

Maisons-Alfort, le 04/11/2022

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit MEDAX TOP, à base de mépiquat et de prohexadione 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, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit MEDAX TOP (AMM¹ n°2010030) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit MEDAX TOP est un régulateur de croissance à base de 300 g/L de mépiquat² et de 50 g/L de prohexadione³ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé suite aux conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'extension d'usage majeur (conclusions de l'évaluation datées du 04/05/2020). Les conclusions de l'évaluation pour les usages colza étaient non conformes pour le motif que le respect des LMR⁴ en vigueur ne pouvait pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus. De plus, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 n'avait pu être montrée pour les abeilles. Les sections toxicologie, résidus et écotoxicologie ont été soumises et évaluées dans le cadre de ce dossier.

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°1107/2009⁵, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ Règlement d'exécution (UE) n° 702/2011 de la Commission du 20 juillet 2011 portant approbation de la substance active prohexadione, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission.

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 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.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » par la Direction de l'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 lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit 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°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", 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 des substances actives, sur les 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 :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques, l'estimation des expositions pour les eaux souterraines, les espèces non-cibles terrestres (hors abeilles) et aquatiques, ainsi que l'efficacité et la sélectivité liées à l'utilisation du produit MEDAX TOP pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation MEDAX TOP pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ de chacune des substances actives pour les opérateurs⁸, les résidents^{8,9}, les personnes présentes⁸ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives mépiquat et prohexadione, liées à l'utilisation de la préparation MEDAX TOP, conduit à un IR¹⁰ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents⁹ et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹⁰ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans la préparation. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

La prohexadione et le mépiquat pouvant être considérés comme systémique, en l'absence d'essais résidus dans le miel, un risque de dépassement de la LMR en vigueur dans le miel ne peut être exclu¹¹ pour les usages colza, les applications étant revendiquées jusqu'à BBCH¹² 59.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹³ n'a pas été jugée nécessaire pour la prohexadione.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation des substances actives contenues dans le produit MEDAX TOP, sont inférieurs à la dose de référence aiguë du mépiquat et à la dose journalière admissible¹⁴ des deux substances actives.

Une nouvelle étude de toxicité sur vers de terre conduite avec le produit MEDAX TOP a été soumise par le demandeur dans le cadre de cette demande. Les niveaux d'exposition estimés pour les vers de terre, liés à l'utilisation du produit MEDAX TOP, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les abeilles, les niveaux d'exposition fournis par le demandeur sont basés sur le document guide de l'EFSA (2013)¹⁵. Ces niveaux d'exposition sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence (chronique adultes). L'évaluation affinée proposée par le notifiant ne suit pas les recommandations du document guide de l'EFSA (2013). Par conséquent, l'évaluation ne peut pas être finalisée pour ces organismes.

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 autorisation de mise sur le marché du produit MEDAX TOP

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
15203801 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha	1	1	-	BBCH 13-20	F	Non conforme (LMR miel) Non finalisée (abeilles)

¹¹ Technical guidelines for determining the magnitude of pesticide residues in honey and setting Maximum Residue Levels in honey (SANTE/11956/2016 rev. 9, 14 Septembre 2018)

¹² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

¹³ 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).

¹⁴ 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).

¹⁵ European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efa.2013.3295.

¹⁶ 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).

**Anses - dossier n° 2022-0321 – MEDAX TOP
(AMM n° 2010030)**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
<i>Portée d'usage : colza</i>					BBCH 21-59		Non conforme (LMR miel) Non finalisée (abeilles)
15203801 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée d'usage : colza</i>	0,5 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 13-20 BBCH 21-59	F	Non conforme (LMR miel) Non finalisée (abeilles) Non conforme (LMR miel) Non finalisée (abeilles)
15203801 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée d'usage : colza</i>	1 L/ha	2	2	90 jours	BBCH 13-20 puis BBCH 21-59	F	Non conforme (LMR miel) Non finalisée (abeilles)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. 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 préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

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

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit MEDAX TOP**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Prohexadione	50 g/L	50 g sa/ha
Chlorure de mépiquat	300 g/L	300 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15203801 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée d'usage : colza</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 13-20	F
				BBCH 21-59	
15203801 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée d'usage : colza</i>	0,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 13-20	F
				BBCH 21-59	
15203801 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée d'usage : colza</i>	1 L/ha	2	90 jours	BBCH 13-20 puis BBCH 21-59	F