

Maisons-Alfort, le 12/07/2022

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) pour le produit TRAMAT F

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 BAYER S.A.S., 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 TRAMAT F (AMM n° 9000069 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit TRAMAT F est un herbicide à base de 500 g/L d'éthofumesate³ 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 TRAMAT F a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction de l'Évaluation de produits Réglementés du 23 mai 2018 pour le dossier 2017-0407).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation 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

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° 2016/1426 de la Commission du 25 août 2016 renouvelant l'approbation de la substance active « éthofumesate » conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁴.

Après évaluation de la demande la Direction de l'Évaluation 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 de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit TRAMAT F, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs⁵, les personnes présentes⁵, les résidents⁵, les travailleurs⁵, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation du produit TRAMAT F pour les usages revendiqués, ont été évalués précédemment. Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages betterave potagère, fines herbes (persil, basilic, thym, romarin, sauge) et infusions (feuilles, fleurs, racines) n'entraînent pas de dépassement des LMR⁶ en vigueur.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur fines herbes (plantes apiacées à l'exception de persil, plantes lamiacées à l'exception de basilic, thym, romarin et sauge), le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

En l'absence d'éléments sur les cultures de rotations permettant de démontrer que l'utilisation de TRAMAT F n'aboutira pas à la présence de résidus d'éthofumesate dans les cultures racines, des mesures de gestion sont proposées.

Les cultures porte-graines et PPAM non alimentaires 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 de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁷ n'a pas été jugée nécessaire pour l'éthofumesate.

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.

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 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.

⁷ 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).

Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, lié à l'utilisation de l'éthofumesate contenu dans le produit TRAMAT F, est inférieur à la dose journalière admissible⁸ de la substance active.

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 TRAMAT F

Usages (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
16175901 Betterave potagère*Désherbage	2 L/ha	1	-	BBCH ¹⁰ 10-18	F	Conforme
16175901 Betterave potagère*Désherbage	0,45 L/ha	6 applications sans dépasser 2 L/ha	7 jours	BBCH 10-18	F	Conforme
19155901 Fines herbes*Désherbage <i>Portée d'usage : persil, basilic, thym, romarin, sauge</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 10-18	F	Conforme
19155901 Fines herbes*Désherbage <i>Portée d'usage : ensemble de la portée sauf persil, basilic, thym, romarin, sauge</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 10-18	F	Non conforme (LMR)
19155901 Fines herbes*Désherbage <i>Portée d'usage : persil, basilic, thym, romarin, sauge</i>	0,45 L/ha	6 applications sans dépasser 2 L/ha	7 jours	BBCH 10-18	F	Conforme
19155901 Fines herbes*Désherbage <i>Portée d'usage : ensemble de la portée sauf persil, basilic, thym, romarin, sauge</i>	0,45 L/ha	6 applications sans dépasser 2 L/ha	7 jours	BBCH 10-18	F	Non conforme (LMR)
00517053 Infusions*Désherbage	2 L/ha	1	-	BBCH 10-18	F	Conforme

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usages (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR [®])	Conclusion (b)
00517053 Infusions*Désherbage	0,45 L/ha	6 applications sans dépasser 2 L/ha	7 jours	BBCH 10-18	F	Conforme
19335901 PPAM – non alimentaires*Désherbage	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 10-18	-	Conforme
00606020 Porte graine – PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage <i>Portée d'usage : radis, roquette</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 00-09	-	Conforme
00606020 Porte graine – PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage <i>Portée d'usage : courge</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 12-16	-	Conforme
00606020 Porte graine – PPAMC, Florales et Potagères*Désherbage <i>Portée d'usage : courge</i>	0.5 L/ha	2	7 jours	BBCH 12-16	-	Conforme

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 préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées et sont à compléter avec les actualisations suivantes.

- **Pour l'opérateur**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur¹¹**, amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délais avant récolte :**
 - Betterave potagère, infusions séchées (feuilles, fleurs, racines), fines herbes (persil, basilic, thym, romarin, sauge) : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 18.
- **Mesures de gestion**
 - Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines et PPAM non-alimentaires traitées en alimentation humaine ou animale.

III. 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 » dans le tableau présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois ::

- Une méthode validée et sa validation inter laboratoire selon le guide SANTE/2020/12830 pour la détermination des résidus de l'éthofumésate dans une matrice représentative afin de supporter les usages « infusions » et « fines herbes » (incluant l'efficacité d'extraction selon le guide SANTE/2017/10632).

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

¹¹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur
pour une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51)
du produit TRAMAT F**

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Ethofumesate	500 g/L	1000 g s.a./ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16175901 Betterave potagère*Dés herbage	2 L/ha	1 Fractionnement possible en 6 applications à 0.45 L/ha/application, sans dépasser la dose totale de 2 L/ha. Intervalle entre application de 7 jours	-	BBCH 10-18	F
19155901 Fines herbes*Dés herbage	2 L/ha	1 Fractionnement possible en 6 applications à 0.45 L/ha/application, sans dépasser la dose totale de 2 L/ha. Intervalle entre application de 7 jours	-	BBCH 10-18	F
00517053 Infusions (séchées)*Dés herbage	2 L/ha	1 Fractionnement possible en 6 applications à 0.45 L/ha/application, sans dépasser la dose totale de 2 L/ha. Intervalle entre application de 7 jours	-	BBCH 10-18	F
19335901 PPAM – non alimentaires*Dés herbage	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 10-18	-
00606020 Porte graine – PPAMC, Florales et Potagères*Dés herbage <i>Portée d'usage : radis, roquette</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 00-09	-
00606020 Porte graine – PPAMC, Florales et Potagères*Dés herbage <i>Portée d'usage : courge</i>	1 L/ha	1 Fractionnement possible en 2 applications avec intervalle entre application de 7 jours	-	BBCH 12-16	-