

Maisons-Alfort, le 23 février 2018

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

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 BAYER S.A.S relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation LAUREAT (AMM¹ n°9000198 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation LAUREAT est un herbicide à base de 400 g/L de chlorotoluron² et 25 g/L de diflufénicanil² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages évalués concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation LAUREAT a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 27 novembre 2013 pour le dossier 2011-0087).

L'objet de cette demande est de proposer une augmentation de dose d'emploi de 3 L/ha à 4,5 L/ha pour les usages blé tendre d'hiver et orge d'hiver.

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 et de la réglementation nationale en vigueur.

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 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.

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) n° 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 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 des substances actives, 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 de la préparation LAUREAT ont été décrites et sont considérées comme conformes

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation LAUREAT pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ de chacune des deux substances actives pour les opérateurs⁶ et les personnes présentes⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs⁶ après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

L'estimation de l'exposition des résidents⁶, basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010⁷), est inférieure à la dose journalière admissible et à l'AOEL de la substance active diflufenicanil.

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 LMR⁸ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation LAUREAT, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁹ et à la dose journalière admissible¹⁰ de chacune des substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation LAUREAT, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹¹.

⁵ 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.

⁶ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

⁷ ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

⁸ 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.

⁹ 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).

¹⁰ 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).

¹¹ 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.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation LAUREAT, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation LAUREAT appliquée en pré ou post levée est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les graminées et les dicotylédones pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation LAUREAT est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de panification et de maltage-brassage sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance chlorotoluron nécessite une surveillance, en particulier sur vulpin des champs sur céréales.

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 de la préparation LAUREAT

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 ¹²)	Conclusion (b)
15105912 Blé*désherbage <i>Portée d'usage : blé tendre d'hiver</i>	4,5 L/ha	1	-	BBCH 00-25	F	Conforme
15105913 Orge*désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	4,5 L/ha	1	-	BBCH 00-25	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 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.

¹² 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).

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.

- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation LAUREAT sur sols artificiellement drainés pour les usages sur céréales d'hiver (application à l'automne).
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation LAUREAT sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages sur céréales d'hiver (application au printemps).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹³ de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver (application à l'automne et au printemps).
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée pour les usages sur céréales d'hiver.
- **SPe 7** : Ne pas appliquer le produit entre le mois de mars et le mois d'août, correspondant à la période de reproduction des oiseaux.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁴.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Blé, orge : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 25

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

¹³ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage.

¹⁴ 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.

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Chlorotoluron	400 g/L	1200 g sa/ha
Diflufénicanil	25 g/L	75 g sa/ha

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)
15105912 Blé*désherbage <i>Portée d'usage : blé tendre d'hiver</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 00-25	F
15105913 Orge*désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 00-25	F