

Maisons-Alfort, le 23 février 2018

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

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 SAPEC AGRO FRANCE relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation SOUVERAIN OD (AMM¹ n°2150247 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation SOUVERAIN OD est un herbicide à base de 150 g/L de sulcotrione et de 20 g/L de nicosulfuron se présentant sous la forme d'une suspension concentrée huileuse (OD), appliquée par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation SOUVERAIN OD a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 22 mai 2015 pour le dossier 2012-2432).

L'objet de cette demande est de supprimer le dispositif végétalisé permanent associé à l'usage maïs.

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 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 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 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 :

La demande de réduction de la mesure de gestion relative aux organismes aquatiques s'appuie sur une nouvelle étude de toxicité sur les macrophytes ainsi que sur de nouveaux calculs d'estimation des niveaux d'exposition pour les organismes aquatiques.

La nouvelle étude de toxicité réalisée avec la préparation sur *Lemna* avec des phases de récupération ne permet pas de modifier l'évaluation initiale, conformément aux documents guide en vigueur. En effet, seule une étude en cosme peut être utilisée pour démontrer une récupération des populations.

En conséquence, les mesures de gestion initialement proposées sont conservées.

CONCLUSIONS

La condition d'emploi suivante n'est pas modifiée :

SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages maïs.

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

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Sulcotrione	150 g sa/L	300 g sa/ha
Nicosulfuron	20 g sa/L	40 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)
15555901 – Maïs * désherbage	2 L/ha	1	-	BBCH 12-19	F
15555901 – Maïs * désherbage	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 12-19	F