

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit PREDOMIN

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 SAS relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit PREDOMIN (AMM¹ n° 2180009 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit PREDOMIN est un herbicide à base de 500 g/kg de dicamba et de 250 g/kg de tritosulfuron se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. L'usage évalué concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

Le produit PREDOMIN 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 22 décembre 2017, pour le dossier 2016-3665).

Le produit PREDOMIN est autorisé sur l'usage maïs à raison d'une application par an, à la dose de 0,2 kg/ha aux stades d'application BBCH² 12-18.

L'objet de cette demande est de proposer la possibilité de réaliser 2 applications à la dose réduite de 0,1 kg/ha aux stades d'application BBCH 12-18 pour l'usage maïs, en restant dans la limite de 0,2 kg/ha/an.

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° 1107/2009³, 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° 546/2011⁴.

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

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.

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.

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 nouvelles données soumises par le demandeur (essais d'efficacité) 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 du produit PREDOMIN, les méthodes d'analyse, l'évaluation des risques pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs, les consommateurs, ainsi que les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liées à l'utilisation du produit PREDOMIN pour l'usage revendiqué, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (dossier n° 2016-3665).

Aucune estimation des concentrations dans les eaux souterraines pour les substances actives et leurs métabolites selon les documents guides en vigueur (FOCUS 2014⁵) et pour l'usage revendiqué (2 applications à 0,1 kg/ha) n'est disponible. Par conséquent, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines n'a pas pu être finalisée.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit PREDOMIN est considéré comme satisfaisant pour la modification d'emploi revendiquée sur maïs.

Le niveau de sélectivité du produit PREDOMIN est considéré comme acceptable pour la modification d'emploi revendiquée sur maïs.

De plus, les données soumises permettent de vérifier que l'utilisation du produit aux stades plus sensibles du maïs (BBCH 16-18) ne présente pas de risque inacceptable. En conclusion, le niveau de sélectivité du produit PREDOMIN est considéré comme acceptable pour la portée d'usage maïs, millet, moha et miscanthus pour des applications aux stades BBCH 12 et 18.

Compte tenu de l'absence de données de sélectivité sur sorgho, un risque de phytotoxicité ne peut être exclu. L'évaluation du niveau de sélectivité du produit PREDOMIN ne peut être finalisée pour cette culture.

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.

⁵ FOCUS (2014) "Generic guidance for Tier 1 FOCUS groundwater assessments". Version 2.2, May 2014.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une modification des conditions d'emploi du produit PREDOMIN

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁶)	Conclusion (b)
15555901 – Maïs * Désherbage	0,1 kg/ha	2	7 jours	BBCH ⁷ 12-18	90 jours (grain) 60 jours (fourrage)	Non finalisée (eaux souterraines, sélectivité pour le sorgho)

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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendrait d'indiquer que la sélectivité sur sorgho ne peut être garantie et que des symptômes de phytotoxicité peuvent apparaître.

⁶ 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).

⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Annexe 1

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

Substances actives	Composition du produit	Doses maximales de substance active
dicamba	500 g/kg	100 g sa/ha/an
tritosulfuron	250 g/kg	50 g sa/ha/an

Usage	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15555901 – Maïs * Désherbage	0,1 kg/ha	2	BBCH 12-18	90 jours (grain) 60 jours (fourrage)