

Maisons-Alfort, le 19 novembre 2015

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation phytopharmaceutique SUPER NOVA, à base de polyoxyéthylène d'amine grasse et de polyoxyéthylène (20) monolaurate, de la société INTERAGRO

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 INTERAGRO de demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation SUPER NOVA (AMM¹ n° 9600020).

La préparation SUPER NOVA est un adjuvant à base de 525 g/L d'amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée (CAS n° 68213-26-3) (50% p/p) et 525 g/L de monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20) (50% p/p) se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable, à ajouter aux bouillies herbicides, fongicides ou régulateurs de croissance appliquées par pulvérisation.

La préparation SUPER NOVA a fait l'objet d'une d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 01/03/2011 relatif au dossier n°2009-0318).

Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

L'objet de cette demande concerne les modifications des conditions d'emploi suivantes telles que libellées dans la décision du 29/03/2011 :

- « Afin de protéger les abeilles, ne pas appliquer la préparation adjuvante lorsque les mauvaises herbes sont en fleurs. »
- « Pour protéger les abeilles, ne pas utiliser un volume de bouillie supérieur à 800 L/ha. »

Une demande de précision sur la nature des équipements de protection individuelle (EPI) est jointe à ce dossier avec un projet d'étiquette mise à jour.

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°1107/2009², de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

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 données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit 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 et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", 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 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 :

Concernant la protection des opérateurs et des travailleurs, le demandeur souhaite préciser dans l'étiquette la nature des équipements de protection individuelle. Ces modifications sont approuvées et précisées dans les conclusions.

Concernant les risques pour les abeilles domestiques, une étude de toxicité aiguë par voie orale et par contact conduite avec la préparation adjuvante SUPER NOVA a été soumise dans le cadre de ce dossier.

Les risques pour les abeilles ont été évalués en conformité avec les exigences du règlement (CE) n°1107/2009 et le document guide européen SANCO/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation SUPER NOVA (DL50 contact supérieure à 100 µg préparation/abeille et DL50 orale supérieure à 92 µg préparation/abeille).

Conformément aux termes du règlement (UE) n°545/2011⁴ relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ⁵) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée initialement (0,1 L/hL pour un volume de bouillie de 1000 L par hectare).

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale (HQc et HQo) sont inférieures à la valeur seuil de 50 (<10,5 et <11,4 respectivement) proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 et sont considérées comme conformes.

CONCLUSIONS

L'évaluation réalisée dans le cadre de ce dossier permet de lever les conditions d'emploi suivantes :

- « Afin de protéger les abeilles, ne pas appliquer la préparation adjuvante lorsque les mauvaises herbes sont en fleurs. »
- « Pour protéger les abeilles, ne pas utiliser un volume de bouillie supérieur à 800 L/ha. »

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 (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁵ HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

De plus, il conviendrait de préciser la nature des EPI de la manière suivante telles que proposées dans le projet d'étiquette mis à jour (libellés de la décision avec précisions en gras) :

- « Pour l'opérateur, porter les protections individuelles préconisées pour l'utilisation de la préparation avec laquelle la préparation adjuvante est associée et au moins : port de gants **(gants en nitrile certifiés EN 374-3)** pendant les phases de mélange/chargement pour les usages en pulvérisation basse avec un pulvérisateur à dos ou une lance. »
- « Pour le travailleur, porter des protections individuelles **(combinaison de travail polyester 65% /coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et gants en nitrile certifiés EN 374-3).** »

Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation n'est pas modifiée.

Annexe 1

**Usage(s) autorisé(s) de la préparation SUPER NOVA (AMM n° 9600020)
concerné(s) par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance adjuvante	Composition de la préparation	Dose de substance adjuvante
Amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée (CAS n° 68213-26-3)	525 g/L (50% p/p)	50 à 500 g sa/ha
Monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20)	525 g/L (50% p/p)	50 à 500 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance adjuvante	Nombre maximal d'application	Stade d'application	Délai avant récolte
31651003 – Adjuvant pour bouillie herbicide	0,10 L/hL	*50 à 250 g sa/ha	Selon les préparations associées et dans les conditions d'emploi décrites pour la préparation adjuvante		
31651004 – Adjuvant pour substance de croissance	0,10 L/hL	**50 à 400 g sa/ha			
31651002 – Adjuvant pour bouillie fongicide <i>Uniquement pour l'usage sur mildiou du pois de conserve avec strobilurine</i>	0,15 L/ha	75 g sa/ha			

* Considérant un volume d'application compris entre 100 L et 500 L de bouillie par hectare.

** Considérant un volume d'application compris entre 100 L et 800 L de bouillie par hectare.