

Maisons-Alfort, le 13 décembre 2017

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour la préparation CERAXEL**

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 BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation CERAXEL (AMM¹ n° 2150074 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation CERAXEL est un fongicide à base de 500 g/L de phosphonate de disodium se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation CERAXEL a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché et d'une demande de changement de composition (avis de l'Anses du 13 décembre 2013 pour le dossier 2011-1050 et conclusions de l'Anses du 12 août 2016 pour le dossier 2015-2508 respectivement).

L'objet de cette demande est de proposer le retrait de la condition d'emploi suivante :

- Limiter les concentrations d'utilisation à 0,5 % maximum (v/v).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009², de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

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, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", 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 données 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 :

L'autorisation initiale (n°2011-1050) de la préparation limitait la concentration maximale d'utilisation de la préparation CERAXEL à 0,5 % (v/v), en raison des résultats en dehors des limites acceptables (> 60 mL après 1 min) du test de mousse persistante réalisé à la concentration maximale de 2 % (v/v).

En revanche, les propriétés physico-chimiques incluant les tests de persistance de la mousse ont été évaluées et considérées comme conformes lors de la demande de changement de composition (n°2015-2508).

Dans le cadre de cette présente demande de modification des conditions d'emploi, une nouvelle étude de stabilité au stockage (14 jours à 54 °C) a été fournie. Les résultats de l'étude montrent que les caractéristiques physico-chimiques de la préparation CERAXEL sont conformes aux concentrations d'utilisation revendiquées entre 0,2 % et 1,25 % (v/v).

En conséquence, les concentrations d'utilisation de la préparation entre 0,2 % et 1,25 % (v/v) sont retenues.

CONCLUSIONS

La condition d'emploi relative à la limitation de la concentration maximale d'utilisation peut être levée.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations ne sont pas modifiées.

Annexe 1

**Usage autorisé de la préparation CERAXEL
concerné par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
phosphonate de disodium	500 g/L	1,25 kg sa/ha

Usage correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703203 – Vigne * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	2,5 L/ha	3	A partir du stade BBCH 12 (2 feuilles étalées)	21 jours