

Maisons-Alfort, le 29/02/2024

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

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 ASAHI CHEMICAL EUROPE S.R.O., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit ATONIK (AMM¹ n° 2210262 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit ATONIK est un régulateur de croissance à base de 3 g/L de para-nitrophénolate de sodium, de 1 g/L de 5-nitroguaiacolate de sodium, et de 2 g/L d'ortho-nitrophénolate de sodium se présentant sous la forme de concentré solubles (SL), appliqué par pulvérisation.

L'objet de cette demande est la levée :

- de la mesure de gestion **SPe8** « Pour protéger les abeilles et les autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleurs sont présentes. » figurant dans la décision d'autorisation du produit pour l'ensemble des usages ;
- de la mesure de gestion limitant l'application entre les stades BBCH² 51-55 pour l'usage crucifères oléagineuses.

Le produit ATONIK 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 15 décembre 2020).

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° 1107/2009³, 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 de l'Évaluation 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 principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les nouvelles données soumises par le demandeur (mise à jour du rapport d'évaluation des sections écotoxicologie, résidus et santé du consommateur et prise en compte d'une nouvelle étude sur les niveaux de résidus dans le nectar) 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 :

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage crucifères oléagineuses n'entraînent pas de dépassement des LMR⁵ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation des substances actives sodium 5-nitroguaiacolate, sodium *ortho*-nitrophénolate et sodium *para*-nitrophénolate contenues dans le produit ATONIK, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁶ et à la dose journalière admissible⁷ des substances actives.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit vis-à-vis des abeilles ont été fournis par le demandeur. Les niveaux d'exposition estimés pour les abeilles, liés à l'utilisation du produit ATONIK, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes.

En conséquence, les mesures de gestion SPe8 et la limitation de l'application entre les stades BBCH 51-55 sur crucifères oléagineuses peuvent être levées.

CONCLUSIONS

La mesure de gestion **Spe 8** : « pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes » peut être levée pour l'ensemble des usages.

⁵ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

⁶ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁷ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

La mesure de gestion limitant l'application entre les stades BBCH 51-55 sur crucifères oléagineuses pour les pollinisateurs n'est plus nécessaire. Les nouvelles conditions d'emploi sont présentées en annexe 1.

Par ailleurs, en application de l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, une application est possible en période de floraison pour l'usage figurant en annexe 1.

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

Annexe 1

La demande de modification des conditions d'emploi du produit ATONIK porte sur les usages figurant ci-dessous. L'évaluation ne porte que sur l'objet de la demande de modifications

Substances actives	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
5-nitroguaiacolate de sodium	1 g/L	0,6 g s.a./ha
Ortho-nitrophénolate de sodium	2 g/L	1,2 g s.a./ha
Para-nitrophénolate de sodium	3 g/L	1,8 g s.a./ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15203802 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Act. Qual. Récolte	0,6 L/ha	2	14 jours	T1 : BBCH 29-31 T2 : BBCH 51-55 ou 61-65 Ou T1 : BBCH 51-55 T2 : BBCH 61-65	30 jours