

Maisons-Alfort, le 13/06/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des informations déclarées pour le produit STALLION SYNC TEC

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 CHEMINOVA Agro France S.A.S. relatif à une demande de modification des informations déclarées pour le produit STALLION SYNC TEC (AMM¹ n° 2140023 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit STALLION SYNC TEC est un herbicide à base 333 g/L de pendiméthaline et de 30 g/L de clomazone, se présentant sous la forme d'une suspension de capsule (CS), appliqué par pulvérisation. Les usages évalués concernés par la demande de modification des informations déclarées sont mentionnés en annexe 1.

Le produit STALLION SYNC TEC 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 24 septembre 2021 pour le dossier 2017-3325). En l'absence d'information sur la teneur résiduelle en diisocyanate de diphenylméthane (MDI, utilisé pour la formation des capsules) et en diaminodiphenylméthane (MDA, issu de la réaction entre le MDI et l'eau contenue dans la formulation), l'évaluation n'avait pas pu être finalisée.

L'objet de cette demande est de proposer une méthode de validation et une analyse afin de déterminer les teneurs résiduelles en MDI et en MDA.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'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.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

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.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'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

Les nouvelles données soumises par le demandeur (méthode de validation et analyse afin de déterminer les teneurs résiduelles en MDI et en MDA) et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les caractéristiques physico-chimiques du produit STALLION SYNC TEC ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les informations fournies permettent de déterminer les teneurs résiduelles en MDI et en MDA.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

CONCLUSIONS

La non-finalisation liée à l'absence d'information sur la teneur résiduelle en MDI/MDA sous forme libre peut être levée pour l'ensemble des usages revendiqués.

I. Classification du produit STALLION SYNC TEC

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008⁴	
Catégorie	Code H
Sans classification pour la santé humaine	-
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient de la pendiméthaline et de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

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.

⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues des évaluations concernées par la demande de modification des informations déclarées.

- **Délai de rentrée⁵** :
 - 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017⁶.

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

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

⁵ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

⁶ 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 évalués du produit STALLION SYNC TEC
concernés par la demande de modification des informations déclarées

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Pendiméthaline	333 g/L	799,2 g sa/ha
Clomazone	30 g/L	72 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR) ⁷
16855905 - Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée de l'usage : graines protéagineuses de printemps</i>	2,4 L/ha	1	-	Application en pré-levée BBCH ⁸ 00-09	F
16575901 – Haricot et Pois écossés frais *désherbage <i>Portée de l'usage : pois écossés frais de printemps</i>	2,4 L/ha	1	-	Application en pré-levée BBCH 00-09	F

⁷ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.