

Maisons-Alfort, le 19/04/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des informations déclarées pour le produit ATIC AQUA

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 S.A.S. Division Agro, relatif à une demande de modification des informations déclarées pour le produit ATIC AQUA (AMM¹ n° 2090011 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit ATIC AQUA est un herbicide à base de 455 g/L de pendiméthaline, se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS), appliqué par pulvérisation. Les usages évalués concernés par la demande de modification des informations déclarées sont mentionnés en annexe 1.

Le produit ATIC AQUA a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés du 26 juin 2023). En l'absence d'information sur la teneur résiduelle en diaminodiphénylméthane (MDA, issu de la réaction entre le diisocyanate de diphénylméthane (MDI, utilisé pour la formation des capsules) et l'eau contenue dans la formulation), l'évaluation n'avait pas pu être finalisée.

L'objet de cette demande est de proposer une méthode de validation et une analyse afin de déterminer les teneurs résiduelles en MDA.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009², 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 de l'Évaluation 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, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

Sur la base des nouvelles données soumises par le demandeur (méthode de validation et analyse afin de déterminer les teneurs résiduelles en MDA)) et évaluées dans le cadre de cette demande, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les caractéristiques physico-chimiques du produit ATIC AQUA ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les informations fournies permettent de déterminer les teneurs résiduelles en MDA.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes et incluent une méthode de détermination du MDA dans le produit avec une limite de quantification acceptable.

CONCLUSIONS

La non-finalisation liée à l'absence d'information sur la teneur résiduelle en MDA sous forme libre peut être levée pour l'ensemble des usages revendiqués.

I. Classification du produit ATIC AQUA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁴	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

L'étiquette devrait porter les mentions suivantes :

« EUH 204 : Contient des isocyanates. Peut produire une réaction allergique ».

« Contient 2-methylisothiazol-3(2H)-one ».

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues des évaluations concernées par la demande de modification des informations déclarées.

- **Délai de rentrée⁵** :
 - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017⁶.

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

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

⁵ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

⁶ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019 ;

Annexe 1

**Usage(s) évalué(s) du produit ATIC AQUA
concernés par la demande de modification des informations déclarées**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Pendiméthaline	455 g/L	1183 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR) ⁷
16855905 - Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée de l'usage : graines protéagineuses de printemps</i>	2,4 L/ha	1	Application en pré-levée BBCH ⁸ 00-09	F
16575901 – Haricot et Pois écosés frais *désherbage <i>Portée de l'usage : pois écosés frais de printemps</i>	2,4 L/ha	1	Application en pré-levée BBCH 00-09	F
15205901 Crucifères oléagineuses*Désherbage <i>Uniquement autorisé pour lutter contre le coquelicot</i>	2 L/ha	1	Pré-levée à l'automne	F
15555901 Maïs*Désherbage	2,6 L/ha	1	Grain : Pré-levée ou post-levée précoce	120 jours
15555901 Maïs*Désherbage	2,6 L/ha	1	Ensilage et fourrage vert : Pré-levée ou post-levée précoce	90 jours
15805901 Soja*Désherbage	2 L/ha	1	La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade "levée : hypocotyle et cotylédons percent la surface du sol"	F
15565901 Sorgho*Désherbage	2,6 L/ha	1	Grain : post-levée	120 jours
15565901 Sorgho*Désherbage	2,6 L/ha	1	Ensilage et fourrage vert : post-levée	90 jours
15905901 Tournesol*Désherbage	2,6 L/ha	1	Post-semis pré-levée ou pré-semis	F

⁷ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ⁹	
	Catégorie	Code H
Pendiméthaline (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.