

Maisons-Alfort, le 22/03/2025

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

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 JOUST (AMM¹ n°2240042 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit JOUST est un fongicide à base de 250 g/L de prothioconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation.

Le produit JOUST a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés du 30/10/2023).

L'objet de cette demande est de proposer la levée de la mesure de gestion « SPe 8 : Peut-être dangereux pour les abeilles - Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison des cultures attractives » figurant dans l'AMM du produit.

L'évaluation présentée dans ces conclusions ne porte que sur l'objet de la demande.

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° 1107/2009², 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'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.

* Annulent et remplacent les conclusions du 03/03/2025

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 (nouveau rapport d'étude et mise à jour du rapport d'évaluation écotoxicologie) 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 :

Pour les abeilles, une étude de niveau supérieur (tunnels) avec le produit JOUST a été fournie par le demandeur pour affiner l'évaluation. Cependant, les éléments fournis dans le « Registration Report » relatif aux méthodes d'analyses des concentrations testées dans cette étude sont insuffisants et ne permettent pas de valider ces méthodes selon la méthodologie en vigueur au niveau européen. Par conséquent, une incertitude demeure sur les valeurs de toxicité issues de cette étude.

Ainsi, en l'absence de valeurs de toxicité de référence fiables avec le produit (toxicité chronique sur les abeilles adultes), l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes pour l'ensemble des usages revendiqués sur crucifères oléagineuses.

En conséquence, les conclusions demeurent non finalisées pour les abeilles pour les usages sur crucifères oléagineuses.

CONCLUSIONS

Les conclusions présentées ne portent que sur l'objet de la demande.

Les nouvelles données soumises ne permettent pas de finaliser l'évaluation pour les abeilles pour les usages sur crucifères oléagineuses pour le produit JOUST.

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