

Maisons-Alfort, le 15 mai 2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit TREZAC, à base d'aminopyralide, d'halauxifène-méthyl et de cloquintocet-mexyl de la société DOW AGROSCIENCES S.A.S.

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 DOW AGROSCIENCES S.A.S., relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit TREZAC (AMM¹ n° 2190249) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit TREZAC est un herbicide à base de 25 g/L d'aminopyralide², de 31,27 g/L d'halauxifène-méthyl³ (soit 30 g/L sous forme acide) et de 30 g/L de cloquintocet-mexyl (phytoprotecteur) se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé pour certains usages considérés comme non conformes lors de la demande de l'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 19 décembre 2018 pour le dossier 2015-2218), en l'absence d'éléments suffisants pour évaluer le risque de la substance active aminopyralide pour les eaux souterraines, lors d'utilisations du produit sur céréales d'hiver. En conséquence, seule la section environnement a été soumise par le demandeur et évaluée dans le cadre de cette demande.

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°1107/2009⁴, 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).

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) n° 891/2014 de la commission du 14 août 2014 portant approbation de la substance active aminopyralide, 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.

³ Règlement d'exécution (UE) n° 2015/1165 de la Commission du 15 juillet 2015 portant approbation de la substance active halauxifène-méthyle, 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.

⁴ 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.

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°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", 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 des substances actives, 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 :

Les caractéristiques physico-chimiques, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁶, les travailleurs⁶, les consommateurs et les espèces non-cibles, ainsi que l'efficacité et la sélectivité liées à l'utilisation du produit TREZAC pour les usages revendiqués, sont couvertes par les évaluations réalisées précédemment (dossier 2015-2218), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit TREZAC, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

CONCLUSIONS

En résumé, pour l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines, 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 TREZAC

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁷)	Conclusion (b)
15105912 – Blé * Désherbage <i>Portée d'usage : céréales d'hiver</i>	0,2 L/ha	1	BBCH ⁸ 21-32 (après la reprise de végétation)	F	Conforme
15105915 - Seigle * Désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	0,2 L/ha	1	BBCH 21-32 (après la reprise de végétation)	F	Conforme

⁵ 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.

⁶ 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) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁷ 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).

⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁷)	Conclusion (b)
15105913 – Orge * Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	0,2 L/ha	1	BBCH 21-32 (après la reprise de végétation)	F	Conforme

Les lignes grises 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.

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.

- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'aminopyralide avant la reprise de la végétation sur céréales d'hiver.

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

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit TREZAC

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Aminopyralide	25 g/L	5 g sa/ha
Halauxifène-méthyl (forme acide)	31,27 g/L (30 g/L)	6,25 g sa/ha
Cloquintocet-mexyl	30 g/L	6 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale, épeautre</i>				BBCH 21-32 (Céréales d'hiver) Traitement de post-levée céréales d'hiver : 1 traitement /an du 1 ^{er} janvier (BBCH 21) au 15 mai (BBCH 32)	
15105915 Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	0,2 L/ha	1	-		F
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>					