

Maisons-Alfort, le 11 février 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MOZZAR à base d'halauxifène-méthyle et de piclorame, de la société DOW AGROSCIENCES 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.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société DOW AGROSCIENCES S.A.S, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MOZZAR pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation MOZZAR est un herbicide à base de 10 g/L d'halauxifène-méthyl¹ (soit 9,6 g/L sous forme acide) et de 48 g/L de piclorame² se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé suite à des conclusions de l'évaluation non finalisées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour les mêmes usages (conclusions de la Direction d'Evaluation de produits Réglementés du 9 avril 2018, pour le dossier n°2016-1791). L'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines n'avait pas pu être finalisée. En conséquence, seule la section environnement a été soumise par le demandeur et évaluée dans le cadre de ce dossier.

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, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe 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 à l'usage revendiqué en France.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2015/1165 de la commission du 15 juillet 2015 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne l'approbation de la substance active halauxifène-méthyl.

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 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.

L'évaluation avait donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés, complété, pour la section environnement, par un « Registration Report » de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés, rédigé dans le cadre de ce re-dépôt.

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.

La composition de la préparation acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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°546/2011⁵. 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 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, l'estimation des expositions pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁶, les travailleurs⁶, les consommateurs, les espèces non-cibles, ainsi que l'efficacité et la sélectivité liées à l'utilisation de la préparation MOZZAR pour les usages revendiqués, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (dossier 2016-1791) et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en halauxifène-méthyl et ses métabolites et en piclorame, liées à l'utilisation de la préparation MOZZAR, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000⁷, dans les conditions d'emploi suivantes :

- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur colza d'hiver, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du piclorame plus d'une année sur trois.

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 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) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁷ 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.

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 MOZZAR

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 ⁸)	Conclusion (b)
15205901 – Crucifères oléagineuses * Désherbage <i>Portée d'usage : colza d'hiver</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH ⁹ 16-30	F	Conforme
15205901 – Crucifères oléagineuses * Désherbage <i>Portée d'usage : colza d'hiver</i>	0,25 L/ha	2	14 jours	BBCH 12-15 puis BBCH 16-30	F	Conforme

Les lignes grises 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.

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

II. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- le rapport final de l'étude de rotation au champ n°140651 (ID S14-01962) White, 2017.

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

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

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Halauxifène-méthyl (forme acide)	10 g/L (9,6 g/L)	5 g sa/ha (5,76 g sa/ha)
Piclorame	48 g/L	24 g sa/ha

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 ¹⁰)
15205901 – Crucifères oléagineuses * Désherbage <i>Portée d'usage : colza d'hiver</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH ¹¹ 16-30	F
15205901 – Crucifères oléagineuses * Désherbage <i>Portée d'usage : colza d'hiver</i>	0,25 L/ha	2	14 jours	BBCH 12-15 puis BBCH 16-30	F

¹⁰ 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).

¹¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.