

Maisons-Alfort, le 19 novembre 2015

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation FORUM TOP, à base de métirame et de diméthomorphe, de la société BASF France S.A.S.

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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société BASF France S.A.S. de demande d'extension d'usage majeur pour la préparation FORUM TOP.

La préparation FORUM TOP est un fongicide à base de 440 g/kg de métirame et de 90 g/kg de diméthomorphe se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation FORUM TOP dispose d'une autorisation de mise sur le marché sur vigne (AMM n°2120132).

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°1107/2009¹, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Pour ce dossier, seule la section efficacité est évaluée. L'usage revendiqué sur la vigne contre le black rot est couvert par l'usage autorisé sur vigne contre le mildiou dans les mêmes conditions d'emploi pour les autres sections (Avis de l'Anses du 25 juillet 2012 pour le dossier 2010-1476).

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » (partie B, en langue anglaise) qui contient le détail de l'évaluation du dossier.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, 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°546/2011².

¹ 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.

² 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.

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 des substances actives, sur les données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs 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 FORUM TOP et les méthodes d'analyse ont été évaluées lors de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché et considérées comme conformes sous réserve du respect des conditions d'emploi précisées dans la décision d'AMM.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation FORUM TOP pour l'usage revendiqué sur vigne, est inférieure à l'AOEL³ pour les opérateurs⁴, les personnes présentes⁵ et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées dans la décision d'AMM.

Conformément aux données présentées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de cette préparation, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, l'usage n'entraîne pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation FORUM TOP, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁸ du diméthomorphe et à la dose journalière admissible⁹ des deux substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines des substances actives et de leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation FORUM TOP, ont été évaluées et

³ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁴ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁵ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁶ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁷ 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.

⁸ 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).

⁹ 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).

considérées comme conformes lors de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation FORUM TOP, ont été évalués lors de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché et considérés comme conformes sous réserve du respect des conditions d'emploi précisées dans la décision d'AMM.

- B.** Les niveaux d'efficacité de la préparation FORUM TOP sont considérés comme satisfaisants contre le black rot de la vigne. Cependant, sachant que seul le métirame a, dans l'association, une activité contre le black rot, la préparation FORUM TOP ne devra être utilisée que dans le cadre d'une lutte conjointe contre le mildiou de la vigne

Le niveau de sélectivité de la préparation FORUM TOP dans les conditions d'emploi revendiquées est considéré comme acceptable.

Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de transformation, la multiplication des végétaux, les cultures suivantes et adjacentes peut être considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du métirame peut être considéré comme faible pour l'usage revendiqué contre le black rot de la vigne.

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 demande d'extension d'usage majeur de la préparation FORUM TOP

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
12703206 – Vigne * traitement des parties aériennes * black rot	2,5 kg/ha	2	10 jours	BBCH 15-83	35 jours	Conforme dans le cadre d'une lutte conjointe contre le mildiou de la vigne

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. 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 aux critères d'évaluation.

II. Classification de la préparation FORUM TOP

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation n'est pas modifiée.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ne sont pas modifiées.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une extension d'usage majeur
de la préparation FORUM TOP**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Diméthomorphe	90 g/kg	225 g sa/ha
Métirame	440 g/kg	1100 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application Stade	Délai avant récolte (DAR)
12703206 – Vigne * traitement des parties aériennes * black rot	2,5 kg/ha	2 BBCH 15-83	35 jours