

Maisons-Alfort, le 20/06/2024

Conclusions de l'évaluation* relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit TEROX

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 SYNGENTA France S.A., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit TEROX (AMM¹ n° 2180694 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit TEROX est un herbicide à base de 500 g/L de diméthachlore se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

Le produit TEROX 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 des Produits Réglementés du 22 octobre 2018).

L'objet de cette demande est d'étendre le stade d'application de l'usage crucifères oléagineuses de BBCH² 08 à BBCH 14 (application en post-levée).

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° 1107/2009³, 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 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.

* Annulent et remplacent les conclusions du 27/02/2024

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

³ 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.

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.

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 et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi revendiquées (DAR F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 14), les usages sur crucifères oléagineuses n'entraînent pas de dépassement des LMR⁵ en vigueur.

Toutefois, afin d'éviter la présence de résidus dans les cultures suivantes, la mesure de gestion : Ne pas planter de cultures racines et légumes feuilles moins de 120 jours après l'application du produit TEROX est proposée.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation de la substance active diméthachlore contenue dans le produit TEROX, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁶ et à la dose journalière admissible⁷ de la substance active.

Le niveau d'efficacité du produit TEROX appliqué en post-levée précoce du colza est considéré comme limité pour lutter contre les dicotylédones et les graminées pour l'usage revendiqué.

Le niveau de sélectivité du produit TEROX appliqué en post-levée précoce du colza est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des cultures suivantes et des cultures de remplacement.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable.

Le risque de résistance vis-à-vis de la substance diméthachlore ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

En conséquence, l'évaluation de l'extension du stade d'application du produit TEROX à BBCH 14 (application en post-levée) ne peut être finalisée.

⁵ 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.

⁶ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

⁷ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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).

CONCLUSIONS

Les conclusions de l'évaluation (conclusions de l'évaluation du 22 octobre 2018) restent inchangées en ce qui concerne le niveau d'efficacité du produit TEROX appliqué en post-levée précoce du colza. En revanche le niveau de sélectivité est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

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

Annexe 1

**Usage autorisé du produit TEROX
concerné par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Diméthachlore	500 g/L	750 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Délai avant récolte (DAR)
15205901 – Crucifères oléagineuses* désherbage	1,5 L/ha	1	BBCH 00-08 (pré-levée)	F

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).