



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

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 DuPont Solutions (France) S.A.S. relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit PRINCIPAL (AMM¹ n° 2110114 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit PRINCIPAL est un herbicide se présentant sous la forme d'un mélange homogène de granulés à disperser dans l'eau (WG) et de granulés solubles dans l'eau (SG) contenant 429 g/kg de nicosulfuron et 107 g/kg de rimsulfuron, appliqué par pulvérisation. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

Le produit PRINCIPAL a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 04/08/2011 pour le dossier 2009-0954).

L'objet de cette demande est de proposer la levée de la restriction suivante : « Ajouter la préparation adjuvante à la préparation phytopharmaceutique diluée en deux fois avec un temps d'attente d'au moins 12 minutes entre chaque ajout afin d'éviter tout débordement » existant dans l'AMM.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'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.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'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 d'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 de la substance active, sur les nouvelles données soumises par le demandeur (étude sur la compatibilité du produit en mélange concernant la mousse persistante) et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Lors de la précédente évaluation, des études physico-chimiques conduites avec le produit seul et avec le produit en présence de l'adjvant Trend 90 à une teneur de 0,1% avaient été fournies. Ces études ont montré que les propriétés physico-chimiques et techniques du produit PRINCIPAL seul et celles du produit PRINCIPAL avec ajout de l'adjvant étaient comparables. Toutefois, la formation de la mousse en présence de l'adjvant était en dehors des limites acceptables après 1 min et les respectaient après 12 min. Par conséquent, une mesure de gestion avait été ajoutée lors de l'utilisation du produit avec ajout de l'adjvant afin de limiter la formation de mousse.

La compatibilité physico-chimique entre l'adjvant et le produit PRINCIPAL a été démontrée lors de l'évaluation du produit.

L'étude fournie dans le cadre de la demande de modifications des conditions d'emploi sur la mesure de persistance de la mousse n'est pas réalisée selon la méthode CIPAC MT 47.2. En conséquence, les résultats obtenus dans cette étude ne peuvent être utilisés.

CONCLUSIONS

La mesure de gestion concernant les propriétés physico-chimiques du produit ne peut pas être levée.

Les conclusions de la précédente évaluation restent inchangées.

Par ailleurs, il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065⁴).

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

⁴ NF EN ISO 27065. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée., 18 p.

Annexe 1

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

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
nicosulfuron	429 g/kg	38,6 g sa/ha
rimsulfuron	107 g/kg	9,6 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15555901 - maïs*désherbage	0,090 kg/ha (38,6 g/ha 9,6 g/ha)	1 Fractionnement possible ⁵	-	Stade maximum d'application BBCH ⁶ 18 (8 feuilles)	F

⁵ Le fractionnement d'une dose pleine consiste à appliquer successivement des doses réduites d'une préparation sur une courte période, sans dépasser la dose pleine.

Le fractionnement est une pratique de désherbage visant à optimiser le contrôle des adventices en cas de flore particulière ou de levées successives. Le fractionnement est également applicable aux régulateurs de croissance des plantes afin d'optimiser l'action souhaitée.

Le fractionnement n'est pas applicable dans le cas d'un risque de résistance avéré. En l'état actuel des connaissances des cas de résistance d'adventices, ce fractionnement n'est pas applicable sur céréales, aux herbicides inhibiteurs de l'enzyme ACCase (acétyl-coenzyme A carboxylase) et de l'enzyme ALS (Acétolactase synthétase), exception faite du contrôle des bromes.

Cette possibilité de fractionner peut évoluer selon le développement des phénomènes de résistances des adventices.

⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.