

Maisons-Alfort, le 08/08/2024

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit TWIST 500 SC

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 BAYER S.A.S., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit TWIST 500 SC (AMM¹ n° 2020099 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit TWIST 500 SC est un fongicide à base de 500 g/L de trifloxystrobine se présentant sous la forme d'une suspension concentré (SC), appliqué par pulvérisation. L'usage évalué concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

Le produit TWIST 500 SC a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés du 26/05/2023).

L'objet de cette demande est d'ajuster la dose d'emploi pour l'usage Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose à 2 applications à la dose de 0,24 L/ha. Le produit TWIST 500 SC est actuellement autorisé pour l'usage : « 15103226 - Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose » à la dose de 0,5 L/ha pour une application.

L'évaluation présentée dans ces conclusions ne porte que sur l'objet de la demande.

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° 1107/2009², 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 de l'Évaluation 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 la Direction de l'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 de la substance active, sur les nouvelles données soumises par le demandeur (mise à jour du rapport d'évaluation de l'ensemble des sections) 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 et les méthodes d'analyse pour le contrôle du produit TWIST 500 SC ont été décrites et évaluées lors d'évaluations réalisées précédemment.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit TWIST 500 SC, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁴ pour les opérateurs⁵, les personnes présentes^{5,6}, les résidents^{5,6} et les travailleurs⁵, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous pour la trifloxystrobine.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage orge n'entraîne pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la substance active trifloxystrobine contenue dans le produit TWIST 500 SC, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁸ et à la dose journalière admissible⁹ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en trifloxystrobine et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit TWIST 500 SC, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹.

⁴ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

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

⁶ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁷ 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.

⁸ 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).

⁹ 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).

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit TWIST 500 SC, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le produit TWIST 500 SC est autorisé avec un nombre d'applications limité à une application maximum par cycle cultural sur orge pour éviter le développement de résistance de « *Pyrenophora teres* » à la substance trifloxystrobine.

La nouvelle revendication (2 applications à 0,24 L/ha) ne peut donc pas être acceptée. La dose réduite revendiquée de 1 application à 0,24 L/ha étant couverte par la dose maximale actuellement autorisée de 0,5 L/ha, cette revendication n'est pas pertinente.

La nouvelle revendication pour l'usage Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose à 2 applications à la dose de 0,24 L/ha ne peut être retenue.

CONCLUSIONS

Les conclusions présentées ne portent que sur l'objet de la demande.

Les conclusions de l'évaluation précédente ne sont pas modifiées.

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

Annexe 1

Usage évalué du produit TWIST 500 SC
concerné par la demande de modification des conditions d'emploi

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Trifloxystrobine	500 g/L	120 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)
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	0,24 L/ha	2	28 jours	BBCH ¹⁰ 31-49	42 jours
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	0,5 L/ha	1	28 jours	BBCH 31-49	42 jours

¹⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.