

Maisons-Alfort, le 09 juillet 2021

Conclusions de l'évaluation

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

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 ADAMA FRANCE SAS relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit TORNADO COMBI (AMM¹ n° 2000046 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit TORNADO COMBI est un herbicide à base de 350 g/L de métamitron et de 150 g/L d'éthofumesate se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages évalués concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit TORNADO COMBI 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 15 octobre 2018 pour le dossier n° 2017-0365) et de la demande d'extension d'usage majeur (conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 18 novembre 2019 pour le dossier n° 2017-1023).

Le produit TORNADO COMBI est autorisé sur betterave industrielle et fourragère pour des applications en pré-levée et post-levée.

L'objet de cette demande est de proposer la possibilité d'appliquer le produit TORNADO COMBI en pré-semis (par incorporation du produit dans la couche superficielle du sol) ou en post-semis pour une application en pré-levée, à raison d'une application à la dose de 3 L/ha, suivie d'une application en post-levée, à raison de 3 à 5 applications à la dose maximale de 2 L/ha, sans dépasser la dose totale maximale de 6 L/ha par an.

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 (nouvelles modélisations pour les eaux souterraines) 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 :

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à la modification des conditions d'emploi du produit TORNADO COMBI sur betterave, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011.

Toutefois, les calculs fournis par le demandeur pour 3 à 5 applications ne couvrent qu'une dose maximale d'emploi de 1,5 L/ha par application en post-levée au lieu de la dose revendiquée de 2 L/ha.

Pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, l'usage revendiqué dans le cadre de cette modification des conditions d'emploi est couvert par l'usage précédemment autorisé pour le produit TORNADO COMBI dans le cadre d'une demande d'extension d'usage majeur (2017-1023). Les mêmes conditions d'emploi s'appliquent.

En conséquence, les usages suivants peuvent être retenus pour le produit TORNADO COMBI, en pré-semis (par incorporation) ou en post-semis pour une application en pré-levée, à raison d'une application à la dose de 3 L/ha, suivie d'une application en post-levée, à raison de 3 à 5 applications à la dose de 1,5 L/ha, sans dépasser la dose totale maximale de 6 L/ha par an (tous stades d'application confondus).

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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit TORNADO COMBI

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁴)	Conclusion
15055911 Betterave industrielle et fourragère * Désherbage	3 L/ha	1 (Sans dépasser la dose totale de 6 L/ha/an, tous stades d'applications confondus)	-	BBCH ⁵ 00-07 (pré-semis ou post-semis)	F	Conforme
	1,5 L/ha	3 à 5 (Sans dépasser la dose totale de 6 L/ha/an, tous stades d'applications confondus)	6 jours	BBCH 10-37	F	

⁴ 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

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

Annexe 1

**Usages évalués du produit TORNADO COMBI
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Métamitron	350 g/L	1050 g sa/ha
Ethofumesate	150 g/L	450 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte
15055911 Betterave industrielle et fourragère * Désherbage	3 L/ha	1	-	BBCH 00-07 (pré-semis ou post-semis)	F
	2 L/ha	3 à 5 sans dépasser 6 L/ha/an	6 jours	BBCH 10-37	F