

Maisons-Alfort, le 15/10/2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit TEROX

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 S.A.S., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit TEROX (AMM¹ n° 2180694 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit TEROX est un herbicide à base de 500 g/L de diméthachlore se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

Le produit TEROX a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés du 23 octobre 2015 pour le dossier 2012-1991). Cette évaluation a conduit à la mesure de gestion suivante :

« - En cas d'accident cultural, seules des céréales ou des crucifères oléagineuses pourront être semées en culture de remplacement. »

L'objet de cette demande est de proposer la levée de la restriction concernant les cultures de remplacement en cas d'échec des cultures de colza.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation 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'Évaluation 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'Évaluation 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 concernant la section résidus 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 :

En l'absence de nouveaux éléments permettant de démontrer que l'utilisation du produit TEROX n'aboutira pas à la présence de résidus de la substance active diméthachlore dans les cultures de type racines et légumes feuilles réimplantées moins de 120 jours après application, les mesures de gestion sont considérées comme appropriées.

Néanmoins, la reformulation suivante est proposée :

- ne pas planter de cultures racines et légumes feuilles moins de 120 jours après application du produit TEROX.

CONCLUSIONS

La condition d'emploi « En cas d'échec de la culture, seules des céréales ou des crucifères oléagineuses pourront être semées en culture de remplacement » est remplacée par :

- Ne pas planter de cultures racines et légumes feuilles moins de 120 jours après application du produit TEROX.

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 TEROX
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Diméthachlore	500 g/L	750 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15205901 Crucifères oléagineuses * Désherbage	1,5 L/ha	1	-	BBCH ⁵ 00-08	F

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