

Maisons-Alfort, le 09 mai 2016

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour la préparation PROMAN**

*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 Belchim Crop Protection NV/SA relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation PROMAN (AMM<sup>1</sup> n°2150028 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation PROMAN est un herbicide à base de 500 g/L de métobromuron se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation PROMAN 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 10 août 2015 pour le dossier 2014-2529).

L'objet de cette demande est de proposer la levée de la mention restrictive suivante :

« En cas d'échec de la culture, seules des cultures racines et des légumes feuilles peuvent être implantés sur la parcelle. Pour les autres cultures, les délais de réimplantation suivants devront être respectés :

- 6 mois pour les céréales,
- 1 an pour toutes les autres cultures. »

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°1107/2009<sup>2</sup>, 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 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>3</sup>.

**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.**

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

<sup>2</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>3</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 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 :

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, l'usage n'entraîne pas de dépassement des LMR<sup>4</sup> en vigueur, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation PROMAN, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>5</sup> et à la dose journalière admissible<sup>6</sup> de la substance active.

## **CONCLUSIONS**

Les données fournies ont permis de réviser les conditions d'emploi de la préparation PROMAN.

La mention restrictive :

« En cas d'échec de la culture, seules des cultures racines et des légumes feuilles peuvent être implantés sur la parcelle. Pour les autres cultures, les délais de réimplantation suivants devront être respectés :

- 6 mois pour les céréales,
- 1 an pour toutes les autres cultures. »

peut être levée et remplacée par les mentions restrictives suivantes :

- Ne pas utiliser les cultures de rotations dans l'alimentation animale.
- Ne pas mettre des légumes feuilles en rotation moins de 4 mois après application.

Les autres conditions d'emploi figurant dans les conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés ne sont pas modifiées et restent applicables.

<sup>4</sup> LMR (Limite Maximale de Résidus) : concentration maximale en résidus de substances actives et/ou métabolites tolérée dans une denrée alimentaire, en l'état ou transformée, destinée à l'homme ou aux animaux.

<sup>5</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>6</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).

**Annexe 1**

**Usage autorisé de la préparation PROMAN  
concerné par la demande de modification des conditions d'emploi**

<b>Substance active</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose(s) maximale(s) de substance active</b>
Métobromuron	500 g/L	2000 g sa/ha

<b>Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1<sup>er</sup> avril 2014</b>	<b>Dose d'emploi de la préparation</b>	<b>Nombre d'application</b>	<b>Intervalle entre application</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
15655901 – Pomme de terre * désherbage	4 L/ha	1	NA	BBCH 00-09	DAR F défini par le stade d'application