

Maisons-Alfort, le 15/10/2020

Conclusions de l'évaluation

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

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 BASF France S.A.S., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit MEDAX TOP (AMM¹ n° 2010030 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit MEDAX TOP est un régulateur de croissance à base de 300 g/L de mépiquat et de 50 g/L de prohexdione se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit MEDAX TOP a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 15 Octobre 2018 pour le dossier 2014-1512).

L'objet de cette demande est de proposer 2 applications possibles à la dose de 1 L/ha sans dépasser un total de 1,5 L/ha pour l'usage orge de d'hiver et 2 applications possibles à la dose de 0,6 L/ha sans dépasser un total de 1 L/ha pour les usages blé, avoine, seigle.

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.

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

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.

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 :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit MEDAX TOP, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs⁴, les personnes présentes⁴, les travailleurs⁴, les résidents⁴, les consommateurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation du produit MEDAX TOP pour les usages revendiqués, sont couvertes par les évaluations réalisées précédemment dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.
- B. Le niveau d'efficacité du produit MEDAX TOP est considéré comme satisfaisant dans les nouvelles conditions d'emploi revendiquées.

Le niveau de sélectivité du produit MEDAX TOP est considéré comme acceptable.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification, de maltage-brassage et la multiplication sont considérés comme acceptables.

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit MEDAX TOP

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Nombre maximal applications par culture	Intervalle entre application (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusions
15103809 - Orge* Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	1,5 L/ha	1	2	15	BBCH ⁵ 30-39	56 jours	Conforme
15103809 - Orge* Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	1 L/ha ^(a)	2	2	15	BBCH 30-39	56 jours	Conforme
15103808 - Blé* Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha	1	2	15	BBCH 30-39	56 jours	Conforme

⁴ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Nombre maximal applications par culture	Intervalle entre application (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusions
15103808 - Blé* Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	0,6 L/ha ^(b)	2	2	15	BBCH 30-39	56 jours	Conforme
15103806 - Avoine* Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha	1	2	15	BBCH 30-39	56 jours	Conforme
15103806 - Avoine* Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	0,6 L/ha ^(b)	2	2	15	BBCH 30-39	56 jours	Conforme
15103805 - Seigle* Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha	1	2	15	BBCH 30-39	56 jours	Conforme
15103805 - Seigle* Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	0,6 L/ha ^(b)	2	2	15	BBCH 30-39	56 jours	Conforme

^(a) sans dépasser un total de 1,5 L/ha

^(b) sans dépasser un total de 1 L/ha

I. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées et sont à compléter avec les actualisations suivantes.

- **Pour l'opérateur⁶**, , dans le cadre d'une application avec pulvérisateur à rampe, porter :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

⁶ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur⁷**, porter un EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

⁷ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références

Annexe 1

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

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Mépiquat	300 g/L	450 g sa/ha
Prohexadione	50 g/L	75 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103809 - Orge*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	1,5 L/ha ^(a)	1	-	BBCH 30-39	56 jours
15103808 - Blé*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha ^(b)	1	-	BBCH 30-39	56 jours
15103806 - Avoine*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha ^(b)	1	-	BBCH 30-39	56 jours
15103805 - Seigle*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha ^(b)	1	-	BBCH 30-39	56 jours

(a) Fractionnement possible : 2 applications possibles jusqu'à 1 L/ha sans dépasser un total de 1,5 L/ha

(b) Fractionnement possible : 2 applications possibles jusqu'à 0,6 L/ha sans dépasser un total de 1 L/ha