

Maisons-Alfort, le 31/07/2024

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

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 PACIFICA XPERT (AMM¹ n° 2140199 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit PACIFICA XPERT est un herbicide à base de 30 g/kg de mesosulfuron-méthyle, de 10 g/kg d'iodosulfuron-méthyl-sodium, de 50 g/kg d'amidosulfuron et de 90 g/kg de méfenpyr-diéthyle (phytoprotecteur), 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.

Le produit PACIFICA XPERT a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés du 22/02/2023).

L'objet de cette demande est de proposer la levée de la mesure de gestion SPe8 : « Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs » existant dans l'AMM du produit.

L'évaluation présentée dans ces conclusions ne porte que sur l'objet de la demande.

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.

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.

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'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 nouvelles données soumises par le demandeur (nouveaux tests de toxicité) 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 :

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets du produit PACIFICA XPERT sur le développement et la toxicité chronique du produit vis à vis des abeilles ont été fournis par le demandeur dans le cadre de cette demande.

Sur la base de ces éléments, les niveaux d'exposition estimés pour les abeilles, liés à l'utilisation du produit PACIFICA XPERT, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes.

En conséquence, la mesure de gestion SPe 8 peut être retirée dans les conditions d'emploi du produit.

CONCLUSIONS

Les conclusions présentées ne portent que sur l'objet de la demande.

La mesure de gestion « SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs » peut être levée.

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

Annexe 1

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

| Substance(s) active(s) | Composition du produit | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|-------------------------------------|-------------------------------|--|
| Amidosulfuron | 50 g/kg | 25 g s.a/ha |
| Mésosulfuron-méthyle | 30 g/kg | 15 g s.a/ha |
| Iodosulfuron-méthyl-sodium | 10 g/kg | 5 g s.a/ha |
| Méfenpyr-diéthyle (phytoprotecteur) | 90 g/kg | 45 g s.a/ha |

| Usage(s) | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre applications (jour(s)) | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|---|--|------------------------------|--|---|----------------------------------|
| 15105912 - Blé * Désherbage Portée de l'usage : blé dur et tendre d'hiver, triticale, épeautre | 0,5 kg/ha | 1 | - | BBCH ⁴ 13 – 32 (Après reprise de la végétation) | F |
| 15105912 - Blé * Désherbage Portée de l'usage : blé dur et tendre de printemps | 0,3 kg/ha | 1 | - | BBCH 13 – 32 | F |
| 15105915 Seigle*Désherbage | 0,5 kg/ha | 1 | - | BBCH 13 – 32 (Après reprise de la végétation) | F |

⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.