

Maisons-Alfort, le 05/03/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives aux données complémentaires soumises dans le cadre du suivi post-autorisation de l'adjuvant CITROLE A (AMM¹ n° 2180700)

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. relatif aux données complémentaires soumises dans le cadre du suivi post-autorisation du produit CITROLE A.

Le produit CITROLE A est un adjuvant pour bouillie herbicide et insecticide à base de 790 g/L d'huile de paraffine², se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit CITROLE A a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés du 1 décembre 2017) et il dispose d'une autorisation de mise sur le marché (décision du 19 novembre 2018) conditionnée à la fourniture d'éléments complémentaires qui sont présentés en annexe 1.

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°1107/2009³, 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°546/2011⁴.

La Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché.

² Règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du parlement européen et du conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées

³ 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.

⁴ 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 nouvelles données soumises par le demandeur 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 données complémentaires fournies afin de préciser les fonctions de l'adjuvant (réduction du lessivage et amélioration de la pénétration dans la cible) ont été considérées comme suffisantes pour démontrer l'intérêt de l'adjuvant pour la réduction du lessivage. En revanche, elles ne permettent pas de conclure sur l'intérêt de l'adjuvant pour l'amélioration de la pénétration dans la cible. En effet, l'étude fournie n'a pas été jugée valide, l'adjuvant n'ayant pas été testé en association à un produit herbicide ou insecticide.

Par ailleurs, des données ont été fournies pour démontrer l'intérêt de l'adjuvant pour l'amélioration de la qualité de la bouillie. Les résultats n'ont pas mis en évidence d'amélioration de la qualité de la bouillie. Toutefois il est à noter que cette fonction n'ayant pas été revendiquée initialement elle n'est pas identifiée dans la décision d'autorisation de mise sur le marché du produit.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, les données fournies ont permis de démontrer l'intérêt de l'adjuvant pour une réduction du lessivage. En revanche, l'évaluation de l'intérêt de l'adjuvant pour une amélioration de la pénétration dans la cible ne peut être finalisée.

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

Annexe 1

Demandes complémentaires post-autorisation

(Décision du 19 novembre 2018)

Détail de la demande post autorisation	Délai	Récurrence (mois)
Fournir des données complémentaires (argumentaires scientifiques et/ou résultats d'essais) afin de clarifier et préciser les fonctions de l'adjuvant	24 mois	-