

Maisons-Alfort, le 17/01/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation SORCIER à base de pyraflufène-éthyle de la société PHILAGRO France

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 PHILAGRO France relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation SORCIER (AMM¹ n° 2110101 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation SORCIER est un herbicide à base de 26,5 g/L de pyraflufène-éthyle se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

La préparation SORCIER a fait l'objet d'évaluations lors de demandes d'autorisation de mise sur le marché et d'extensions d'usages (avis de l'Anses du 18 juillet 2011, 26 juillet 2013 et 23 février 2016 pour les dossiers 2010-1134, 2010-1796 et 2014-0058 respectivement).

L'objet de cette demande est d'étendre la période d'application de la préparation SORCIER dès l'automne pour l'usage « vigne*désherbage*cultures installées » à partir du stade BBCH 89 en post-récolte en association avec un adjuvant de type huile végétale.

Il est à noter que le réexamen de la préparation est en cours dans le cadre de l'article 43 du règlement (CE) n°1107/2009² par les autorités italiennes.

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, 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 (nouvelles études pour les sections efficacité, écotoxicologie et environnement) 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, l'estimation des expositions pour les opérateurs⁴, les personnes présentes⁴, les travailleurs⁴, les consommateurs et les espèces non-cibles terrestres et aquatiques n'ont pas été évaluées pour la préparation SORCIER en association avec un adjuvant de type huile végétale.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation SORCIER dans le cadre de cette demande, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000⁵ dans les conditions d'emploi précisées suivantes :

- **SPe 2** : Pour protéger les eaux souterraines, pour les usages sur vignes, appliquer ce produit sur le rang uniquement et ne pas appliquer sur plus de 50 % de la surface de la parcelle.

- B.** Compte-tenu de l'insuffisance des données d'efficacité et de l'absence de démonstration de l'intérêt d'un adjuvant de type huile végétale, l'évaluation du niveau d'efficacité de la préparation SORCIER appliquée en association avec un adjuvant de ce type ne peut être finalisée pour l'usage revendiqué.

Le niveau de sélectivité de la préparation SORCIER appliquée en association avec un adjuvant de type huile végétale est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et les processus de vinification sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact négatif sur la multiplication est considéré comme négligeable. Compte-tenu de l'absence de données pour la préparation SORCIER appliquée en association avec un adjuvant de type huile végétale, un risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes ne peut être exclu.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance au pyraflufène-éthyle ne nécessite pas la mise en place d'une surveillance.

⁴ 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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁵ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

CONCLUSIONS

En conséquence, les stades d'application de la préparation SORCIER en association avec un adjuvant de type huile végétale ne peuvent pas être modifiés pour l'usage « vigne*désherbage*cultures installées ».

Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations ne sont pas modifiées.

Annexe 1

**Usages autorisés de la préparation SORCIER
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
pyraflufène-éthyle	26,5 g/L	21,2 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12705902 - Vigne*désherbage*cult. installées	0,8 L/ha	2	28 jours	BBCH 19-75	90 jours