

Maisons-Alfort, le 04/10/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation adjuvante ADENDA

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 COMPTOIR COMMERCIAL DES LUBRIFIANTS, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation adjuvante ADENDA (AMM n° 2140235 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation ADENDA est un adjuvant pour bouillies herbicides à base de 831 g/kg d'esters méthyliques d'acides gras en C16-C18 et C18 insaturés (CAS n° 67762-38-3), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation après mélange avec une bouillie herbicide. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

La préparation ADENDA a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 16 octobre 2014 pour le dossier 2012-2796).

L'objet de cette demande est de proposer de nouvelles conditions d'utilisation afin de pouvoir appliquer la préparation adjuvante ADENDA dès le stade BBCH 00 pour l'usage « Adjuvants*Bouil. Herbicide ».

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, 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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur

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.

l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

Les caractéristiques physico-chimiques, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs, les consommateurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, ainsi que l'efficacité et la sélectivité, liées à l'utilisation de la préparation adjuvante ADENDA en association avec une préparation phytopharmaceutique herbicide, dans le cadre d'une application dès le stade BBCH⁴ 00, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (dossier 2012-2796) et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

CONCLUSIONS

Les conditions d'emploi sont modifiées, le stade d'application minimale peut être abaissé de BBCH 11 à BBCH 00, lors de l'utilisation en association avec une préparation phytopharmaceutique herbicide.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations ne sont pas modifiées.

⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Annexe 1

Usage autorisé de la préparation ADENDA
concerné par la demande de modification des conditions d'emploi

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
esters méthyliques d'acides gras en C16-C18 et C18 insaturés (CAS n° 67762-38-3)	831 g/L	831 g sa/ha/application

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
31651003 – Adjuvants*Bouil. Herbicide <i>sauf sur légumes "feuilles" (laitue, chou, etc.) et "tige" (poireau, céleri, etc.).»</i>	1 L/ha	4	BBCH 11-39 avant l'apparition des parties consommables des végétaux	Selon les préparations phytopharmaceutiques associées