-méthyle, sauf pour les cultures sur lesquelles le metsulfuron-méthyle est autorisé. Dans ce cas, ces cultures ne doivent pas être traitées avec le metsulfuron-méthyle.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations ne sont pas modifiées.

III. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au metsulfuron-méthyle (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 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 d'autorisation 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(s) maximale(s) de substance active
Mestulfuron-méthyle	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)
15105912 - Blé* Désherbage <i>Portée d'usage : céréales d'hiver</i>	0,015 kg/ha	1	-	BBCH 12-29 Automne (avant repos végétatif)	F
15105913 - Orge* Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	0,015 kg/ha	1	-	BBCH 12-29 Automne (avant repos végétatif)	F
15105915 - Seigle* Désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	0,015 kg/ha	1	-	BBCH 12-29 Automne (avant repos végétatif)	F