

Maisons-Alfort, le 01/10/2024

Conclusions de l'évaluation* relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) pour le produit FOX

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 ADAMA FRANCE S.A.S., relatif à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour le produit FOX (AMM² n°2180672 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit FOX est un herbicide à base de 480 g/L de bifénox³ 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.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, 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* » comprenant uniquement la partie A (en langue anglaise) dédiée à une extension d'usage pour des utilisations mineures dans le cadre de l'article 51 que l'Agence rend publique sur son site internet.

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 d'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 d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

* Annulent et remplacent les conclusions du 01/07/2024

¹ 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.

² Autorisation de Mise sur le marché

³ 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.

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 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 d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit FOX ont été décrites et évaluées lors d'évaluations réalisées précédemment.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

Le demandeur n'a fourni aucune estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit FOX pour les usages revendiqués, pour les opérateurs⁵, les personnes présentes⁵, les résidents⁵ et les travailleurs⁵. L'approche du risque enveloppe⁶ n'est pas applicable, l'évaluation disponible ayant été conduite selon des méthodologies non harmonisées au niveau européen.

En conséquence, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les travailleurs, les personnes présentes et les résidents ne peut pas être finalisée.

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages.

Pour les eaux souterraines, les usages mineurs revendiqués pour une application sont couverts par les usages précédemment évalués. Néanmoins, de nouvelles études pour évaluer la pertinence du métabolite bifénox-acide au sens du document guide SANCO/221/2000⁷ sont en cours d'évaluation par l'État Membre Rapporteur de la substance active bifénox. En l'absence des conclusions de cette évaluation, il n'est pas possible de statuer sur la non pertinence de ce métabolite. En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines par le métabolite bifénox-acide ne peut pas être finalisée pour les usages revendiqués pour une application.

Les usages mineurs revendiqués pour deux applications ne sont pas couverts par les usages précédemment évalués. En l'absence d'une évaluation spécifique pour ces usages, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines est non finalisée pour les usages revendiqués pour deux applications.

Pour les espèces non-cibles aquatiques, seuls les usages mineurs revendiqués pour une application sont couverts par les usages précédemment évalués. En l'absence d'une évaluation spécifique pour deux applications, l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques ne peut pas être finalisée pour les usages revendiqués pour deux applications.

Pour les espèces non-cibles terrestres, les usages mineurs revendiqués sont couverts par les usages précédemment évalués.

- B.** Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

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.

⁶ Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach". SANCO/11244/2011 rev. 5 14 March 2011.

⁷ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Regulation (EC) No 1107/2009. Sanco/221/2000-rev.11, 21 October 2021.

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 pour des utilisations mineures (Article 51) du produit FOX

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
<p>00606020 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères *Désherbage</p> <p><i>Portée de l'usage :</i></p> <p><i>Betterave potagère, Pourpier, Concombre, Cornichon, Panais, Choux chinois, Choux de Bruxelles, Epinard, Navet, Arachide, Raifort, Choux verts type non pommés, Courge, Chicorées, Roquette, Carotte, Persil à grosse racine, Chicorées - Frisées, Haricots, Topinambour, Pois, Pastèque, autres cucurbitacées à peau non comestible, Céleri rave, Laitue, persil, Feuilles de Bettes, autres cucurbitacées à peau comestible, Courgette, Scorsonère, Choux fleurs, Melon, Choux pommés, Brocoli, Rutabaga, Mâche, Radis, Chicorées - Scaroles, Choux-raves</i></p>	1,5 L/ha	1	-	BBCH ⁹ 12-50	F	Non finalisée (opérateur, travailleur, personnes présentes, résidents, eaux souterraines)
<p>00606020 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères *Désherbage</p> <p><i>Portée de l'usage :</i></p> <p><i>Courgette, Chicorées - Scaroles, Carotte, Raifort, Choux fleurs, Courge, Betterave potagère, Chicorées - Frisées, Céleri rave, Feuilles de Bettes, Choux chinois, Panais, Choux pommés, Choux-raves, Arachide, Mâche, Radis, Choux de Bruxelles, Pourpier, Concombre, Cornichon, Pastèque, Brocoli, Haricots, Laitue, persil, autres cucurbitacées à peau non comestible, Epinard, Rutabaga, Navet, Roquette, Pois, Chicorées, autres cucurbitacées à peau comestible, Choux verts type non pommés, Melon, Topinambour, Scorsonère, Persil à grosse racine</i></p>	1 L/ha	1	-	BBCH 13-50	F	Non finalisée (opérateur, travailleur, personnes présentes, résidents, eaux souterraines)

