

Maisons-Alfort, le 19/12/2024

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) pour le produit PEAK

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 SYNGENTA France S.A., relatif à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour le produit PEAK (AMM² n°2080117 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit PEAK est un herbicide à base de 750 g/kg de prosulfuron³ se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

Le produit PEAK a fait l'objet d'une évaluation lors du renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction de l'Evaluation de produits Réglementés du 06/06/2023).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » comprenant uniquement la partie A (en langue anglaise) dédiée à une extension d'usage pour des utilisations mineures dans le cadre de l'article 51 que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁴.

¹ 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.

² Autorisation de Mise sur le marché

³ Règlement d'exécution (UE) 2021/574 de la Commission du 30 mars 2021 modifiant les règlements d'exécution (UE) 2017/375 et (UE) no 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «prosulfuron».

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.

La substance active prosulfuron a été identifiée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation.

Le résultat de l'évaluation comparative⁵ pour chaque usage conduit par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est présentée en annexe 2.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'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 de la substance active, 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit PEAK, les méthodes d'analyse pour le contrôle, l'estimation des expositions pour les eaux souterraines et les espèces non-cibles ont été évaluées précédemment.

L'ajout d'un adjuvant est recommandé pour cet usage. Aucune étude physico-chimique en association avec cet adjuvant n'a été fournie. Par conséquent, l'évaluation ne peut pas être finalisée en présence d'adjuvant.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit PEAK, pour l'usage revendiqué est inférieure à l'AOEL⁶ de la substance active prosulfuron pour les opérateurs⁷, les personnes présentes^{7,8}, les résidents^{7,8} et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

La culture du lin textile n'étant pas destinée à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour cet usage. Les sous-produits de cette production ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

L'usage revendiqué pour le produit PEAK est couvert par les usages précédemment évalués. Toutefois, l'ajout d'un adjuvant est recommandé pour cet usage. Aucune donnée en association avec cet adjuvant n'ayant été fournie par le demandeur, l'évaluation ne peut pas être finalisée en présence d'adjuvant.

- B.** Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

⁵ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2022;20(1):7032).

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 extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) du produit PEAK

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
15505902 – Lin*Dés herbage <i>Portée d'usage : lin textile uniquement</i>	15 g/ha	1	-	BBCH ¹⁰ 13-31	Non applicable	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque 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.

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.

Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations sont à compléter avec les actualisations suivantes.

- **Délais avant récolte :**
 - Lin textile : non applicable.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation humaine ou animale.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

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

¹⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Annexe 1

Usage revendiqué par le demandeur
pour une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51)
du produit PEAK

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
prosulfuron	750 g/kg	11,25 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications (jour(s))	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15505902 – Lin*Désherbage <i>Portée d'usage : lin textile uniquement</i> <i>Utilisation recommandée avec un adjuvant</i>	15 g/ha	1	-	BBCH 13-31	F

Annexe 2

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit PEAK

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative¹¹ et conformément aux articles 50(1d) et 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, dans le cadre de la prise en compte des usages mineurs, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que la substitution de la produit PEAK n'est pas retenue.

¹¹ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.