

Maisons-Alfort, le 30 mai 2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation OPTIMO TECH, à base de diméthomorphe et de pyraclostrobine, 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.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société BASF FRANCE S.A.S., relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation OPTIMO TECH (AMM¹ n° 2110141) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation OPTIMO TECH est un fongicide à base de 72 g/L de diméthomorphe² et de 40 g/L de pyraclostrobine² se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé suite à un refus d'AMM pour les usages faisant l'objet de cette demande en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidus et d'un possible dépassement de LMR³. En conséquence, seule la section résidus 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°1107/2009⁴, 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, 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)

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 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.

⁴ 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.

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 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, les expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, ainsi que l'efficacité et la sélectivité liées à l'utilisation de la préparation OPTIMO TECH pour les usages revendiqués, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (conclusions n°2013-0673 de la DEPR du 30 octobre 2015).

Pour les usages revendiqués sur fines herbes, chicorées, scarole, chicorées-frisées, mâche, roquette et autres salades, le nombre d'essais résidus est insuffisant. De plus, sur la base des données disponibles, ces usages sont susceptibles d'entraîner des dépassements des LMR en vigueur pour la pyraclostrobine.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles⁶ revendiquées, l'usage laitue n'entraîne pas de dépassement des LMR en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation OPTIMO TECH sur laitue, sont inférieurs respectivement à la dose journalière admissible⁷ de chacune des deux substances actives et à la dose de référence aiguë⁸ du diméthomorphe mais supérieurs à la dose de référence aiguë de la pyraclostrobine.

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 Au sens du règlement (CE) N°396/2005.

⁷ 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).

⁸ 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).

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 OPTIMO TECH

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 ⁹)	Conclusion (b)
16603207 Laitue * TPA * mildiou(s)	2,5 L/ha	3	7-10 jours	BBCH 10-49	7 jours	Non conforme laitue (risque consommateur) Autres variétés (dépassements des LMR et nombre d'essai résidus insuffisant)
19153202 Fines herbes * TPA * Mildiou(s) (<i>Pythium sp.</i> ; <i>Pseudoperonospora sp.</i> ; <i>Phytophthora sp.</i> ; <i>Peronospora sp.</i> ; <i>Bremia sp.</i>) Portée de l'usage : Plantes liliacées dont la ciboule et la ciboulette, plantes apiacées dont persil, cerfeuil et plantes lamiaées comme basilic, thym	2,5 L/ha	3	7-10 jours	BBCH 11-49	7 jours	Non conforme (dépassements des LMR et nombre d'essai résidus insuffisant)

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.

II. Classification de la préparation OPTIMO TECH

La classification figurant dans l'évaluation précédente n'est pas modifiée.

III. Conditions d'emploi

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

⁹ 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).

Emballages

Les emballages figurant dans les évaluations précédentes ne sont pas modifiés.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
diméthomorphe	72 g/L	180 g sa/ha
pyraclostrobine	40 g/L	100 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<p>16603207 Laitue * TPA * mildiou(s)</p> <p>(<i>Peronospora</i> sp. <i>CORDA</i>, <i>Bremia</i> sp. <i>REGEL</i>)</p> <p><u>Portée de l'usage</u> : Laitues, chicorées – scaroles, chicorées – frisées, mâche, roquette et autres salades</p>	2,5 L/ha	3	BBCH 10-49	7 jours (laitue et assimilés)
<p>19153202 Fines herbes * TPA * Mildiou(s)</p> <p>(<i>Pythium</i> sp.; <i>Pseudoperonospora</i> sp. ; <i>Phytophthora</i> sp. ; <i>Peronospora</i> sp. ; <i>Bremia</i> sp.)</p> <p><u>Portée de l'usage</u> : Plantes liliacées dont la ciboule et la ciboulette, plantes apiacées dont persil, cerfeuil, et plantes lamiacées comme basilic, thym</p>	2,5 L/ha	3	BBCH 11-49	7 jours