

Maisons-Alfort, le 12/12/2024

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

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 ADAMA FRANCE S.A.S., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit MAXENTIS (AMM¹ n° 2230815 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit MAXENTIS est un fongicide à base de 200 g/L d'azoxystrobine et de 150 g/L de prothioconazole 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 MAXENTIS a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de l'évaluation du 30/10/2023).

L'objet de cette demande porte sur une actualisation de l'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes et sur un retrait de la mesure de gestion SPe8 : « 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 » existant 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.

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.

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.

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 données précédemment évaluées ainsi que les nouvelles données soumises par le demandeur (études de toxicité aigüe par voie orale et par contact pour le bourdon ainsi qu'une étude abeille sous tunnel) 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 :

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit MAXENTIS, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁴ de l'azoxystrobine, du prothioconazole, et du desthio-prothioconazole (métabolite du prothioconazole) pour les personnes présentes^{5,6} et les résidents^{5,6}, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous⁶.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives azoxystrobine, prothioconazole, et du desthio-prothioconazole liées à l'utilisation du produit MAXENTIS, conduit à un IR⁷ inférieur à 1 pour les personnes présentes⁶ et les résidents⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous⁶.

Sur la base des données fournies par le demandeur, il n'est pas attendu d'effets adverses pour les abeilles, liés à l'utilisation du produit MAXENTIS.

Les niveaux d'exposition estimés pour les bourdons liés à l'utilisation du produit MAXENTIS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence.

Par conséquent, la mesure de gestion SPe 8 peut être retirée des conditions d'emploi du produit.

CONCLUSIONS

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

La demande de modification des conditions d'emploi relatives aux résidents et personnes présentes peut être retenue, les mesures de gestion intégrées dans l'évaluation des risques doivent être respectées.

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.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % ou une distance de 5 mètres à partir de la rampe de pulvérisation.

⁷ 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 QR ($\sum QR$) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

La mesure de gestion « SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autre insectes pollinisateurs » peut être levée.

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

Annexe 1

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

Substance active	Composition du produit	Doses maximales de substance active
Azoxystrobine	200 g/L	200 g s.a./ha
Difenoconazole	150 g/L	150 g s.a./ha

Usages	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) <i>Portée d'usage : blé, triticales, épeautre, tritordeum</i>	1 L/ha	1	1	BBCH ⁸ 30-69	35 jours
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : blé, triticales, épeautre, tritordeum</i>	1 L/ha	1	1	BBCH 30-69	35 jours
00108034 Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose (s) <i>Portée d'usage : blé, triticales, épeautre, tritordeum</i>	1 L/ha	1	1	BBCH 30-69	35 jours
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : blé, triticales, épeautre, tritordeum</i>	1 L/ha	1	1	BBCH 30-69	35 jours
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses <i>Portée d'usage : blé, triticales, épeautre, tritordeum</i>	1 L/ha	1	1	BBCH 30-69	35 jours
00108036 Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium <i>Portée d'usage : blé, triticales, épeautre, tritordeum</i>	1 L/ha	1	1	BBCH 30-69	35 jours
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose <i>Portée d'usage : orge</i>	1 L/ha	1	1	BBCH 30-59	35 jours
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose <i>Portée d'usage : orge</i>	1 L/ha	1	1	BBCH 30-59	35 jours
00121015 Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses <i>Portée d'usage : orge</i>	1 L/ha	1	1	BBCH 30-59	35 jours
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : orge</i>	1 L/ha	1	1	BBCH 30-59	35 jours

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

**Anses – dossier n° 2024-2089 - MAXENTIS
(AMM n° 2230815)**

Usages	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : orge</i>	1 L/ha	1	1	BBCH 30-59	35 jours
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose <i>Portée d'usage : seigle</i>	1 L/ha	1	1	BBCH 30-59	35 jours
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : seigle</i>	1 L/ha	1	1	BBCH 30-59	35 jours
15203204 Crucifères oléagineuses *Trt Part.Aer.* Cylindrosporiose <i>Portée d'usage : colza, lin, moutarde, navette</i>	1 L/ha	1	1	BBCH 50-69	56 jours
15203201 Crucifères oléagineuses *Trt Part.Aer.* Maladies fongiques des siliques <i>Portée d'usage : colza, lin, moutarde, navette</i>	1 L/ha	1	1	BBCH 65-73	56 jours
15203207 Crucifères oléagineuses *Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Portée d'usage : colza, lin, moutarde, navette</i>	1 L/ha	1	1	BBCH 50-69	56 jours
15203202 Crucifères oléagineuses *Trt Part.Aer.* Sclérotiniose <i>Portée d'usage : colza, lin, moutarde, navette</i>	1 L/ha	1	1	BBCH 50-69	56 jours