

Maisons-Alfort, le 2 août 2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation REBELL T

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 de modification des conditions d'emploi pour la préparation REBELL T (AMM¹ n°9000834 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation REBELL T est un herbicide à base de 360 g/L de chloridazone et de 60 g/L de quinmérac se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages évalués concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation REBELL T a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation de produits Réglementés du 4 novembre 2016 pour le dossier 2013-1042).

En raison d'un risque de contamination des eaux souterraines par les métabolites de la chloridazone, les conclusions de l'évaluation de la préparation REBELL T sont non conformes.

L'objet de cette demande est de diminuer la dose de chloridazone à l'hectare à 1296 g (soit une réduction de la dose d'application de 4 L/ha à 3,6 L/ha), et également de modifier le stade d'application de BBCH 00-37 à BBCH 00-31.

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°1107/2009², 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°546/2011³.

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.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché.

² 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.

³ 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 (données de modélisation et de prédiction des PEC eaux souterraines pour la chloridazone) 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 :

Le demandeur a fourni des calculs de concentrations dans les eaux souterraines pour la chloridazone et ses métabolites B1 et B, à l'aide de la méthodologie européenne FOCUS, pour une application tous les 3 ans de 1300 g/ha de substance active sur betterave.

Ces calculs ne prennent pas en compte la fraction de formation maximale pour le métabolite B mentionnée dans les conclusions de l'EFSA concernant la chloridazone (EFSA, 2007). En conséquence, ils ne peuvent être utilisés pour estimer les concentrations en chloridazone dans les eaux souterraines, suite à l'utilisation de la préparation REBELL T.

CONCLUSIONS

Les nouvelles conditions d'emploi revendiquées ne sont pas de nature à modifier les conclusions de l'évaluation réalisée lors du renouvellement d'autorisation de la préparation REBELL T. Les conclusions de l'évaluation restent non conformes en raison risque de contamination des eaux souterraines par les métabolites de la chloridazone.

Annexe 1

**Usages évalués de la préparation REBELL T
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
chloridazone	360 g/L	1440 g sa/ha
quinmérac	60 g/L	240 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 (DAR4)
15055911 - Betteraves industrielles et fourragères*désherbage	4 L/ha/an	1 (fractionnement possible)	6-10 jours	BBCH ⁵ 00-37	90 jours
00606020 Porte-graines – PPAMC, florales et potagères * désherbage: - betterave potagère porte-graine - poirée porte-graine - épinard porte-graine	3,5 L/ha/an	1	-	BBCH 00-37	90 jours

⁴ 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).

⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.