

Maisons-Alfort, le 13/10/2025

Conclusions de l'évaluation relatives des demandes de modification des informations déclarées pour l'adjuvant HIRAKI

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 Speciality Operations France, relatif à une demande de modification des informations déclarées pour l'adjuvant HIRAKI, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit HIRAKI est un adjuvant pour bouillies herbicide à base de 590,9 g/L d'esters méthyliques d'acides gras en C16-C18 et C18 insaturés, et de 171,7 g/L de sulfate d'ammonium, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée huileuse (OD), appliqué par pulvérisation après mélange avec une bouillie herbicide.

L'adjuvant HIRAKI 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 20 novembre 2024).

En l'absence d'étude de stabilité, aucune durée de stockage de l'adjuvant n'avait pu être établie et aucun emballage revendiqué n'avait été accepté.

Pour certains coformulants figurant dans la composition intégrale de l'adjuvant, les informations fournies ne permettait pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383¹.

En conséquence, l'évaluation de l'adjuvant HIRAKI n'avait pas pu être finalisée.

De plus, les données fournies ne permettaient pas de recommander d'utiliser l'adjuvant avec des produits herbicides à action antidicotylédones sur des cultures de type dicotylédones.

L'objet de cette demande est de fournir :

- une étude de stabilité long terme dans les emballages revendiqués,
- des informations relatives à la composition des coformulants contenus dans l'adjuvant HIRAKI,
- de nouvelles données concernant la sélectivité.

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 cet adjuvant, conformément aux dispositions du règlement (CE)

¹ Règlement (UE) 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques.

n° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » (en langue anglaise).

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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.

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 (étude de stabilité long terme dans les emballages revendiqués, informations relatives à la composition des coformulants, nouvelles données concernant la sélectivité) 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 :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de l'adjuvant HIRAKI ont été décrites et sont considérées comme conformes. L'étude de stabilité à long terme a été réalisée dans un emballage en PEHD-PA⁴ d'une contenance de 1 L. Étant donné le type de formulation (OD), l'extrapolation vers des emballages de volume inférieur à 1 L (par exemple 250 mL) et/ou d'autres types de matériaux (PEHD/EVOH⁵, PEHD-f/EVOH⁶ ou PEHD/PEPA/EVOH⁷) n'est pas possible. Par conséquent, seuls les emballages en PEHD-PA⁸ d'une contenance de 5 L, 5,5 L et 10 L sont considérés comme acceptables.
- B.** L'absence d'activité notable intrinsèque herbicide a été démontrée. Les fonctions de l'adjuvant n'ont pas été démontrées par la fourniture d'essais. Toutefois, la démonstration des fonctions revendiquées est acceptable du fait des propriétés connues de ces substances adjuvantes en tant qu'agents permettant l'amélioration de la vitesse ou de l'importance de la pénétration, le maintien des propriétés de la préparation dans la bouillie, amélioration de la qualité de la bouillie et l'amélioration de la qualité de pulvérisation (réduction de la dérive).

L'utilisation de l'adjuvant a permis d'augmenter le niveau d'efficacité des produits herbicides associés, à base de substance actives à faible solubilité sur graminées et moyenne solubilité sur graminées et dicotylédones⁹.

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.

⁴ PEHD/PA : Polyéthylène Haute Densité / Polyamide

⁵ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

⁶ PEHD-f/EVOH : polyéthylène haute densité fluoré / éthylène d'alcool vinylique

⁷ PEHD/PEPA/EVOH : polyéthylène haute densité / polyéthylène polyamine / éthylène d'alcool vinylique

⁸ PEHD/PA : Polyéthylène Haute Densité / Polyamide

⁹ Document Technique n°22 (DT22) "Recommandations concernant l'expérimentation d'un adjuvant en vue de préciser son domaine d'utilisation", de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphyl).

L'utilisation de l'adjuvant n'a pas induit d'augmentation inacceptable de la phytotoxicité et n'a pas augmenté le risque d'impact négatif sur le rendement des produits herbicides à action antigraminées et antidiicotylédones associés sur blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, maïs et betterave. Concernant le pois et le colza, les données fournies ne permettent pas de conclure sur l'utilisation de l'adjuvant avec des produits à action antidiicotylédones. Cependant, l'absence de donnée est acceptable du fait des propriétés connues des deux substances actives (esters méthyliques d'acides gras et sulfate d'ammonium) en tant qu'adjuvant pour bouillies herbicides. Pour les cultures légumières et ornementales, il est recommandé avant toute utilisation de l'adjuvant avec des produits herbicides de consulter l'institut technique ou le pétitionnaire concernés ou d'effectuer un test de sélectivité préliminaire sur un nombre limité de plants avant de pratiquer un traitement sur l'ensemble de la culture. Cependant, ce risque de phytotoxicité étant principalement liés aux produits associés, une augmentation de ce risque ne peut être exclue lorsque l'adjuvant est associé à des produits présentant eux-mêmes des risques d'effets indésirables de ce type.

Compte tenu de l'absence d'activité intrinsèque de l'adjuvant, de l'absence d'augmentation inacceptable de phytotoxicité et sur la base des connaissances techniques des substances actives, l'utilisation de l'adjuvant ne devrait pas augmenter le risque d'impact négatif des produits auxquels il est associé sur la qualité des plantes, les processus de transformation, la multiplication, les cultures suivantes et les cultures adjacentes. Cependant, ces risques d'impact négatif étant principalement liés aux produits associés, une augmentation de ces risques ne peut être exclue lorsque l'adjuvant est associé à des produits présentant eux-mêmes des risques d'effets indésirables de ce type.

CONCLUSIONS

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

La non-finalisation liée à la composition de l'adjuvant et à la durée de stockage peut être levée pour l'ensemble des usages revendiqués.

I. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues des évaluations concernées par la demande de modification des informations déclarées.

- Autres conditions d'emploi :

- Rincer l'emballage au moins trois fois avant élimination.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Efficacité de l'adjuvant montrée avec des produits herbicides associée appartenant à base de substances actives à faible ou moyenne dans l'eau (dont les substances assimilables à la famille des fops / dimes, des sulfonylurées ou des phosphoglycines).

Emballages

- Bidons en PEHD/PA (5 L, 5,5 L et 10 L)

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