



Maisons-Alfort, le 4 février 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation STRATOS ULTRA

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 SAS relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation STRATOS ULTRA (AMM¹ n° 9000490 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation STRATOS ULTRA est un herbicide à base de 100 g/L de cycloxydime se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation STRATOS ULTRA 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 14 septembre 2017 pour les dossiers 2013-1746 et 2014-1283) et lors d'une demande de modification des conditions d'emploi (conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 13 juin 2018 pour le dossier 2018-0116).

L'objet de cette demande est de proposer une nouvelle phrase Spe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation à une dose supérieure à 260 g s.a.²/ha sur colza d'hiver et sur les cultures de pois d'hiver, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la cycloxydime plus d'une année sur deux.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, 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.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² s.a. substance active

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.

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 soumises par le demandeur (calculs de concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites) 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 demandeur a fourni de nouveaux calculs de concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites liées à l'utilisation de la préparation STRATOS ULTRA pour les usages colza d'hiver et pois d'hiver. Les paramètres utilisés dans le modèle FOCUS PELMO pour corriger la vitesse de dégradation du métabolite BH 517-TSO en fonction de la température et de l'humidité du sol ne sont pas conformes aux recommandations des documents guide en vigueur. Par ailleurs, l'effet de la température sur la volatilisation de la cycloxydime n'a pas été pris en compte dans le modèle FOCUS PELMO. Par conséquent, les calculs additionnels fournis par le demandeur n'ont pas pu être utilisés.

En conséquence, la restriction concernant les eaux souterraines ne peut pas être levée.

CONCLUSIONS

La condition d'emploi « **Spe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur colza d'hiver et sur les cultures de pois d'hiver, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la cycloxydime plus d'une année sur trois. » n'est donc pas modifiée.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations ne sont pas modifiées.

Annexe 1

**Usages autorisés de la préparation STRATOS ULTRA
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Cycloxydime	100 g/L	400 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15205901 - Crucifères oléagineuses * Désherbage <i>Portée d'usage : colza, navette</i>	2 à 4 L/ha ^(a)	1	-	BBCH 12-32	F
16855905 - Graines protéagineuses * Désherbage (sauf lupin) <i>Portée d'usage : haricot, lentille, pois</i>	2 à 4 L/ha ^(a)	1	-	BBCH 12-39	56 jours
00517065 - Légumineuses potagères sèches * Désherbage <i>Portée d'usage : haricots secs, pois secs, pois chiche lentille, pois</i>	2 à 4 L/ha ^(a)	1	-	BBCH 12-39	56 jours

(a) 2 L/ha sur graminées annuelles, 4 L/ha sur graminées vivaces