



Maisons-Alfort, le 25 août 2020

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

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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société HELM AG, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit SIMBA (AMM¹ n° 2170422 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit SIMBA est un herbicide à base de 100 g/L de mésotrione se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit SIMBA 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 des Produits Réglementés du 05 mars 2019 pour le dossier 2017-2515).

L'objet de cette demande est de modifier les mesures de gestion pour protéger les plantes non cibles et de proposer une réduction de la zone non traitée de 50 mètres à 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente, pour les usages maïs et maïs doux, dans le cas d'une application à la dose de 150 g sa/ha.

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° 1107/2009², 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° 546/2011³.

Après évaluation de la demande, 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 de la substance active, sur les nouvelles 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 :

De nouvelles études de toxicité du produit SIMBA pour les plantes terrestres non-cibles ont été fournies par le demandeur dans le cadre de cette demande de modification des conditions d'emploi. Ces nouvelles études permettent de déterminer une nouvelle valeur de toxicité de référence et conduisent à modifier les conditions d'emploi pour protéger ces organismes. L'évaluation reste inchangée pour les autres espèces non-cibles.

En conséquence, la zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente est réduite à 20 mètres pour une application à la dose de 150 g sa/ha sur maïs et maïs doux.

CONCLUSIONS

Les conditions d'emploi sont modifiées comme suit :

- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages maïs et maïs doux.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065⁴).

⁴ NF EN ISO 27065. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée., 18 p.

Annexe 1

**Usages autorisés du produit SIMBA
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Mésotricone	100 g/L	150 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16665901 Maïs doux * désherbage	1,5 L/ha	1	-	BBCH ⁵ 12-18	F
16665901 Maïs doux * désherbage	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH 12-18	F
15555901 Maïs * désherbage Portée d'usage : maïs, millet, moha, miscanthus	1,5 L/ha	1	-	BBCH 12-18	F
15555901 Maïs * désherbage Portée d'usage : maïs, millet, moha, miscanthus	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH 12-18	F

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