

Maisons-Alfort, le 23/12/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) pour le produit TORNADO SC

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 d'extension d'usage pour des utilisations mineures déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour le produit TORNADO SC (AMM² n°9300322 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit TORNADO SC est un herbicide à base de 700 g/L de métamitronne³ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit TORNADO SC a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 29 décembre 2014).

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°1107/2009, 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 » comprenant uniquement la partie A (en langue anglaise) dédiée à une extension d'usage pour des utilisations mineures dans le cadre de l'article 51 que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴.

¹ 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.

² Autorisation de Mise sur le marché

³ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

⁴ 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.

Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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 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 :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit TORNADO SC, les méthodes d'analyse pour le contrôle, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation du produit TORNADO SC pour les usages revendiqués, ont été évalués précédemment.

Les estimations des expositions pour les opérateurs⁵, les travailleurs⁵, les personnes présentes⁵ et les résidents⁵, liées à l'utilisation du produit TORNADO SC pour les usages revendiqués, n'ayant pas été présentées en prenant en compte la méthodologie en vigueur⁶, l'évaluation ne peut être finalisée.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, l'usage betterave potagère n'entraînent pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur.

En l'absence de données sur les niveaux de résidus dans les feuilles immatures de betterave, il est recommandé de ne pas nourrir les animaux avec les feuilles de betteraves après un échec cultural ou un éclaircissage.

En l'absence d'éléments sur les cultures de rotations permettant de démontrer que l'utilisation du produit TORNADO SC n'aboutira pas à la présence de résidus de métamitron dans les cultures suivantes de type culture- feuille implantées à moins de 365 jours, une mesure de gestion est proposée.

Les cultures porte-graines et ornementales n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages. Les sous-produits des cultures porte-graine PPAMC florales et potagères ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la substance active métamitron du produit TORNADO SC, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁸ et à la dose journalière admissible⁹ de la substance active.

⁵ 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.

⁶ EFSA Journal 2022;20(1):7032

⁷ LMR (Limite Maximale de Résidus) : concentration maximale en résidus de substances actives et/ou métabolites tolérée dans une denrée alimentaire, en l'état ou transformée, destinée à l'homme ou aux animaux.

⁸ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁹ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

B. Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

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 extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) du produit TORNADO SC

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
16175901 – Betterave potagère*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH ¹¹ 10-37 (post levée)	F	Non finalisée (opérateurs, travailleurs, personnes présentes, résidents)
16175901 – Betterave potagère*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 00-37 (pré-levée)		Non finalisée (opérateurs, travailleurs, personnes présentes, résidents)
17105901 - Bulbes ornementaux*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 00-19	a.	Non finalisée (opérateurs, travailleurs, personnes présentes, résidents)
00607008 - Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 10-37	.a.	Non finalisée (opérateurs, travailleurs, personnes présentes, résidents)
00607008 - Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 00-37	n.a.	Non finalisée (opérateurs, travailleurs, personnes présentes, résidents)

¹⁰ 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).

¹¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
00606020 - Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage Portée usage : autres cucurbitacées à peau non comestible, haricots, laitue, feuilles de bettes, chicorées, raifort, pois, concombre, cornichon, melon, Choux fleurs, potiron, Choux de Bruxelles, persil, pourpier, navet, scorsonère, topinambour, persil à grosse racine, carotte, épinard, mâche, courge, panais, brocoli, choux verts type non pommés, autres cucurbitacées à peau comestible, courgette, arachide, roquette, choux-raves, chicorées - frisées, rutabaga, pastèque, choux chinois, céleri rave, choux pommés, betterave potagère, radis, chicorées - scaroles	1,9 L/ha	1	-	BBCH 00-09	n.a.	Non finalisée (opérateurs, travailleurs, personnes présentes, résidents)
00606020 - Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage Portée usage : Betterave potagère, arachide, persil à grosse racine, autres cucurbitacées à peau comestible, potiron, autres cucurbitacées à peau non comestible, concombre, cornichon, melon, choux chinois, haricots, pastèque, pourpier, chicorées - scaroles, céleri rave, choux de Bruxelles, navet, topinambour, radis, laitue, Pois, choux-raves, persil, choux fleurs, courgette, épinard, rutabaga, carotte, panais, brocoli, chicorées - frisées, feuilles de Bettes, raifort, courge, choux pommés, scorsonère, choux verts type non pommés, roquette, chicorées, mâche	4 L/ha	1	-	BBCH 10-37	F	Non finalisée (opérateurs, travailleurs, personnes présentes, résidents)

