

Maisons-Alfort, le 18 juin 2019

Conclusions de l'évaluation*

relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation EXTRALUGEC SR, à base de métaldéhyde, de la société PHYTEUROP

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 PHYTEUROP, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation EXTRALUGEC SR (AMM¹ n° 9000753) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation EXTRALUGEC SR est un molluscicide à base de 50 g/kg de métaldéhyde² se présentant sous la forme d'un appât granulé (GB). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé pour les usages pomme de terre, plantes oléagineuses (colza, tournesol, lin, moutarde, navette, chanvre, cameline, bourrache, sésame, soja, coton), céréales à paille (avoine, blé, orge, seigle, triticales, sarrasin), maïs, maïs doux, millet, moha, miscanthus, sorgho, betterave industrielle (à sucre et fourragère), betterave potagère, racines de chicorées, navet, céleris rave, rutabaga, raifort et radis considérés comme non conformes lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Évaluation de produits Réglementés du 11 août 2017 pour le dossier 2014-0115), le nombre d'essais résidus étant insuffisant. En conséquence, seules les sections méthodes d'analyses et résidus soumises par le demandeur ont été évaluées dans le cadre de ce dossier.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation 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.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 16/05/2019 suite à la prise en compte de nouvelles informations concernant la section résidus

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) N° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées

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 SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit 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. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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.

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 :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, ainsi que l'efficacité et la sélectivité liées à l'utilisation de la préparation EXTRALUGEC SR pour les usages revendiqués, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (dossier 2014-0115) et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages plantes oléagineuses, céréales à paille, maïs, millet, moha, miscanthus, sorgho, betterave industrielle, betterave fourragère, betterave potagère, racine de chicorées, navet, céleri rave, rutabaga et raifort n'entraînent pas de dépassement des LMR⁶ en vigueur.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur pomme de terre, le nombre d'essais fourni est insuffisant. Pour les usages revendiqués sur maïs doux et radis, aucun essai résidu n'a été fourni pour permettre de vérifier le respect des LMR en vigueur.

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

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.

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.

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 de la préparation EXTRALUGEC SR

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁷)	Conclusion (b)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots <i>Portée d'usage : pomme de terre</i>	7 kg/ha	2*	7 – 10 jours	-	7 jours	Non conforme (LMR)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots <i>Portée d'usage : plantes oléagineuses : colza, tournesol, lin, moutarde, navette, chanvre, cameline, bourrache, sésame, soja, coton</i>	7 kg/ha	2*	7 – 10 jours	BBCH ⁸ 00-16	F	Conforme
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots <i>Portée d'usage : Céréales à paille : avoine, blé, orge, seigle, triticale, sarrasin</i>	7 kg/ha	2*	7 – 10 jours	BBCH 00-29	F	Conforme
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots <i>Portée d'usage : Maïs, millet, moha, miscanthus, sorgho</i>	7 kg/ha	2*	7 – 10 jours	BBCH 00-15	F	Conforme

⁷ 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).

⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁷)	Conclusion (b)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots <i>Portée d'usage : maïs doux</i>	7 kg/ha	2*	7 – 10 jours	BBCH 00-15	F	Non conforme (LMR)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots <i>Portée d'usage : betterave industrielle et fourragère, betterave potagère, racine de chicorées - production de racines, navet, céleri rave, rutabaga, raifort</i>	7 kg/ha	2*	7 – 10 jours	BBCH 00- 15**	F	Conforme
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots <i>Portée d'usage : radis</i>	7 kg/ha	2*	7 – 10 jours	BBCH 00- 15**	F	Non conforme (LMR)

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 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.

* Aucune évaluation n'a été soumise permettant d'évaluer le fractionnement

** Le stade d'application retenu est identique à celui revendiqué dans l'évaluation réalisée précédemment (dossier 2014-0115)

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁹.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Maïs, millet, moha, miscanthus, sorgho, betterave industrielle, potagère, fourragère, racines de chicorées, navet, céleri rave, rutabaga et raifort : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 15 ;
 - Plantes oléagineuses : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 16 ;
 - Céréales à paille : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 29.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI¹⁰ de type vestimentaire (ISO EN 27065¹¹).

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

⁹ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

¹⁰ EPI : équipement de protection individuelle.

¹¹ ISO (Novembre 2017) EN ISO 27065:2017 : Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation EXTRALUGEC SR

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Métaldéhyde	50 g/kg	350 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots <i>Portée d'usage : pomme de terre</i>	7 kg/ha	2 (fractionnable en 3)	7 – 10 jours	-	7 jours
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots <i>Portée d'usage : plante oléagineuses : colza, tournesol, lin, moutarde, navette, chanvre, cameline, bourrache, sésame, soja, coton</i>	7 kg/ha	2 (fractionnable en 3)	7 – 10 jours	BBCH 00-16	F
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots <i>Portée d'usage : Céréales à paille : avoine, blé, orge, seigle, triticale, sarrasin</i>	7 kg/ha	2 (fractionnable en 3)	7 – 10 jours	BBCH 00-29	F
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots <i>Portée d'usage : Maïs, maïs doux, millet, moha, miscanthus, sorgho</i>	7 kg/ha	2 (fractionnable en 3)	7 – 10 jours	BBCH 00-15	F
11012903 - Traitements généraux * Traitement du sol * Limaces et escargots <i>Portée d'usage : betterave industrielle (à sucre et fourragère), betterave potagère, racine de chicorées - production de racines, navet, celeris rave, rutabaga, raifort et radis</i>	7 kg/ha	2 (fractionnable en 3)	7 – 10 jours	BBCH 00-19	F