

Maisons-Alfort, le 04/04/2024

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

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 SDP, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour l'adjuvant HURRICANE (AMM¹ n° 2030085 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

L'adjuvant HURRICANE est un adjuvant pour bouillies fongicide et insecticide à base de 167,4 g/L d'acides gras C14-22 et C14-22 insaturés, méthyl ester, sulfatés, sels de sodium (CAS n° 84776-43-2) et de 144,3 g/L d'esters de colophane et de diéthylène glycol (CAS n° 68153-38-8) se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

L'adjuvant HURRICANE a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés du 22 juillet 2020).

L'objet de la demande est de lever les conditions d'emploi suivantes :

- « Ne pas stocker l'adjuvant plus de 12 mois »
- « Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 30°C »

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 de l'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

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les nouvelles données soumises par le demandeur (rapports d'études relatifs au stockage de l'adjuvant et une mise à jour des rapports d'évaluations physico-chimie) 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 :

En se basant sur les éléments fournis par le demandeur, la méthode analytique proposée pour le dosage des acides gras, C14-22 et C14-22 insaturés, méthyl ester, sulfatés, sels de sodium (CAS n° 84776-43-2), présente des éléments qui ne sont pas clairement définis ni justifiés, notamment les critères de validation. La méthode ne peut être considérée comme valide.

En conséquence, les conditions d'emploi relatives au stockage de l'adjuvant HURRICANE ne peuvent être levées.

CONCLUSIONS

Les conditions d'emploi relatives au stockage de l'adjuvant HURRICANE, préconisées dans la précédente évaluation sont maintenues.

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

Annexe 1

**Usages autorisés de l'adjuvant HURRICANE
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance adjuvante	Composition du produit	Doses maximales de substance active
acides gras C14-22 et C14-22 insaturés, méthyl ester, sulfatés, sels de sodium (CAS n° 84776-43-2)	167,4 g/L	83,7 g s.a./ha
esters de colophane et de diéthylène glycol (CAS n° 68153-38-8)	144,3 g/L	72,15 g s.a./ha

Usages	Culture traitée	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application et Délai avant récolte (DAR)
31651002 Adjuvants* Bouillie fongicide	Céréales	0,1 L/ha ^(a) (0,05 L/hL)	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique fongicide associée Au moins 60 jours
	Colza	0,1 L/ha ^(a) (0,05 L/hL)	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique fongicide associée Au moins 60 jours
	Pois et haricots secs	0,1 L/ha ^(a) (0,05 L/hL)	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique fongicide associée Au moins 35 jours
	Betteraves industrielles et fourragères	0,1 L/ha ^(a) (0,05 L/hL)	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique fongicide associée Au moins 28 jours
	Pomme de terre	0,1 L/ha ^(a) (0,05 L/hL)	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique fongicide associée Au moins 28 jours
	Vigne	0,15 L/ha ^(b) (0,05 L/hL)	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique fongicide associée Au moins 42 jours
	Fruits à pépins, fruits à noyau, noix	0,5 L/ha ^(c) (0,05 L/hL)	13	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique fongicide associée Avant apparition des parties consommables
	Agrumes	0,5 L/ha ^(c) (0,05 L/hL)	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique fongicide associée Avant apparition des parties consommables
	Légumes racines et tubercules (autres que pomme de terre)	0,1 L/ha ^(a) (0,05 L/hL)	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique fongicide associée Au moins 28 jours

**Anses – dossier n° 2023-2112 - HURRICANE
(AMM n° 2030085)**

Usages	Culture traitée	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application et Délai avant récolte (DAR)
	Légumes-feuilles (salads, choux et légumes tiges, fines herbes)	0,1 L/ha ^(a) (0,05 L/hL)	1	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique fongicide associée Au moins 28 jours
	Légumes-fruits	0,1 L/ha ^(a) (0,05 L/hL)	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique fongicide associée Au moins 28 jours
	Baies rouges	0,1 L/ha ^(a) (0,05 L/hL)	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique fongicide associée Au moins 28 jours
31651001 Adjuvants*Bouillie insecticide	Céréales	0,1 L/ha ^(d1) (0,05 L/hL)	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique insecticide associée Au moins 60 jours
	Colza	0,1 L/ha ^(a) (0,05 L/hL)	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique insecticide associée Au moins 60 jours
	Pois et haricots secs	0,1 L/ha ^(a) (0,05 L/hL)	1	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique insecticide associée Au moins 35 jours
	Betteraves industrielles et fourragères	0,1 L/ha ^(a) (0,05 L/hL)	1	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique insecticide associée Au moins 28 jours
	Pomme de terre	0,1 L/ha ^(a) (0,05 L/hL)	1	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique insecticide associée Au moins 28 jours
	Vigne	0,15 L/ha ^(b) (0,05 L/hL)	1	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique insecticide associée Au moins 42 jours
	Fruits à pépins, fruits à noyau, noix	0,1 L/ha ^(a) (0,05 L/hL)	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique insecticide associée Avant apparition des parties consommables
	Agrumes	0,5 L/ha ^(c) (0,05 L/hL)	1	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique insecticide associée Avant apparition des parties consommables

(a) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 200 L/ha

(b) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 300 L/ha

(c) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha