

Maisons-Alfort, le 13 novembre 2015

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation phytopharmaceutique BANVEL 4S à base de dicamba, de la société SYNGENTA France S.A.S.

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. de demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation BANVEL 4S (AMM¹ n°8400096).

La préparation BANVEL 4S est un herbicide à base de 480 g/L de dicamba se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée par pulvérisation après dilution dans l'eau.

La préparation BANVEL 4S a fait l'objet d'un réexamen après inscription de la substance (avis Anses 2012-0480).

L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

L'objet de cette demande concerne les modifications des conditions d'emploi suivantes :

- étendre le stade d'application au stade BBCH 19 (9 ou davantage de feuilles étalées) au lieu du stade BBCH 18 aujourd'hui ;
- valider l'utilisation de la préparation BANVEL 4S en traitement par jets dirigés sur le rang avec pendillards.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'évaluation des produits réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011².

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché.

² 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 les 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 d'évaluation des produits réglementés estime que :

En ce qui concerne les risques pour les opérateurs, les travailleurs et les personnes présentes, les modifications revendiquées des conditions d'emploi ne sont pas de nature à modifier les conclusions de l'évaluation réalisée lors du réexamen de la préparation BANVEL 4S.

Les essais relatifs aux résidus disponibles lors du réexamen de la préparation BANVEL 4S ont tous été conduits pour une application jusqu'au stade BBCH 18 (8 feuilles étalées) et aucun nouvel essai n'a été soumis. Toutefois, au regard de la croissance rapide du maïs (les plants de maïs passent du stade de croissance BBCH 18 au stade BBCH 19 en seulement 4 jours) et considérant la revendication pour une application précoce (avant le stade « d'élongation de la tige » à BBCH 30), l'impact d'une application à BBCH 19 sur le niveau de résidus peut être considéré comme négligeable.

Ainsi considérant les données évaluées précédemment dans le cadre du réexamen et l'argumentaire soumis dans le cadre de ce dossier, les usages revendiqués sur maïs n'entraîneront pas de dépassement des Limites Maximales applicables aux Résidus en vigueur. Par ailleurs, le mode d'application par « pendillards » n'affectera pas le niveau de résidus à la récolte, le produit étant alors appliqué directement au sol et non sur la culture.

Concernant les risques pour les eaux souterraines et les organismes non-cibles, les modifications revendiquées des conditions d'emploi ne sont pas de nature à modifier les conclusions de l'évaluation réalisée lors du réexamen de la préparation BANVEL 4S.

Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation BANVEL 4S en désherbage du maïs sont considérés comme satisfaisants pour une application entre le stade BBCH 12-19.

Cependant, compte tenu du faible nombre de variétés testées et du peu de conditions agronomiques testées, il est conseillé à l'utilisateur que le maïs soit dans des conditions pédoclimatiques les plus favorables à sa croissance lors de l'application au stade BBCH 18-19.

CONCLUSIONS

Les nouvelles conditions d'utilisation du produit (1 application à la dose de 0,6 L/ha, DAR F – au plus tard BBCH 19) permettent de respecter les limites maximales applicables aux résidus.

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

**Usage(s) autorisé(s) de la préparation BANVEL 4S (AMM n°8400096)
concerné(s) par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Dicamba	480 g sa/L	288 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Stade d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15555901 Maïs * Désherbage	0,6 L/ha	1	Jusqu'au stade BBCH 18	F