

Maisons-Alfort, le 4 mars 2019

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

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 SHARDA EUROPE B.V.B.A, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation DICASH (AMM¹ n° 2171058 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation DICASH est un herbicide à base de 480 g/L de dicamba se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée par pulvérisation. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

La préparation DICASH 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 20 octobre 2017 pour le dossier 2015-0396).

L'objet de cette demande est de proposer une extension du stade d'application BBCH² 12-15 à BBCH 12-19 pour l'usage « maïs*désherbage ».

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°1107/2009³, 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°546/2011⁴.

Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché.

² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance 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.

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.

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 (argumentaire et nouvelles études d'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 de la préparation DICASH, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liées à l'utilisation de la préparation pour l'usage revendiqué, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment et sont considérées comme conformes.

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

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation de DICASH, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁶ et à la dose journalière admissible⁷ de la substance active.

- B.** La demande d'extension du stade d'application BBCH 12-15 à BBCH 12-19 pour l'usage « maïs*désherbage » est considérée comme non acceptable en raison de données de sélectivité insuffisantes, ainsi que d'un risque de phytotoxicité identifié pour des applications à ces stades tardifs à la dose revendiquée.

CONCLUSIONS

En conséquence, la demande d'extension du stade d'application BBCH 12-15 à BBCH 12-19 ne peut être acceptée pour l'usage « maïs*désherbage ».

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

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'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).

⁷ 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).

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Dicamba	480 g/L	288 g sa/ha/an

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	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15555901 – Maïs * Désherbage	0,6 L/ha	1	-	BBCH 12-15	F