

Maisons-Alfort, le 7 juin 2022

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit XINIA

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 BAYER S.A.S., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit XINIA (AMM¹ n° 2180441 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit XINIA est un herbicide à base de 171 g/L de flufénacet, de 171 g/L de diflufénican et de 64 g/L de métribuzine se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit XINIA a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 18 juillet 2018 pour les dossiers 2015-1639).

L'objet de cette demande est de modifier le stade d'application de la mention « BBCH² 10-13 » en « application avant repos végétatif, en post-levée précoce de la culture : BBCH 10 à BBCH 13 ».

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, 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 BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

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 nouvelles informations 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que la modification du stade d'application de la mention « BBCH 10-13 » en « application avant repos végétatif, en post-levée précoce de la culture : BBCH 10 à BBCH 13 » peut être acceptée.

CONCLUSIONS

La demande de modification des conditions d'emploi est acceptable, la nouvelle condition d'emploi peut être formulée comme ci-après « application avant repos végétatif, en post-levée précoce de la culture : BBCH 10 à BBCH 13 ».

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

Annexe 1

Usages autorisés du produit XINIA
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
flufénacet	171 g/L	119,7 g sa/ha
diflufénican	171 g/L	119,7 g sa/ha
métribuzine	64 g/L	44,8 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Blé*désherbage <i>Portée de l'usage : blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver et triticale</i>	0,7 L/ha	1	-	BBCH 10-13	F
Orge*désherbage <i>Portée de l'usage : orge d'hiver</i>	0,7 L/ha	1	-	BBCH 10-13	F