

Maisons-Alfort, le 14/02/2024

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit TEMSA 480

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 GLOBACHEM NV, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit TEMSA 480 (AMM¹ n° 2190080 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit TEMSA 480 est un herbicide à base de 480 g/L de mésotrione se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit TEMSA 480 a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés du 16 février 2021).

L'objet de cette demande est de proposer :

- une application en pré-levée (au stade BBCH² 00-08) pour l'usage maïs ;
- une application au stade BBCH 12-18 pour l'usage sorgho.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation 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'Evaluation 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'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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 (nouvelles études pour les sections écotoxicologie et efficacité ainsi que de nouvelles estimations des concentrations prévisibles pour la section environnement) 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 :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit TEMSA 480, les méthodes d'analyse pour le contrôle ainsi que l'estimation des expositions pour les opérateurs⁵, les personnes présentes⁴, les résidents⁴, les travailleurs⁴ et les consommateurs ont été décrites et évaluées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

Dans le cadre de la présente demande, seule une mise à jour des concentrations estimées pour les eaux de surface ainsi que de nouvelles études sur les abeilles et les bourdons ont été fournies. Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques ainsi que ceux pour les abeilles et les bourdons, liés à l'utilisation du produit TEMSA 480, 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 du produit TEMSA 480 appliquée en post-levée du sorgho est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué pour lutter contre les graminées et les dicotylédones. L'évaluation du niveau d'efficacité du produit TEMSA 480 appliquée en pré-levée du maïs et du sorgho est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les graminées et les dicotylédones.

Compte-tenu de l'absence de données de sélectivité sur sorgho en post-levée et du manque de donnée en pré-levée, un risque de phytotoxicité et d'impact sur le rendement ne peut être exclu. L'évaluation du niveau de sélectivité du produit TEMSA 480 ne peut être finalisée pour cette culture.

Le niveau de sélectivité du produit TEMSA 480 appliqué en pré-levée est considéré comme acceptable pour l'usage sur maïs. Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication sont considérés comme acceptables. Concernant le risque de phytotoxicité sur les lignées de maïs destinées à la production de semences, il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation du produit TEMSA 480, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

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. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application du produit à proximité des cultures adjacentes.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance mésotrione ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

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.

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 mineur du produit TEMSA 480

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁶)	Conclusion (b)
15555901 – Maïs * Désherbage <i>Portée d'usage : maïs, millet, miscanthus, moha</i>	0,3 L/ha	1	-	BBCH 00-08	F	Conforme
15555901 – Maïs * Désherbage <i>Portée d'usage : sorgho</i>	0,3 L/ha	1	-	BBCH 00-08	F	Non finalisée (sélectivité)
15555901 – Maïs * Désherbage <i>Portée d'usage : sorgho</i>	0,3 L/ha	1	-	BBCH 12-18	F	Non finalisée (sélectivité)

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 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 précisées ci-dessous sont issues des évaluations concernées par la demande de modification des conditions d'emploi.

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée⁷ de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage maïs en post-levée pour les sols à pH inférieur ou égal à 5,1.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage maïs en post-levée pour les sols à pH supérieur à 5,1.

⁶ 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).

⁷ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage mais en pré-levée.

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

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

Annexe 1

Usages du produit TEMSA 480
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Mésotrione	480 g/L	144 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15555901 – Maïs * Désherbage <i>Portée d'usage : maïs, millet, miscanthus, moha, sorgho</i>	0,3 L/ha	1	-	BBCH 00-08	F
15555901 – Maïs * Désherbage <i>Portée d'usage : sorgho</i>	0,3 L/ha	1	-	BBCH 12-18	F