

Maisons-Alfort, le 25/10/2023

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

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., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit MEDAX TOP (AMM¹ n° 2010030 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit MEDAX TOP est un régulateur de croissance à base de 300 g/L de mépiquat et de 50 g/L de prohexadione se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit MEDAX TOP a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'extension d'usage (conclusions de l'évaluation du 04 novembre 2022).

L'objet de cette demande est la levée de la mesure de gestion SPe8 « Ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs. » présente dans la décision d'autorisation du produit.

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°1107/2009², 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 d'Evaluation 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'Evaluation 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 conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les nouvelles données soumises par le demandeur (mise à jour du rapport d'évaluation de la section éco toxicologie) et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

Une évaluation selon le document guide EPPO⁴ a été fournie par le demandeur (étude chronique sur les adultes et étude sur les larves). Les niveaux d'exposition estimés selon cette méthodologie sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence (chronique adultes et larves). Cependant, le demandeur avait présenté une évaluation basée sur des niveaux d'exposition estimés selon le document guide de l'EFSA (2013)⁵ dans la précédente évaluation.

Ces niveaux d'exposition étaient supérieurs aux valeurs de toxicité de référence (chronique adultes). L'évaluation affinée qui était proposée par le demandeur ne suivait pas les recommandations du document guide de l'EFSA (2013) et n'avait donc pu être finalisée pour ces organismes.

La saisine 2019-SA-0097⁶ recommandant une évaluation basée sur la méthodologie de l'EFSA 2013, l'évaluation des risques reste non finalisée pour les abeilles.

CONCLUSIONS

Les conclusions de la précédente évaluation (conclusions de l'évaluation du 04 novembre 2022) restent inchangées.

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

⁴ EPPO Standards PP3/10 (3) Environmental risk assessment for plant protection products. Chapter 10: honeybees. - Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 40: 323–331

⁵ European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi: 10.2903/j.efsa.2013.3295.

⁶ Avis de l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'évolution de la méthodologie d'évaluation du risque vis-à-vis des abeilles domestiques et des insectes pollinisateurs sauvages dans le cadre des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, 5 juillet 2019.

**Anses – dossier n° 2023-1812 – MEDAX TOP
(AMM n° 2010030)**

Annexe 1

**Usages autorisés du produit MEDAX TOP
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Prohexadione	50 g/L	450 g sa/ha
Chlorure de mépiquat	300 g/L	75 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103809 - Orge* Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée d'usage : orge de printemps</i>	1 L/ha	1	-	BBCH ⁷ 30-39	56 jours
15103809 - Orge* Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-39	56 jours
15203801 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée d'usage : cameline, moutarde, lin, radis oléifère, navette, colza</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 21-59	F
15203801 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée d'usage : colza</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 13-20	F
15203801 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée d'usage : colza</i>	0,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 13-20	F
15203801 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée d'usage : colza</i>	0,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 21-59	F
15103808 - Blé* Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha	1	-	BBCH 30-39	56 jours
15103808 - Blé* Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	0,6 L/ha	2	15	BBCH 30-39	56 jours
15103806 - Avoine* Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha	1	15	BBCH 30-39	56 jours
15103806 - Avoine* Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	0,6 L/ha	2	15	BBCH 30-39	56 jours
15103805 - Seigle* Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha	1	15	BBCH 30-39	56 jours
15103805 - Seigle* Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	0,6 L/ha	2	15	BBCH 30-39	56 jours

⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.