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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR [®])	Conclusion (b)
<p>00606020 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères *Désherbage</p> <p><i>Portée de l'usage :</i></p> <p><i>Betterave potagère, Haricots, Mâche, Navet, persil, Carotte, Concombre, Cornichon, Arachide, Choux-raves, Pourpier, Persil à grosse racine, Radis, Chicorées, Courge, Chicorées - Frisées, Roquette, Choux fleurs, Panais, Brocoli, Feuilles de Bettes, Raifort, Choux de Bruxelles, Epinard, Potiron, Topinambour, Laitue, autres cucurbitacées à peau comestible, Pastèque, Choux verts type non pommés, Courgette, Chicorées - Scaroles, Rutabaga, Pois, Melon, Scorsonère, Choux chinois, Choux pommés, autres cucurbitacées à peau non comestible, Céleri rave</i></p>	0,75 L/ha	2	-	BBCH 12-50	F	Non finalisée (opérateur, travailleur, personnes présentes, résidents, eaux souterraines, espèces non cibles aquatiques)
<p>00606020 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères *Désherbage</p> <p><i>Portée de l'usage :</i></p> <p><i>Pois, Laitue, Betterave potagère, Rutabaga, autres cucurbitacées à peau comestible, Choux chinois, Mâche, Courge, autres cucurbitacées à peau non comestible, Carotte, Concombre, Cornichon, Choux verts type non pommés, Choux de Bruxelles, Persil à grosse racine, Courgette, Pastèque, Haricots, Melon, Panais, Scorsonère, Pourpier, Céleri rave, Topinambour, Navet, persil, Epinard, Feuilles de Bettes, Brocoli, Radis, Raifort, Choux pommés, Chicorées - Frisées, Choux-raves, Chicorées - Scaroles, Choux fleurs, Chicorées, Roquette, Arachide</i></p>	0,5 L/ha	2	-	BBCH 13-50	F	Non finalisée (opérateur, travailleur, personnes présentes, résidents, eaux souterraines, espèces non cibles aquatiques)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque 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 précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁰ de 5 mètres¹¹ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage « Porte-graine - PPAMC, florales et potagères » (1 application).

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

¹⁰ 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.

¹¹ En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur
pour une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51)
du produit FOX

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
bifénox	480 g/L	720 g s.a./ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00606020 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères *Désherbage Portée de l'usage : Betterave potagère, Pourpier, CUMSA, Panais, Choux chinois, Choux de Bruxelles, Epinard, Navet , Arachide, Raifort, CUUMSA, Choux verts type non pommés, Courge, Chicorées, Roquette, Carotte, Persil à grosse racine, Chicorées - Frisées, Haricots, Topinambour, Pois, CITLA, autres cucurbitacées à peau non comestible, Céleri rave, CUMMA, Laitue, persil, Feuilles de Bettes, autres cucurbitacées à peau comestible, CUUPG, Scorsonère, Choux fleurs, CUMME, Choux pommés, Brocoli, Rutabaga, Mâche, Radis, Chicorées - Scaroles, Choux-raves	1,5 L/ha	1	-	BBCH 12-50	F
00606020 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères *Désherbage Portée de l'usage : CUUPG, Chicorées - Scaroles, Carotte, Raifort, Choux fleurs, Courge, Betterave potagère, Chicorées - Frisées, Céleri rave, Feuilles de Bettes, Choux chinois, Panais, Choux pommés, Choux-raves, Arachide, Mâche, Radis, Choux de Bruxelles, Pourpier, CUMSA, CITLA, Brocoli, Haricots, Laitue, persil, CUUMSA, autres cucurbitacées à peau non comestible, Epinard, Rutabaga, Navet , Roquette, Pois, CUMMA, Chicorées, autres cucurbitacées à peau comestible, Choux verts type non pommés, CUMME, Topinambour, Scorsonère, Persil à grosse racine	1 L/ha	1	-	BBCH 13-50	F
00606020 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères *Désherbage Portée de l'usage : Betterave potagère, Haricots, Mâche, Navet, persil, Carotte, CUMSA, CUUMSA, Arachide, Choux-raves, Pourpier, Persil à grosse racine, Radis, Chicorées, Courge, Chicorées - Frisées, Roquette, Choux fleurs, Panais, Brocoli, Feuilles de Bettes, Raifort, Choux de Bruxelles, Epinard, CUMMA, Topinambour, Laitue, autres cucurbitacées à peau comestible, CITLA,	0,75 L/ha	2	-	BBCH 12-50	F

**Anses - dossier n° 2023-2264 – FOX
(AMM n° 2180672)**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Choux verts type non pommés, CUUPG, Chicorées - Scaroles, Rutabaga, Pois, CUMME, Scorsonère, Choux chinois, Choux pommés, autres cucurbitacées à peau non comestible, Céleri rave					
<p>00606020 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères *Désherbage</p> <p>Portée de l'usage :</p> <p>Pois, Laitue, Betterave potagère, Rutabaga, autres cucurbitacées à peau comestible, Choux chinois, Mâche, Courge, autres cucurbitacées à peau non comestible, Carotte, CUMSA, Choux verts type non pommés, Choux de Bruxelles, Persil à grosse racine, CUUPG, CITLA, Haricots, CUMME, Panais, Scorsonère, Pourpier, Céleri rave, Topinambour, Navet, CUUMSA, persil, Epinard, Feuilles de Bettes, Brocoli, Radis, Raifort, Choux pommés, Chicorées - Frisées, Choux-raves, Chicorées - Scaroles, Choux fleurs, Chicorées, CUMMA, Roquette, Arachide</p>	0,5 L/ha	2	-	BBCH 13-50	F