

Maisons-Alfort, le 05/07/2023

Conclusions de l'évaluation* relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit CHALLENGE 600

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 CHALLENGE 600 (AMM¹ n° 8600243 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit CHALLENGE 600 est un herbicide à base de 600 g/L d'acéclonifène se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

L'objet de cette demande est une actualisation de l'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes. Des éléments relatifs à la section toxicologie ont été soumis par le demandeur et évalués 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° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report, Part B, section 6* », actualisé pour les éléments concernés, par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report, Part B, section 6* » (en langue anglaise).

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.

* Annulent et remplacent les conclusions du 25/05/2023

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

L'estimation de l'exposition⁴, en intégrant une distance de sécurité de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50%, liée à l'utilisation du produit CHALLENGE 600 pour les usages revendiqués sur tournesol, lentilles sèches, féveroles de printemps, pois protéagineux de printemps à la dose de 4 L/ha, lupins, haricots et pois écosés frais, poireau porte graines, carotte porte graines, persil porte graines, oignon porte graines, pois potager porte graines et lentille porte graines, est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pour les personnes présentes⁶ et les résidents⁶.

L'estimation de l'exposition, en intégrant une distance de sécurité de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation, liée à l'utilisation du produit CHALLENGE 600 pour les autres usages figurant en annexe 1, est inférieure à l'AOEL de la substance active pour les personnes présentes et les résidents.

CONCLUSIONS

La demande de modification des conditions d'emploi est acceptable dans le respect de la mesure de gestion intégrée dans l'évaluation des risques.

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

⁴ EFSA Journal 2014;12(10):3874.

⁵ 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.

⁶ 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.

Annexe 1

**Usages autorisés du produit CHALLENGE 600
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Aclofifène	600 g/L	2400 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00517047 - Epices*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur angélique (graines d'angélique)</i>	2 L/ha	1	-	-	90 jours
19275901 - Céleri-branche*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur céleri branche</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH ⁷ 14-18	90 jours
10995900 - Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur coriandre, aneth, ciboulette et cerfeuil</i>	2,5 L/ha	1	-	-	NA
10995900 - Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur cultures florales porte graines</i>	2 L/ha	1	-	-	NA
16805901 - Oignon*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur ail</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 00-03	F
19155901 - Fines Herbes*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur aneth</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-03	90 jours
10995900 - Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur luzerne porte graines</i>	2 L/ha	1	-	-	NA
00517065 - Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur pois secs d'hiver (dont pois chiches)</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-18	F
19995900 - PPAMC*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur gentiane (racine)</i>	2,5 L/ha	1	-	-	70 jours
00517065 - Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur lentilles sèches</i>	4 L/ha	1	21 jours	BBCH 00-17	F
00517065 - Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur pois secs d'hiver (dont pois chiches)</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 00-08	F
16805901 - Oignon*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur oignon de semis, oignon de bulbillé et échalote</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-15	90 jours

⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

**Anses – dossier n° 2022-1720 - CHALLENGE 600
(AMM n° 8600243)**

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15855901 - Tabac*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur tabac</i>	2,5 L/ha	1	-	-	NA
19155901 - Fines Herbes*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur coriandre</i>	2,5 L/ha	1	-	-	90 jours
16015901 – Cultures légumières*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur topinambour</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-08	90 jours
10995900 - Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur carotte porte graines, persil porte graines, poireau porte graines, oignon porte graines et pois potager porte graines</i>	4 L/ha	1	-	-	NA
16855905 - Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur féveroles de printemps, pois protéagineux de printemps et lupins</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 08	F
16855905 - Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur pois protéagineux de printemps et d'hiver</i>	0,5 L/ha	1	-	BBCH 12-18	F
10995900 - Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur ciboulette porte graines</i>	2,5 L/ha	1	-	-	NA
16855905 - Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur féveroles d'hiver et pois protéagineux d'hiver</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 08	F
10995900 - Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur céleri</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 14-18	90 jours
10995900 - Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur fève</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 00-08	NA
16205901 - Carotte*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur carotte</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-03	70 jours
19275901 - Céleri-branche*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur fenouil</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-07	90 jours
19155901 - Fines Herbes*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur persil</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-03	90 jours
19155901 - Fines Herbes*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur cerfeuil</i>	2,5 L/ha	1	-	-	90 jours
00517047 - Epices*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur fenouil (graines de fenouil)</i>	2,5 L/ha	1	-	-	90 jours
19155901 - Fines Herbes*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur estragon</i>	2,5 L/ha	1	-	-	90 jours
16205901 - Carotte*Désherbage	2,5 L/ha	1	-	BBCH 14-15	F

**Anses – dossier n° 2022-1720 - CHALLENGE 600
(AMM n° 8600243)**

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<i>Portée de l'usage : uniquement sur céleri rave</i>					
10995900 - Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur pois chiche</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 00-08	NA
00517047 - Epices*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur aneth (graines d'aneth), coriandre (graines de coriandre)</i>	2,5 L/ha	1	-	-	90 jours
19995900 - PPAMC*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur fenouil (feuilles)</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-03	90 jours
10995900 - Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur poireau porte graines</i>	4 L/ha	1	-	-	NA
10995900 - Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur pois de senteur et vesce</i>	3 L/ha	1	-	-	NA
19155901 - Fines Herbes*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur mélisse</i>	2,5 L/ha	1	-	-	90 jours
10995900 - Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur fenouil</i>	2,5 L/ha	1	-	-	NA
00517047 - Epices*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur livèche (graines de livèche).</i>	2,5 L/ha	1	-	-	90 jours
19995900 - PPAMC*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur livèche (feuilles et racines).</i>	2,5 L/ha	1	-	-	90 jours
19995900 - PPAMC*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur fleurs de camomille et souci</i>	2,5 L/ha	1	-	-	90 jours
19995900 - PPAMC*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur aneth</i>	2,5 L/ha	1	-	-	90 jours
19995900 - PPAMC*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur angélique (feuille)</i>	1 L/ha	1	-	-	90 jours
10995900 - Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur panais</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-03	NA
19155901 - Fines Herbes*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur ciboulette</i>	2,5 L/ha	1	-	-	90 jours
16015901 – Cultures légumières*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur panais</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-03	70 jours
10995900 - Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur luzerne porte graines</i>	0,3 L/ha	1	-	BBCH 12-16	NA
16575901 - Haricots et Pois écosés frais*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 00-08	F

**Anses – dossier n° 2022-1720 - CHALLENGE 600
(AMM n° 8600243)**

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
10995900 - Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur lentille porte graines</i>	4 L/ha	1	-	-	NA
19335901 - PPAM - non alimentaires*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur belladone, lavande, lavandin, partenelle, sauge sclarée, pyrèthre de Dalmatie, jusquiame noire et arnica</i>	2,5 L/ha	1	-	-	NA
10995900 - Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur avoine rude porte graines</i>	2 L/ha	1	-	-	NA
15655901 - Pomme de terre*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 00-08	F
15905901 - Tournesol*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 00-08	F