

Maisons-Alfort, le 16/10/2024

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

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 MYSTIC EW (AMM¹ n° 2100018 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit MYSTIC EW est un fongicide à base de 250 g/L de tébuconazole se présentant sous la forme d'une émulsion de type aqueux (EW), 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.

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.

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).

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'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.

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'exposition, liée à l'utilisation du produit MYSTIC EW pour les usages figurant en annexe 1, ne peut être finalisée pour les personnes présentes⁴ et les résidents⁴.

En effet, les valeurs de l'absorption cutanée dérivées de l'étude du DAR⁵, proposées par le demandeur ne peuvent pas être retenues car l'étude n'a pas été analysée selon le document guide en vigueur⁶. De plus, l'évaluation du risque n'a pas été conduite conformément selon la méthodologie en vigueur⁷.

CONCLUSIONS

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

La demande de modification des conditions d'emploi ne peut être retenue.

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

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 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.

⁵ DAR of Tebuconazole 2008

⁶ EFSA Journal 2017;15(6):4873

⁷ EFSA Journal 2022;20(1):7032

Annexe 1

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

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Tébuconazole	250 g/L	250 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1	-	BBCH ⁸ 30-69	F
15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15503202 - Lin*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée de l'usage : lin textile</i>	1 L/ha	1	-	-	-
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15503204 - Lin*Trt Part.Aer.*Septoriose et kabatiella (polyspora) <i>Portée de l'usage : lin textile</i>	1 L/ha	1	-	-	-
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
10993200 - Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	1 L/ha	1	-	-	NA
15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F

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