



Maisons-Alfort, le 22/12/2020

Conclusions de l'évaluation

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

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 GOWAN France S.A.S., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit BONALAN (AMM¹ n° 7100280 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit BONALAN est un herbicide à base de 180 g/L de benfluraline se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué en pré-semis par pulvérisation avec incorporation au sol après l'application. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit BONALAN a fait l'objet d'une évaluation lors des demandes de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usage majeur (Conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 8 août 2017 pour les dossiers n° 2014-2518 et 2014-2519).

L'objet de cette demande est la suppression du délai de rentrée de 48 heures.

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 les nouvelles données soumises par le demandeur (argumentaire) et évaluées 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 :

Le produit BONALAN étant classé « sensibilisation cutanée, catégorie 1B » (H317) et « cancérogénicité, catégorie 2 » (H351), un délai de rentrée de 48 heures s'applique conformément à l'arrêté⁴ du 4 mai 2017.

En conséquence, le délai de rentrée de 48 heures est maintenu.

CONCLUSIONS

La demande de suppression du délai de rentrée ne peut pas être levée.

⁴ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
benfluraline	180 g/L	1080 g.sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15455911 Légumineuses fourragères*Désherbage <i>Portée de l'usage : luzerne</i> Plein champ	6 L/ha	1	Pré-semis	F
16355901 Chicorée - production de racines* Désherbage Plein champ	6 L/ha	1	Pré-semis	F
16855905 Haricots écosés frais*Désherbage Plein champ	6 L/ha	1	Pré-semis	F
00516094 Haricots et pois non écosés frais <i>Portée de l'usage : haricots non écosés frais</i> Plein champ	6 L/ha	1	Pré-semis	F
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée de l'usage : pois protéagineux d'hiver et de printemps</i> Plein champ	6 L/ha	1	Pré-semis	F
00517091 Pois écosés frais*Désherbage Plein champ	6 L/ha	1	Pré-semis	F
16905901 Salsifis*Désherbage Plein champ	6 L/ha	1	Pré-semis	F
19155901 Fines herbes*Désherbage <i>Portée de l'usage : persil</i> Plein champ	6 L/ha	1	Pré-semis	F
16605901 Laitue*Désherbage <i>Portée de l'usage : frisées, laitues, moutarde brune, roquette, scaroles</i> Plein champ	6 L/ha	1	Pré-semis ou pré-implantation	F
16605901 Laitue*Désherbage <i>Portée de l'usage : feuilles de pissenlit</i> Plein champ	5 L/ha	1	Pré-semis ou pré-implantation	F
10995900 Porte graines*Désherbage <i>Portée de l'usage : chanvre</i> Plein champ	4 L/ha	1	Pré-semis	F

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
10995900 Porte graines*Dés herbage <i>Portée de l'usage : chicorées annuelles et bisannuelles, radis, navet, laitue, cresson, roquette, scorsonère, carotte, panais, céleri, haricot, persil, aneth, cerfeuil, coriandre, cardon, fenouil, choux</i> Plein champ	6 L/ha	1	Pré-semis	F
10995900 Porte graines*Dés herbage <i>Portée de l'usage : Cultures ornementales : pâquerette</i> Plein champ	2,5 L/ha	1	Pré-semis	F
10995900 Porte graines*Dés herbage <i>Portée de l'usage : cultures ornementales : alysse, centaurée, chrysanthème y compris leucanthemum, clarkia, cosmos, dimorphoteca, giroflée, godetia, julienne de mahon, lupin annuel, lupin vivace, mathiola, pois de senteur, pois vivace, reine marguerite, rose trémière, rudbeckia, souci, tournesol d'ornement</i> Plein champ	4 L/ha	1	Pré-semis	F
10995900 Porte graines*Dés herbage <i>Portée de l'usage : cultures ornementales : ancolie, arabette, campanule, coréopsis, digitale, immortelle à bractées, lin annuel rouge, lin vivace</i> Plein champ	4 L/ha	1	pré-semis ou pré-implantation	F
19995900 PPAMC*Dés herbage <i>Portée de l'usage : cranson, pyrèthre de Dalmatie, souci officinal, matricaire, persil</i> Plein champ	6 L/ha	1	Pré-semis	F
19995900 PPAMC*Dés herbage <i>Portée de l'usage : pissenlit, mélilot officinal</i> Plein champ	5 L/ha	1	Pré-semis	F