

Maisons-Alfort, le 06/05/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit AMORCE

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 Corteva Agriscience France S.A.S., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit AMORCE (AMM¹ n° 2210061 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit AMORCE est un herbicide à base de 180 g/L de 2,4-D, de 10 g/L aminopyralide et de 5 g/L de florasulame se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE), appliqué par pulvérisation.

Le produit AMORCE a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de l'évaluation de l'Anses du 04 novembre 2020).

L'objet de cette demande est de la levée de la mesure de gestion « SPe 8 : 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'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 de l'Evaluation 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 de la substance active, sur les nouvelles données soumises par le demandeur (nouveaux rapports d'études et mise à jour du rapport d'évaluation relatif à l'écotoxicologie) 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 AMORCE sur le développement et la toxicité chronique du produit vis à vis des abeilles, ainsi qu'une étude de toxicité aiguë pour le bourdon, ont été fournis par le demandeur dans le cadre de cette demande de modification des conditions d'emploi.

Cependant, les éléments fournis dans le « Registration Report » relatifs aux méthodes d'analyses des concentrations testées dans ces études de toxicité sont insuffisants et ne permettent pas de valider ces méthodes selon la méthodologie en vigueur au niveau européen⁴. Par conséquent, une incertitude demeure sur les valeurs de toxicité issues de ces études.

Ainsi, en l'absence de valeurs de toxicité de référence fiables, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes pour l'ensemble des usages revendiqués.

CONCLUSIONS

Les nouvelles données soumises ne permettent pas de finaliser l'évaluation pour les abeilles pour le produit AMORCE.

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

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

⁴ Guidance Document on Pesticide Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830)