



Maisons-Alfort, le 22/10/2018

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour la préparation TEROX,** **à base de diméthachlore,** **de la société SYNGENTA France SAS**

*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 SYNGENTA France SAS relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation TEROX pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation TEROX est un herbicide à base de 500 g/L de diméthachlore<sup>1</sup> se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé suite à des conclusions de l'évaluation non conformes pour la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché pour le même usage (conclusions de la Direction d'Evaluation de produits Réglementés du 23 octobre 2015 pour le dossier 2012-1991), l'efficacité de la préparation n'ayant pu être démontrée.

En conséquence, seule la section efficacité a été soumise par le demandeur et évaluée dans le cadre de ce dossier.

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, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE)

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

<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.

n°546/2011<sup>3</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

***Après évaluation de la demande, avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION**

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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs, les consommateurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles liées à l'utilisation de la préparation TEROX pour l'usage revendiqué, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (dossier 2012-1991) et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.
- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation TEROX appliquée en pré-levée est considéré comme acceptable pour lutter contre les dicotylédones et les graminées pour l'usage revendiqué. Compte tenu de l'absence de données ou d'extrapolation possible pour les usages en post-levée, l'évaluation pour ces usages ne peut être finalisée.

Le niveau de sélectivité de la préparation TEROX est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué, à l'exception de l'usage en post-levée en l'absence de données.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, les cultures adjacentes, la qualité et la multiplication sont considérés comme acceptables, à l'exception de l'usage en post-levée en l'absence de données.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des cultures suivantes et cultures de remplacement.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du diméthachlore ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

## **CONCLUSIONS**

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

<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.

# I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation TEROX

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>4</sup> )	Conclusion (b)
15205901 – Crucifères oléagineuses *désherbage	1,5 L/ha	1	-	BBCH 08-14(d) (post-levée)	F	<b>Non finalisée</b> (efficacité, sélectivité)
15205901 – Crucifères oléagineuses *désherbage	1,5 L/ha	1	-	BBCH 00-08 (pré-levée)	F	<b>Conforme</b>

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

(d) La modification tardive du document administratif portant sur la période (BBCH 00-20) et la dose d'application (1,5 L/ha) n'a pas pu être prise en compte pour l'évaluation du respect des LMR lors de l'évaluation réalisée précédemment (dossier 2012-1991).

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

## II. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

- Poursuivre le suivi du diméthachlore et de ses métabolites non pertinents dans les eaux souterraines et fournir un rapport annuel synthétisant les résultats additionnels.

<sup>4</sup> 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).

**Annexe 1**

**Usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation TEROX**

<b>Substance(s) active(s)</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose(s) maximale(s) de substance active</b>
Diméthachlore	500 g/L	750 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'applications</b>	<b>Intervalle entre applications</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
15205901 – Crucifères oléagineuses*désherbage	1,5 L/ha	1*	-	-	BBCH 00-20

*\*fractionnement demandé à condition de ne pas dépasser la dose de 1,5 L/ha au total*