

Maisons-Alfort, le 26 novembre 2020

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit DAVAI

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 ADAMA France S.A.S., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit DAVAI (AMM¹ n° 2200317 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit DAVAI est un herbicide à base de 80 g/L d'imazamox se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit DAVAI a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 29 avril 2020 pour le dossier 2018-1434).

L'objet de cette demande est de proposer la levée de la mesure de gestion « SPe 8 : Ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs » existant dans l'AMM du produit.

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 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 :

L'étude fournie sur les effets du produit sur le développement des abeilles ne peut pas être utilisée car la mortalité larvaire trop importante et le taux d'émergence trop faible observés dans les lots témoin invalident les résultats de cette étude.

De ce fait, les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement larvaire ne sont toujours pas disponibles et les conclusions initiales pour ce produit restent inchangées.

CONCLUSIONS

Les conclusions de la précédente évaluation restent inchangées.

Annexe 1

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

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Imazamox	80 g/L	52 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15805901 – Soja*Désherbage	0,65 L/ha	1	-	BBCH 12-14	F
15805901 – Soja*Désherbage	0,325 L/ha	2	8	BBCH 12-14	F
15905901 – Tournesol*Désherbage	0,65 L/ha	1	-	BBCH 12-18	F
15905901 – Tournesol*Désherbage	0,325 L/ha	2	7	BBCH 12-18	F