

Maisons-Alfort, le 16 février 2021

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

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 DORMFRESH LIMITED, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit DORMIR (AMM¹ n° 2160967 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit DORMIR est un régulateur de croissance à base de 980 g/kg de 1,4-diméthynaphtalène se présentant sous la forme d'un aérosol (AE) pour nébulisation à chaud/froid (HN/KN), appliqué par diffusion dans les locaux de stockage. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit DORMIR 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 3 août 2017 pour le dossier 2014-3374).

L'objet de cette demande est la levée de la restriction « Ne pas utiliser les pommes de terre traitées avec la préparation DORMIR en alimentation animale ».

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.

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.

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 (nouvelles études d'alimentation animale) 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 :

Les nouvelles études d'alimentation animale fournies dans le cadre de cette demande ont permis d'estimer les niveaux de résidus dans les denrées d'origine animale. Elles mettent en évidence un dépassement des LMR^{4,5} en vigueur fixées par défaut à 0,01 mg/kg de 1,4-dimethylnaphtalene dans les denrées d'origine animale.

Les niveaux estimés de l'exposition chronique du consommateur, liés à l'utilisation du produit DORMIR sont inférieurs à la dose journalière admissible de la substance active. Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active 1,4-dimethylnaphtalène.

CONCLUSIONS

Considérant le dépassement de LMR observé dans les denrées d'origine animale, la mesure de gestion « ne pas utiliser les pommes de terre traitées avec le produit DORMIR en alimentation animale » ne peut pas être levée.

⁴ 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.

⁵ Un dossier de modification des LMR dans les denrées d'origine animale est actuellement en cours d'évaluation par l'Etat Membre Rapporteur, les Pays-Bas (EFSA- Question : Pending 2020-034).

Annexe 1

**Usages autorisés du produit DORMIR
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
1,4-diméthynaphtalène	980 g/kg	20 g pour 1 tonne de pomme de terre

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15653801 Pomme de terre*Trt Prod. Réc.*Limit. Destruct. Germes à l'exclusion des pommes de terre destinées à la multiplication	20 ml/t de pomme de terre	6	28 jours	Traitemen post-récolte	30 jours