



Maisons-Alfort, le 04/10/2019

Conclusions de l'évaluation

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

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 SYNGENTA France S.A.S, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit AXTER (AMM¹ n° 9800343 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit AXTER est un herbicide à base de 500 g/L de diméthachlore et 60 g/l de clomazone se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit AXTER a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 27 mai 2015 pour le dossier 2012-2094). Cette évaluation a conduit à proposer la mesure de gestion suivante :

« En cas d'échec de la culture, seules des céréales ou du colza pourront être semées en culture de remplacement »

L'objet de cette demande est de solliciter la levée de la restriction concernant les cultures de remplacement.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'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 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.

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 conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur l'argumentaire soumis par le demandeur et évalué dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

La restriction concernant les cultures de remplacement en cas d'échec cultural avait été prescrite afin de prendre en compte la présence de résidus de diméthachlore dans les cultures suivantes. En considérant l'évaluation européenne conduite sur le diméthachlore concernant les cultures suivantes et de rotation, cette restriction est considérée appropriée.

En conséquence, la condition d'emploi « En cas d'échec de la culture, seules des céréales ou des crucifères oléagineuses pourront être semées en culture de remplacement » est maintenue.

CONCLUSIONS

La mesure de gestion « En cas d'échec de la culture, seules des céréales ou des crucifères oléagineuses pourront être semées en culture de remplacement » ne peut être levée.

Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Annexe 1

**Usages autorisés du produit AXTER
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
diméthachlore	500 g/l	750 g sa/ha
clomazone	60 g/l	90 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Crucifères oléagineuses*Désherbage	1,5 L/ha	1/3	-	Stade BBCH 00 à 09	Stade BBCH 09