



Maisons-Alfort, le 6 avril 2016

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation ZAMPRO MAX, à base d'amétoctradine et de diméthomorphe, de la société BASF France SAS

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 BASF France SAS de demande d'extension d'usage majeur (2014-1587) et d'usage mineur (2014-1212) pour la préparation ZAMPRO MAX (AMM¹ n°2120092).

La préparation ZAMPRO MAX est un fongicide à base de 300 g/L d'amétoctradine et 225 g/L de diméthomorphe se présentant sous la forme d'une suspension concentré (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ZAMPRO MAX (dossier n°2014-1619) après approbation de l'amétoctradine au titre du règlement (CE) n°1107/2009² a été évaluée conjointement à ce dossier.

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°1107/2009, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

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).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, 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°546/2011³.

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.

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.

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 y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs 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 ZAMPRO MAX ont été décrites et évaluées dans le cadre de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché et sont considérées comme conformes. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions liées à l'application de la préparation ZAMPRO MAX pour les usages revendiqués est couverte par l'évaluation réalisée dans le cadre de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché, pour les opérateurs⁴, les personnes présentes⁵, les travailleurs⁶ et les résidents⁷ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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 revendiqués uniquement sur mâche, laitues, cressons, cressons de terre, roquette, moutarde brune et feuilles et pousses de *Brassica spp.* n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur pour les deux substances actives.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur chicorées-scaroles et chicorées-frisées, le respect des LMR en vigueur pour le diméthomorphe ne peut pas être garanti, les teneurs en résidus étant supérieures à ces LMR. En conséquence, les données disponibles ne permettent pas de conclure à la conformité pour ces usages.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur les autres salades⁹, le respect de la LMR en vigueur pour l'amétoctradine ne peut pas être garanti, les teneurs en résidus étant supérieures à cette LMR. En conséquence, les données disponibles ne permettent pas de conclure à la conformité pour ces usages.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour l'amétoctradine. Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation ZAMPRO MAX, sont inférieurs respectivement à la dose de

⁴ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁵ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁶ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁷ Les résidents sont des personnes qui habitent, travaillent ou fréquentent une institution à proximité des espaces traités avec des produits phytopharmaceutiques, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec les produits traités.

⁸ 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.

⁹ Conformément à l'Annexe I du règlement (CE) No 396/2005, le terme « Autres » désigne tout ce qui n'est pas mentionné expressément au regard des autres codes relevant du groupe auquel s'applique les LMR concernées.

référence aiguë¹⁰ du diméthomorphe et à la dose journalière admissible¹¹ des substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines pour le diméthomorphe, l'amétoctradine et les métabolites non pertinents de l'amétoctradine M650F01, M650F02 et M650F03, liées à l'utilisation de la préparation ZAMPRO MAX, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) N° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹².

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines pour le métabolite non pertinent de l'amétoctradine M650F04, liées à l'utilisation de la préparation ZAMPRO MAX, sont supérieures à 10 µg/L pour les usages en plein champ dans plusieurs scénarios représentatifs (5 scénarios sur les 7 scénarios représentatifs). Des simulations additionnelles ont été fournies par le demandeur pour des applications de la préparation une année sur deux. Ces simulations ont été considérées comme incomplètes pour finaliser l'évaluation. Il est à noter que, sur la base des simulations validées par l'Anses, les concentrations estimées restent supérieures à 10 µg/L pour le métabolite M650F04 dans un scénario représentatif.

Concernant les usages de la préparation ZAMPRO MAX revendiqués sous serre, l'exposition des compartiments environnementaux aux substances actives et à leurs métabolites est considérée comme négligeable. Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non cibles n'est donc pas nécessaire.

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

- B. Sur la base de sept essais valides sur laitue, les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation ZAMPRO MAX sont considérés comme satisfaisants.

Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication des végétaux, les cultures suivantes et adjacentes peut être considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance suite à l'utilisation de la préparation ZAMPRO MAX est considéré comme modéré.

Les mesures de gestion proposées par le pétitionnaire pour limiter ce risque sont satisfaisantes. Néanmoins, il conviendra d'informer les autorités compétentes en cas d'apparition de résistance aux usages revendiqués à l'amétoctradine et au diméthomorphe et de communiquer toute nouvelle information, susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance.

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

¹² 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.

Cette préparation ne rentre pas dans le cadre de l'évaluation comparative (article 50 du règlement (CE) n°1107/2009).

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ZAMPRO MAX

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation (c)	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
16603207 Laitue * TPA * Mildiou(s) (chicorées-scaroles, chicorées-frisées, mâche, roquette et autres salades)	0,8 L/ha	2	7-10 jours	BBCH ¹⁴ 19-49 (sous serre) BBCH 40-49 (plein champ)	7 jours	Non conforme (Contamination des eaux souterraines pour un métabolite de l'amétoctradine. Risque de dépassement des LMR)
16603207 Laitue * TPA * Mildiou(s) Uniquement sous serre Uniquement sur mâche, laitues, cressons, cressons de terre, roquette, moutarde brune et feuilles et pousses de <i>Brassica spp.</i>	0,8 L/ha	2	7-10 jours	BBCH 19-49 (sous serre)	7 jours	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. 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 et par parcelle.

II. Classification de la préparation ZAMPRO MAX

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation n'est pas modifiée (se référer au dossier évalué conjointement n°2014-1619).

¹³ 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).

¹⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

III. Conditions d'emploi

- **Délai(s) avant récolte¹⁵ :**

- Laitue (mâche, laitues, cressons, cressons de terre, roquette, moutarde brune et feuilles et pousses de *Brassica spp.*) : 7 jours

Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation (se référer au dossier évalué conjointement n°2014-1619) ne sont pas modifiées et sont applicables à cette extension d'usage.

IV. 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 » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Concernant les données relatives aux résidus, il conviendrait de fournir :

- 4 essais sous abri conduits sur des variétés de laitues à feuilles ouvertes sont requis pour les deux substances actives afin de confirmer l'extrapolation des données obtenues sur laitue aux autres salades.

V. Données de surveillance

- Il conviendra d'informer les autorités compétentes en cas d'apparition de résistance aux usages revendiqués à l'amétoctradine et au diméthomorphe et de communiquer toute nouvelle information, susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance.

VI. Données identifiées comme manquantes sur la substance active et ses métabolites

Les données qui ont été identifiées comme manquantes dans le cadre de l'évaluation européenne sont détaillées dans les conclusions de l'EFSA et le rapport d'évaluation.

¹⁵ 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).

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ZAMPRO MAX

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Amétoctradine	300 g/L	1500 g sa/ha
Diméthomorphe	225 g/L	750 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application Stade	Délai avant récolte (DAR)
16603207 Laitue * TPA * Mildiou(s) (chicorées-scaroles, chicorées-frisées, mâche, roquette et autres salades)	0,8 L/ha	2 BBCH 19-49 (sous serre) BBCH 40-49 (plein champ)	7 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁶	
	Catégorie	Code H
Amétoctradine (proposition de l'Anses)	Sans classement	-
Diméthomorphe (Reg. (CE) n°1272/2008)	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

¹⁶ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.