



anses

Maisons-Alfort, le 18/10/2024

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

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 DE SANGOSSE S.A.S., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit ORFEVRE (AMM¹ n° 2200756 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit ORFEVRE est un régulateur de croissance à base de 50 g/L de prohexadione se présentant sous la forme d'une suspension concentrée huileuse (OD), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit ORFEVRE 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 22/09/2020).

L'objet de cette demande est de lever la restriction « uniquement sur avoine d'hiver » et « uniquement sur céréales d'hivers » pour les usages avoine et blé.

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.

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.

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 nouvelles données soumises par le demandeur (mise à jour du rapport d'évaluation efficacité) 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 :

Concernant le blé tendre, le triticale et l'avoine de printemps, le niveau de sélectivité et l'impact sur le rendement du produit ORFEVRE est considéré comme acceptable. Néanmoins, s'agissant d'un régulateur de croissance, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application du produit, ainsi qu'à l'état physiologique de la culture.

Concernant le blé dur de printemps, compte tenu de l'absence de donnée permettant l'évaluation de l'impact sur le rendement, l'évaluation pour cet usage ne peut être finalisé.

CONCLUSIONS

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

Les données fournies par le demandeur sur blé tendre, triticale, avoine de printemps permettent de lever la restriction pour ces usages.

En revanche, en l'absence de démonstration de sélectivité du produit pour l'usage sur le blé dur de printemps la restriction ne peut être levée sur blé dur de printemps.

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

Annexe 1

**Usages revendiqués du produit ORFEVRE
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
prohexadione	50 g/L	75 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103806 - Avoine*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée d'usage : avoine d'hiver et de printemps</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH ⁴ 39	F
15103808 - Blé*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée de l'usage : blé, épeautre, triticale (hiver et printemps)</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 39	F