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
00606020 - Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage <i>Portée usage :</i> Carotte, betterave potagère, concombre et le cornichon, autres cucurbitacées à peau non comestible, anais, haricots, Laitue, courgette, potiron, persil, roquette, choux de Bruxelles, Céleri rave, topinambour, chicorées, arachide, courge, rutabaga, Scorsonère, Radis, mâche, autres cucurbitacées à peau comestible, melon,, pois, navet chicorées - Frisées, Choux verts type non pommés, persil à grosse racine, choux chinois, pastèque broccoli, épinard, feuilles de bettes, pourpier, choux pommés, chicorées - scaroles, choux raves, raifort, choux fleurs	4 L/ha	1	-	BBCH 00-39	N.A.	Non finalisée (opérateurs, travailleurs, personnes présentes, résidents)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque 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 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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.

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹².
- **Délai avant récolte** :
 - Betterave potagère : F- la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 37
- **Mesures de gestion**
 - Ne pas nourrir les animaux avec les feuilles de betteraves après un échec cultural ou un éclaircissage.

¹² Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

- Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines PPAMC Florales et Potagères traitées en alimentation humaine ou animale.
- Ne pas implanter de culture feuilles moins de 365 jours après l'application de la substance métamitron, sauf pour les cultures sur lesquelles la métamitron est autorisée. Dans ce cas, ces cultures ne doivent pas être traitées de nouveau avec la métamitron.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur
pour une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51)
du produit TORNADO SC

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
métamitron	700 g/L	2800 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16175901 – Betterave potagère*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH ¹³ 10-37 (post levée)	F
16175901 – Betterave potagère*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 00-37 (pré-levée)	F
17105901 - Bulbes ornementaux*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 00-19	Non applicable
00607008 - Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 10-37	Non applicable
00607008 - Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 00-37	Non applicable
00606020 - Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage <i>Portée usage : autres cucurbitacées à peau non comestible, Haricots, Laitue, Feuilles de Bettes, Chicorées, Raifort, Pois, CUMSA, CUMME, Choux fleurs, CUMMA, Choux de Bruxelles, persil, Pourpier, Navet, Scorsonère, Topinambour, Persil à grosse racine, Carotte, Epinard, Mâche, CUUMSA, Courge, Panais, Broccoli, Choux verts type non pommés, autres cucurbitacées à peau comestible, CUUPG, Arachide, Roquette, Choux-raves, Chicorées - Frisées, Rutabaga, CITLA, Choux chinois, Céleri rave, Choux pommés, Betterave potagère, Radis, Chicorées - Scaroles</i>	1,9 L/ha	1	-	BBCH 00-09	Non applicable
00606020 - Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage <i>Portée usage : Betterave potagère, Arachide, Persil à grosse racine, autres cucurbitacées à peau comestible, CUMSA, autres cucurbitacées à peau non</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 10-37	F

¹³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
comestible, CUMMA, CUMME, Choux chinois, Haricots, CITLA, Pourpier, Chicorées - Scaroles, Céleri rave, Choux de Bruxelles, Navet , Topinambour, Radis, Laitue, Pois, Choux-raves, persil, Choux fleurs, CUUMSA, CUUPG, Epinard, Rutabaga, Carotte, Panais, Broccoli, Chicorées - Frisées, Feuilles de Bettes, Raifort, Courge, Choux pommés, Scorsonère, Choux verts type non pommés, Roquette, Chicorées, Mâche					
00606020 - Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage Portée usage : Carotte, Betterave potagère, CUMSA, autres cucurbitacées à peau non comestible, Panais, Haricots, Laitue, CUUPG, CUMMA, persil, Roquette, Choux de Bruxelles, Céleri rave, Topinambour, Chicorées, Arachide, Courge, Rutabaga, Scorsonère, Radis, Mâche, autres cucurbitacées à peau comestible, CUMME, CUUMSA, Pois, Navet Chicorées - Frisées, Choux verts type non pommés, Persil à grosse racine, Choux chinois, CITLA, Brocoli, Epinard, Feuilles de Bettes, Pourpier, Choux pommés, Chicorées - Scaroles, Choux raves, Raifort, Choux fleurs	4 L/ha	1	-	BBCH 00-39	Non applicable