

Maisons-Alfort, le 18 mars 2020

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit OBLIX 500 SC

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 UPL France S.A.S., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit OBLIX 500 SC (AMM¹ n° 2100205 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit OBLIX 500 SC est un herbicide à base de 500 g/L d'éthofumesate se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

Le produit OBLIX 500 SC 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 18 décembre 2017 pour le dossier 2017-0390).

L'objet de cette demande est d'étendre la période d'application du produit OBLIX 500 SC jusqu'au stade BBCH² 18 pour l'usage betterave.

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° 1107/2009³, 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° 546/2011⁴.

Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

³ 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.

⁴ 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 :

Les estimations des expositions pour les consommateurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation du produit OBLIX 500 SC, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'efficacité et de sélectivité du produit OBLIX 500 SC appliqué sur l'usage betterave en post-levée sont considérés comme acceptables pour une application jusqu'au stade BBCH 18.

CONCLUSIONS

La période d'application du produit OBLIX 500 SC peut être étendue jusqu'au stade BBCH 18 sur l'usage betterave.

Les conditions d'emploi sont modifiées comme suit :

- **Délai avant récolte :**
 - Betterave industrielle et fourragère : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 18 ;

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

Annexe 1

**Usage autorisé du produit OBLIX 500 SC
concerné par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
éthofumesate	500 g/L	500 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte
15055911 Betterave industrielle et fourragère * Désherbage	1 L/ha	1 ^(a)	-	BBCH10-14	F

^(a) Possibilité de 6 applications à la dose de 0,45 L/ha maximum par application, avec un intervalle de 7 jours minimum entre applications, sans dépasser la dose totale de 1 L/ha.