



Maisons-Alfort, le 18 mars 2020

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour le produit METAFOL 700 SC**

*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 UPL France S.A.S., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit METAFOL 700 SC (AMM<sup>1</sup> n° 2171111 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit METAFOL 700 SC est un herbicide à base de 700 g/L de métamitron se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit METAFOL 700 SC 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 30 octobre 2017 pour le dossier 2012-1164).

L'objet de cette demande est d'étendre la période d'application du produit METAFOL 700 SC jusqu'au stade BBCH<sup>2</sup> 37 pour l'usage betterave.

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° 1107/2009<sup>3</sup>, 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° 546/2011<sup>4</sup>.

**Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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 (argumentaire) 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 :

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage n'entraîne pas de dépassement des LMR<sup>5</sup> en vigueur. Toutefois, aucune donnée n'a été fournie pour confirmer l'absence de résidus dans les feuilles de betteraves après un échec cultural. Par conséquent, il est recommandé de ne pas nourrir les animaux avec les feuilles de betteraves après un échec cultural.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit METAFOL 700 SC, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>6</sup> et à la dose journalière admissible<sup>7</sup> de la métamitron.

Les estimations des expositions des différents compartiments de l'environnement ainsi que des espèces non-cibles sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, à l'exception des abeilles. En effet, les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets du produit METAFOL 700 SC sur le développement et la toxicité chronique pour les abeilles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

Les niveaux d'efficacité et de sélectivité du produit METAFOL 700 SC, dans les nouvelles conditions d'application revendiquées, sont couverts par l'évaluation réalisée précédemment et sont considérés comme acceptables.

Toutefois, il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la métamitron sur le chénopode blanc (*Chenopodium album*) nécessitant une surveillance.

## 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> 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).

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>8</sup> )	Conclusion (b)
15055911 - Betteraves industrielles et fourragères * Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH <sup>9</sup> 00-37	F	<b>Non finalisée</b> (abeilles)

Les lignes grisées 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 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.

Les conditions d'emploi sont modifiées comme suit :

- **Délai avant récolte :**
  - Betterave industrielle et fourragère : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 37.

- **Autre condition d'emploi :**
  - Il est recommandé de ne pas nourrir les animaux avec les feuilles de betteraves après un échec cultural.

- **Données de surveillance :**

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance à la substance métamitron sur betterave (un seul suivi tous produits confondus) sur la base d'analyses d'échec de l'efficacité, en particulier sur le chénopode blanc.

Il conviendrait de fournir à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance pour l'usage betterave. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

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

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Annexe 1

Usage autorisé du produit META FOL 700 SC  
concerné par la demande de modification des conditions d'emploi

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Métamitron	700 g/L	2800 g sa/ha

Usage	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte
15055911 – Betteraves industrielles et fourragères * Désherbage	4 L/ha	1*	-	BBCH 00-18	F

\*Fractionnement possible. Application à la dose maximale de 3 L/ha en pré-émergence et 1 L/ha en post-émergence.