

Maisons-Alfort, le 20/02/2023

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

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 SAS relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit STRATOS ULTRA (AMM¹ n° 9000490 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit STRATOS ULTRA est un herbicide à base de 100 g/L de cycloxydime 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'objet de cette demande est une actualisation de l'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes. Des éléments relatifs à la section toxicologie ont été soumis par le demandeur et évalués dans le cadre de ce dossier.

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.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report, Part B, section 6* », actualisé pour les éléments concernés, par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés.
Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report, Part B, section 6* » (en langue anglaise).

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 conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les nouvelles données soumises par le demandeur pour la section 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 :

L'estimation de l'exposition⁴, en intégrant une distance de sécurité de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation, liée à l'utilisation du produit STRATOS ULTRA pour les usages figurant en annexe 1 est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pour les personnes présentes⁶ et les résidents⁶.

CONCLUSIONS

La demande de modification des conditions d'emploi est acceptable dans le respect de la mesure de gestion intégrée dans l'évaluation des risques.

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

⁴ EFSA Journal 2014;12(10):3874.

⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Annexe 1

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

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
cycloxydime	100 g/L	400 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00517065 - Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage <i>Portée d'usage : haricot sec, pois sec et pois chiche</i>	4 L/ha	1	-	BBCH ⁷ 12-39	56 jours
15805901 - Soja*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 12-19	56 jours
16845901 - Poireau*Désherbage <i>Portée d'usage : poireau, ciboule et variétés similaires</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 12-45	42 jours
15855901 - Tabac*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 10-30	NA
15505902 - Lin*Désherbage <i>Portée d'usage : lin textile uniquement</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 12-39	NA
16855905 - Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : pois protéagineux, pois fourrager et féveroles</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 12-39	56 jours
16575901 - Haricots et Pois écosés frais*Désherbage <i>Portée d'usage : pois écosés frais et lentilles fraîches</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 12-39	35 jours
19995900 - PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : PPAMC à usage non alimentaire uniquement</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 11-79	42 jours
16575901 - Haricots et Pois écosés frais*Désherbage <i>Portée d'usage : fève, flageolet, lima, niébé et pois sabre.</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 12-39	28 jours
16865901 - Poivron*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 12-23	21 jours
17105901 - Bulbes ornementaux*Désherbage <i>Portée d'usage : jacinthe, lys, muguet et tulipe</i>	4 L/ha	1	-	-	NA
00516094 - Haricots et Pois non écosés frais*Désherbage <i>Portée d'usage : haricot uniquement</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 12-39	28 jours

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

**Anses – dossier n° 2022-1811 – STRATOS
ULTRA (AMM n° 9000490)**

15055911 - Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 12-39	F
16805901 - Oignon*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 15-45	28 jours
16605901 - Laitue*Désherbage <i>Portée d'usage : laitue, chicorées frisées et scaroles</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 12-45	21 jours
15755901 - Riz*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 00	F
10995905 - Porte graine - Légumineuses fourragères*Désherbage <i>Portée d'usage : trèfle violet porte-graines uniquement</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 12-55	F
12705901 - Vigne*Désherbage*Pépi. Jeunes plantat.	4 L/ha	1	-	BBCH 00-79	NA
15555901 - Maïs*Désherbage <i>Portée d'usage : maïs uniquement</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 12-19	F
12605904 - Fruits à pépins*Désherbage*Pépi. Jeunes plantat.	4 L/ha	1	-	BBCH 00-76	NA
00610005 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Désherbage <i>Portée d'usage : fétuque rouge et fétuque ovine porte-graines</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 12-55	NA
12605905 - Fruits à pépins*Désherbage*Cult. Installées	4 L/ha	1	-	BBCH 00-76	28 jours
16505901 - Epinard*Désherbage <i>Portée d'usage : épinard uniquement</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 12-19	28 jours
15655901 - Pomme de terre*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 10-39	56 jours
16205901 - Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : céleri-rave uniquement</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 12-45	F
16955901 - Tomate - Aubergine*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 12-29	42 jours
12705902 - Vigne*Désherbage*Cult. Installées	4 L/ha	1	-	BBCH 00-79	42 jours
00517041 - Choux pommés*Désherbage <i>Portée d'usage : choux de Bruxelles uniquement</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 12-25	42 jours
16205901 - Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte et scorsonère uniquement</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 12-45	35 jours
10995905 - Porte graine - Légumineuses fourragères*Désherbage <i>Portée d'usage : luzerne porte-graines uniquement</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 11-51	F
15205901 - Crucifères oléagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : colza et navette uniquement</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 12-32	F

**Anses – dossier n° 2022-1811 – STRATOS
ULTRA (AMM n° 9000490)**

00606020 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 12-55	NA
00517041 - Choux pommés*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 12-45	28 jours
00516064 - Choux à inflorescence*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 12-45	28 jours
00516094 - Haricots et Pois non écosés frais*Désherbage <i>Portée d'usage : pois non écosés frais uniquement</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 12-39	35 jours
15905901 - Tournesol*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 12-19	F
00516067 - Choux feuillus*Désherbage	4 L/ha	1	-	BBCH 12-45	42 jours
12555904 - Fruits à noyau*Désherbage*Pépi. Jeunes plantat.	4 L/ha	1	-	BBCH 00-76	NA