

Maisons-Alfort, le 15 juillet 2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit AZOXYSTAR 250 SC

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 LIFE SCIENTIFIC LTD, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit AZOXYSTAR 250 SC (AMM¹ n° 2190634 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit AZOXYSTAR 250 SC est un fongicide à base de 250 g/L d'azoxystrobine 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 AZOXYSTAR 250 SC a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 02 octobre 2019).

L'objet de cette demande est la levée de la restriction : « uniquement sur maïs porte graine » pour l'usage suivant : « 15553201 Maïs * Traitement des Parties Aeriennes *helminthosporiose ».

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'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 d'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 d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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 informations soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

La restriction « uniquement sur maïs porte graine » peut être supprimé de l'usage « 15553201 Maïs*Trt Part.Aer*Helminthosporiose » pour le produit AZOXYSTAR 250 SC.

CONCLUSIONS

La restriction en ce qui concerne l'usage maïs pour la lutte contre l'helminthosporiose peut être levée.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065⁴).

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

⁴ NF EN ISO 27065. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée., 18 p.

Annexe 1

**Usage (s) autorisé (s) du produit AZOXYSTAR 250 SC et
Concerné (s) par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Azoxystrobine	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)
15553201 - Maïs* Traitement des parties aériennes* Helminthosporiose	1 L/ha	2	-	Jusqu'au stade BBCH 61	F