

Maisons-Alfort, le 27/10/2023

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

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 FMC France, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit TOUTATIS DAMtec (AMM¹ n° 2150481 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit TOUTATIS DAMtec est un herbicide à base de 500 g/kg d'aclonifène et 30 g/kg de clomazone se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), 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'Evaluation 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'Evaluation 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'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³.

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 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.

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 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, liée à l'utilisation du produit TOUTATIS DAMtec pour les usages figurant en annexe 1, est inférieure à l'AOEL⁵ de chacune des substances actives pour les personnes présentes⁶ et les résidents⁶.

L'estimation des expositions cumulées⁴ aux substances actives aclonifène et clomazone, en intégrant une distance de sécurité de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation, liées à l'utilisation du produit TOUTATIS DAMtec pour les usages figurant en annexe 1 conduit à un IR⁷ inférieur à 1 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.

⁷ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

Annexe 1

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

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
aclonifène	500 g/kg	1200 g sa/ha
clomazone	30 g/kg	72 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16205901 - Carotte*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement sur carotte</i>	2,4 kg/ha	1	-	BBCH ⁸ 00-08	F
16855905 - Graines protéagineuses*désherbage	2,4 kg/ha	1	-	BBCH 00-08	F
16575901 - Haricots et Pois écosés frais*Désherbage	2,4 kg/ha	1	-	BBCH 00-08	F
15655901 - Pomme de terre*Désherbage	2,4 kg/ha	1	-	BBCH 00-08	F

⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.