

Maisons-Alfort, le 30 août 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit LEOPARD 120

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 CROPCHAM ESPAÑA S.L. relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit LEOPARD 120 (AMM¹ n° 2010427 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit LEOPARD 120 est un herbicide à base de 120 g/L de quizalofop-P-éthyle se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages évalués concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit LEOPARD 120 a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés du 21 décembre 2018 pour le dossier 2012-1982) et d'extension d'usage majeur (conclusions de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés du 19 juillet 2021 pour le dossier 2020-0826).

L'objet de cette demande est :

- d'élargir la portée de l'usage autorisé au reste de la portée de l'usage crucifères oléagineuses ;
- d'élargir la portée de l'usage autorisé au reste de la portée de l'usage carotte ;
- d'élargir la portée de l'usage autorisé sur vigne (raisin de table) au raisin de cuve ;
- de proposer de nouvelles conditions d'application du produit pour l'usage crucifères oléagineuses (modification du stade d'application de BBCH² 12-18 à BBCH 12-39).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Évaluation 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'Évaluation 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 nouvelles données soumises par le demandeur pour la section Résidus et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR⁵ F, pour une application au plus tard au stade BBCH 32, est retenu pour l'usage crucifères oléagineuses (sauf cultures de printemps).

Pour les usages revendiqués sur vigne (raisin de cuve), crucifères oléagineuses (cultures de printemps) et carotte (carotte, panais, raifort, topinambour, persil à grosse racine, salsifis, scorsonère), le nombre d'essais résidus est insuffisant.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁶ n'a pas été jugée nécessaire pour le quizalofop-P-éthyle. Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, lié à l'utilisation du quizalofop-P-éthyle contenu dans le produit LEOPARD 120, est inférieur à la dose journalière admissible⁷ de la substance active.

En considérant la pertinence agronomique de l'usage, une application au plus tard au stade BBCH 18 est retenue pour les cultures d'hiver pour l'usage crucifères oléagineuses.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit vis-à-vis des abeilles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

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.

⁵ 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

⁶ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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'une substance 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).

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 du produit LEOPARD 120

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
15205901 - Crucifères oléagineuses* Désherbage <i>Portée d'usage : crucifères oléagineuses d'hiver (cameline, moutarde, navette, chanvre, bourrache, sésame, lin)</i>	1,25 L/ha	1	1	BBCH 12-18	F	Non finalisée (abeilles)
15205901 - Crucifères oléagineuses* Désherbage <i>Portée d'usage : crucifères oléagineuses de printemps (colza, cameline, moutarde, navette, chanvre, bourrache, sésame, lin)</i>	1,25 L/ha	1	1	BBCH 12-32	F	Non conforme (LMR) Non finalisée (abeilles)
16205901 - Carotte* Désherbage <i>Portée d'usage : carotte, panais, raifort, topinambour, persil à grosse racine, salsifis, scorsonère</i>	1,25 L/ha	1	1	BBCH 12-39	90 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (abeilles)
12705902 - Vigne* Désherbage*Cult. Installées <i>Portée d'usage : raisin de cuve</i>	1,25 L/ha	1	1	BBCH 12-57	F	Non conforme (LMR) Non finalisée (abeilles)

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 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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.

⁸ 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 développement 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 des évaluations concernées par la demande de modification des conditions d'emploi. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Délais avant récolte :**

- Crucifères oléagineuses d'hiver : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 32.

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

Annexe 1

**Usages évalués du produit LEOPARD 120
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Quizalofop-P-éthyle	120 g/L	150 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15205901 - Crucifères oléagineuses* Désherbage	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-39	F
16205901 - Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte, panais, raifort, topinambour, persil à grosse racine, salsifis, scorsonère</i>	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-39	90 jours
12705902 - Vigne*Désherbage*Cult. Installées <i>Portée d'usage : raisin de cuve</i>	1,25 L/ha	1	-	BBCH 12-57	F