



anses

Maisons-Alfort, le 16/07/2025

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

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 INTERAGRO UK Ltd, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit FIELDOR MAX (AMM¹ n° 2140227 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit FIELDOR MAX est une substance adjuvante à base de 801,2 g/L d'huile de soja éthoxyliée se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation.

Le produit FIELDOR MAX a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation (conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 juillet 2024)

L'objet de cette demande est l'ajout de la mesure de gestion : « emploi possible en floraison sur les usages autorisés ».

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.

Après évaluation de la demande la Direction de l'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 nouvelles données soumises par le demandeur (mise à jour du registration report pour, la section écotoxicologie (incluant de nouvelles études de toxicité pour les abeilles), la section méthode d'analyse) 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 études de toxicité chronique vis-à-vis des abeilles et aux effets sur le développement du couvain de l'adjuvant FIELDOR MAX permettent de conclure que les niveaux d'exposition estimés pour les abeilles, liés à l'utilisation de l'adjuvant FIELDOR MAX, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les usages en bouillies insecticide, fongicide ou herbicide.

En conséquence, la demande d'ajout de la mention « emploi possible en floraison sur les usages autorisés » peut être acceptée

CONCLUSIONS

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

Les nouvelles données soumises peuvent permettre l'ajout de la mention : « emploi possible en floraison sur les usages autorisés »

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