

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation adjuvante VEGELUX 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 VEGELUX PRO (AMM¹ n° 2120156 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation VEGELUX PRO est un adjuvant pour bouillie herbicide à base de 817 g/L d'huile de paraffine (CAS n°8042-47-5), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation après mélange avec une bouillie herbicide. Cette préparation adjuvante permet d'augmenter la pénétration de la préparation herbicide dans la plante et améliore la qualité de la pulvérisation. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

La préparation adjuvante VEGELUX PRO a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 7 mai 2012 pour le dossier 2010-1042).

L'objet de cette demande est d'ajouter les fonctions suivantes sur l'étiquette de la préparation adjuvante VEGELUX PRO : « amélioration de l'étalement et de la rétention de la bouillie et 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 (études pour démontrer l'effet sur l'étalement et la rétention de la bouillie ainsi que l'effet anti dérive de l'adjuvant) 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 :

Les données fournies permettent de valider les fonctions d'amélioration de l'étalement et la fonction d'amélioration de la rétention de la bouillie.

Concernant l'effet anti dérive, l'étude fournie 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, les fonctions d'amélioration de l'étalement et de la rétention de la bouillie pourraient être ajoutées aux conditions d'emploi de la préparation adjuvante VEGELUX PRO. En revanche, la fonction adjuvante « réduction de la dérive » n'est que partiellement démontrée.

CONCLUSIONS

Les conditions d'emploi peuvent être modifiées afin de préciser que la préparation adjuvante VEGELUX PRO permet une amélioration de l'étalement et de la rétention de la bouillie.

Annexe 1

**Usages autorisés de la préparation adjuvante VEGELUX 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
huile de paraffine	817 g/L	3268 g sa/ha/an

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation adjuvante	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte
31651003 Adjuvants pour bouillie herbicide	1 L/ha	4		Selon les préparations phytopharmaceutiques associées