

Maisons-Alfort, le 06/06/2025

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

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 SYNGENTA FRANCE S.A., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit SANTHAL GOLD (AMM¹ n° 2230002 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit SANTHAL GOLD est un fongicide à base de 465,2 g/L de metalaxyl-M se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

Le produit SANTHAL GOLD a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de l'évaluation de l'Anses du 29 décembre 2022).

L'objet de cette demande est la levée de la mesure de gestion : « SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs sur l'usage carotte. » 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.

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 pour la section écotoxicologie et pour la section méthode d'analyse ainsi que nouvelles études de toxicité pour les abeilles) 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 :

Sur la base de ces nouvelles études, les niveaux d'exposition estimés pour les abeilles, liés à l'utilisation du produit SANTHAL GOLD, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence.

En conséquence, la mesure de gestion : « SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs pour l'usage carotte » peut être levée.

CONCLUSIONS

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

Les résultats de l'évaluation des risques pour les abeilles pour l'usage sur carotte pour le produit SANTHAL GOLD respectent les principes uniformes (règlement (UE) n°546/2011).

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

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

Annexe 1

**Usage autorisé du produit SANTHAL GOLD
concerné par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Metalaxy-M	465,2 g/L	218,64 g s.a./ha

Usage	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16203204 Carotte*Trt Part. Aer.*Champignons (pythiacées)	0,47 g/L	1	-	BBCH ⁴ 10-13	80 jours

⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.