

Maisons-Alfort, le 30 novembre 2022

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

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 NUFARM S.A.S. relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit SOLEIL (AMM<sup>1</sup> n° 2130266 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit SOLEIL est un fongicide à base de 107 g/L de tébuconazole et de 167 g/L de bromuconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande 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'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>2</sup>, 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'Evaluation 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'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Évaluation 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 des substances actives, 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'exposition<sup>4</sup>, en intégrant une distance de sécurité de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation, liée à l'utilisation du produit SOLEIL pour les usages figurant en annexe 1, est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> de chacune des substances actives pour les personnes présentes<sup>6</sup> et les résidents<sup>6</sup>.

L'estimation des expositions cumulées<sup>4</sup> aux substances actives bromuconazole et tébuconazole, en intégrant une distance de sécurité de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation, liées à l'utilisation du produit SOLEIL pour les usages figurant en annexe 1 conduit à un IR<sup>7</sup> inférieur à 1 pour les personnes présentes et les résidents.

## 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

<sup>4</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3874.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

**Annexe 1**

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

<b>Substance active</b>	<b>Composition du produit</b>	<b>Dose(s) maximale(s) de substance active</b>
Tébuconazole	107 g/L	128,4 g sa/ha
Bromuconazole	167 g/L	200,4 g sa/ha

<b>Usage(s)</b>	<b>Dose maximale d'emploi du produit</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Décalavant récolte (DAR)</b>
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,2 L/ha	1	jusqu'à BBCH <sup>8</sup> 69	F
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,2 L/ha	1	jusqu'à BBCH 69	F
15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,2 L/ha	1	BBCH 49-69	F
00603002 - Porte graine - Maïs*Trt Part.Aer* Fusarioses	1,2 L/ha	1	-	F

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