

Maisons-Alfort, le 11 Avril 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation TYRAN

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 TAMINCO BVBA relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation TYRAN (AMM¹ n° 9400336 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation TYRAN est un régulateur de croissance à base de 460 g/L de chlorméquat se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation TYRAN a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 22 avril 2015 pour le dossier 2012-1883).

L'objet de cette demande est de proposer une extension du stade d'application de BBCH 25-30 à BBCH 25-37 ainsi que la possibilité de réaliser 2 applications à la dose réduite de 1 L/ha entre les stades BBCH 25-37, en restant dans la limite de 2 L/ha/an.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, 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 et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", 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 données résidus et efficacité) 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 de la préparation TYRAN, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs, liées à l'utilisation de la préparation pour les usages revendiqués, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (dossier 2012-1883) et sont considérées comme conformes.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage blé n'entraîne pas de dépassement de la LMR⁴ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation TYRAN, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁵ et à la dose journalière admissible⁶ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en chlorure de chlorméquat, liées à l'utilisation de la préparation TYRAN, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et le document guide SANCO/221/2000⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation TYRAN, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation TYRAN est considéré comme acceptable, au stade d'application revendiqué BBCH 25-37 pour 2 applications à la dose réduite, mais restreint à BBCH 25-32 pour l'usage à dose pleine, l'application jusqu'à BBCH 37 étant jugée peu pertinente d'un point de vue agronomique.

Le niveau de sélectivité de la préparation TYRAN est considéré comme acceptable. Toutefois, les régulateurs de croissance, par définition, engendrent des symptômes de phytotoxicité et peuvent, dans des conditions de stress de la culture, réduire le rendement de celle-ci.

Les risques d'impact négatif sur le rendement et la qualité sont considérés comme acceptables.

Les risques d'impact négatif sur le processus de panification et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme négligeable.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application de la préparation à proximité des cultures adjacentes.

⁴ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

⁵ 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).

⁶ 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).

⁷ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

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 modification des conditions d'emploi de la préparation TYRAN

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
15103808 – Blé * Traitement des parties aériennes * Limitation de la croissance des organes aériens (Portée d'usage : blé tendre d'hiver)	2 L/ha	1	-	BBCH ⁹ 25-32	F	Conforme
15103808 – Blé * Traitement des parties aériennes * Limitation de la croissance des organes aériens (Portée d'usage : blé tendre d'hiver)	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 25-37	F	Conforme

(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.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la préparation TYRAN, conformément au règlement (CE) N° 1272/2008 et considérant les signalements relatifs à la gravité des cas d'intoxications humaines suite à des expositions intentionnelles aigües¹⁰, la classification pour la santé humaine retenue est H301.

La classification pour la physico-chimie, la santé humaine et l'environnement de la préparation TYRAN est : H290, H301.

Les conditions d'emploi sont modifiées comme suit en ce qui concerne le délai avant récolte.

- **Délai(s) avant récolte :**
 - Blé : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 37

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

⁸ 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

¹⁰ P. Nisse, R. Majchrzak, J.Ph. Kahn, P.A. Mielcarek, M. Mathieu-Nolf, Chlormequat poisoning is not without risk: Examination of seven fatal cases, Journal of Forensic and Legal Medicine, Volume 36, 2015, Pages 1-3, ISSN 1752-928X, <https://doi.org/10.1016/j.jflm.2015.08.001>.

Annexe 1

**Usages autorisés de la préparation TYRAN
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active			
Chlorméquat	460 g/L	920 g sa/ha/an			
Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103808 – Blé * Traitement des parties aériennes * Limitation de la croissance des organes aériens <i>(Portée d'usage : blé tendre d'hiver)</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 25-30	-