



Maisons-Alfort, le 14 avril 2017

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation adjuvante TRADER PRO

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.*

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société COMPTOIR COMMERCIAL DES LUBRIFIANTS, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation adjuvante TRADER PRO (AMM¹ n°2010592 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation TRADER PRO est un adjuvant pour bouillies insecticide et régulateur de croissance, à base de 104 g/L de sulfate de magnésium heptahydraté et de 71,75 g/L d'alkane sulfonate de sodium C13-17, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée par pulvérisation après mélange avec une bouillie insecticide ou régulateur de croissance. Cette préparation adjuvante est destinée à augmenter la rétention de la bouillie et à augmenter l'étalement de la bouillie sur la cible. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation adjuvante TRADER PRO a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 28 mai 2015 pour le dossier 2011-6633).

L'objet de cette demande est d'ajouter la fonction suivante sur l'étiquette de la préparation adjuvante TRADER PRO : « diminution de la dérive de pulvérisation »

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation adjuvante, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

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.

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.

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 nouvelles données soumises (étude pour démontrer l'effet anti dérive de l'adjuvant) 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 :

L'étude fournie par le demandeur n'est pas conforme avec la méthodologie en vigueur pour démontrer l'effet anti dérive de l'adjuvant. Aucune donnée n'est disponible pour des réductions de dérive à des distances supérieures à 1m.

En conséquence, la fonction adjuvante « réduction de la dérive » n'est que partiellement démontrée.

CONCLUSIONS

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

Annexe 1

Usages autorisés de la préparation adjuvante TRADER PRO concernés par la demande de modification des conditions d'emploi

Substance adjuvante	Composition de la préparation adjuvante	Dose(s) maximale(s) de substance adjuvante
sulfate de magnésium heptahydraté	104 g/L	104 g sa/ha*
alkane sulfonate de sodium C13-17	71,75 g/L	71,75 g sa/ha*

* Considérant un volume maximal d'application de 1000 L de bouillie par hectare.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation adjuvante	Nombre d'applications	Délai avant récolte et/ ou Stade d'application (stade de croissance et saison)
31651004 – Adjuvant * pour substance de croissance <i>(Augmentation de la rétention de la bouillie et augmentation de l'étalement de la bouillie sur la cible)</i>	0,1 L/hL soit 1 L/ha*	10	Selon les préparations phytopharmaceutiques associées <i>avant l'apparition des parties consommables des végétaux</i>
31651002 – Adjuvant * pour bouillie insecticide <i>(Augmentation de la rétention de la bouillie et augmentation de l'étalement de la bouillie sur la cible)</i>	0,1 L/hL soit 1 L/ha*	10	Selon les préparations phytopharmaceutiques associées <i>avant l'apparition des parties consommables des végétaux</i>

* Considérant un volume maximal d'application de 1000 L de bouillie par hectare.