

Maisons-Alfort, le 30/05/2024

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

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 SIPCAM OXON SPA, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit BISMARK CS (AMM¹ n° 2210011 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit BISMARK CS est un herbicide à base de 275 g/L de pendiméthaline et de 55 g/L de clomazone se présentant sous la forme d'une suspension de capsule (CS), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit BISMARK CS a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés du 23 décembre 2020).

L'objet de la demande est :

- L'ajout de l'usage flageolet dans la portée de l'usage « 00517091 Haricots et Pois écossés frais*désherbage » dans les mêmes conditions d'autorisation que celles accordées aux cultures pois écossé frais et fève.
- L'extension de la période d'application pour certains usages
 - De février à mai sur pomme de terre, contre avril à mai actuellement autorisé
 - D'avril à juin sur soja, contre avril à mai actuellement autorisé
 - De janvier à décembre sur graines protéagineuses, contre mars à novembre actuellement autorisé

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.

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.

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.

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 (nouveaux essais de sélectivité pour l'usage sur flageolet) 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 du produit BISMARK CS, les méthodes d'analyse pour le contrôle, l'estimation des expositions pour les opérateurs⁴, les personnes présentes⁴ et les travailleurs⁴ (sauf pour l'usage sur flageolet), les consommateurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, ainsi que l'efficacité et la sélectivité (sauf pour l'usage sur flageolet) liées à l'utilisation du produit BISMARK CS pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment.

Pour l'usage sur flageolet, l'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit BISMARK CS pour les opérateurs, les travailleurs⁴, les personnes présentes⁴ et les résidents⁴, ne peut être finalisée. Aucune actualisation⁵ de l'évaluation, liée à l'utilisation du produit BISMARK CS, n'ayant été fournie par le demandeur sur cet usage.

B. Le niveau de sélectivité du produit BISMARK CS est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué sur flageolet. Le risque d'impact négatif sur le rendement la qualité et la multiplication est considéré comme acceptable.

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.

⁴ 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.

⁵ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products" (EFSA Journal 2022;20(1):7032) et "Guidance on dermal absorption" (EFSA Journal 2017;15(6):4873)).

CONCLUSIONS

I. Résultats de l'évaluation pour les usages concernés par la demande de modification des conditions d'emploi du produit BISMARK CS

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁶)	Conclusion (b)
15655901 – Pomme de terre*désherbage	2 L/ha	1	BBCH ⁷ 00-08 (février à mai)	F	Conforme
15805901 - Soja*désherbage <i>Portée de l'usage : soja</i>	2,5 L/ha	1	BBCH 00-07 (avril à juin)	F	Conforme
16855905 – Graines protéagineuses*désherbage <i>Portée de l'usage : pois protéagineux, pois fourrager, féveroles, lupin et autres graines protéagineuses</i>	2 L/ha	1	BBCH 00-07 (janvier à décembre)	F	Conforme
00517091 – Haricots et Pois écosés frais*désherbage <i>Portée de l'usage : flageolet</i>	2 L/ha	1	BBCH 00-07 (mars à novembre)	F	Non finalisé (opérateur, travailleur, personne présente et résident)
10995900 – Porte graine*désherbage <i>Portée de l'usage : pomme de terre</i>	2 L/ha	1	BBCH 00-08 (février à mai)	F	Conforme
10995900 - Porte graine *désherbage <i>Portée de l'usage : soja</i>	2,5 L/ha	1	BBCH 00-07 (avril à juin)	F	Conforme

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 la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

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

⁶ 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).

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

Annexe 1

**Usages revendiqués du produit BISMARK CS
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Pendiméthaline	275 g/L	687,5 g sa/ha
Clomazone	55 g/L	137,5 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)
15655901 – Pomme de terre*désherbage	2 L/ha	1	-	BBCH 00-08 (février à mai)	F
15805901 - Soja*désherbage <i>Portée de l'usage : soja</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-07 (avril à juin)	F
16855905 – Graines protéagineuses*désherbage <i>Portée de l'usage : pois protéagineux, pois fourrager, féveroles, lupin et autres graines protéagineuses</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-07 (janvier à décembre)	F
00517091 – Haricots et Pois écosés frais*désherbage <i>Portée de l'usage : Pois écosés frais, fève, flageolet</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-07 (mars à novembre)	F
10995900 – Porte graine*désherbage <i>Portée de l'usage : pomme de terre</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-08 (février à mai)	F
10995900 - Porte graine *désherbage <i>Portée de l'usage : soja</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-07 (avril à juin)	F