



Maisons-Alfort, le 1<sup>er</sup> août 2017

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour la préparation CROISOR 100**

*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 SAATEN UNION RECHERCHE S.A.S., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation CROISOR 100 (AMM<sup>1</sup> n° 9500152 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation CROISOR 100 est un régulateur de croissance à base de 100 g/L de sintofène 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 CROISOR 100 a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation de produits Réglementés du 16 décembre 2015 pour le dossier 2013-1495).

Cette préparation est autorisée pour une application à la dose maximale de 15 L/ha. L'objet de cette demande vise à utiliser la préparation pour 2 applications à la dose maximale de 7,5 L/ha.

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°1107/2009<sup>2</sup>, 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°546/2011<sup>3</sup>.

***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.***

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 (nouveaux essais d'efficacité) 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 :

En ce qui concerne les données physico-chimiques et les méthodes d'analyse, les risques pour les opérateurs, les travailleurs, les personnes présentes, le consommateur, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, les modifications des conditions d'emploi revendiquées ne sont pas de nature à modifier les conclusions de l'évaluation réalisée lors du renouvellement d'autorisation de la préparation CROISOR 100.

Les données fournies dans le cadre de l'évaluation biologique de cette demande sont issues d'essais lors desquels la préparation CROISOR 100 a été utilisée en mélange avec des adjuvants.

Le niveau d'efficacité de la préparation CROISOR 100 est considéré comme satisfaisant dans les nouvelles conditions d'emploi revendiquées.

Il existe un risque de phytotoxicité lié à l'utilisation de la préparation CROISOR 100.

Le risque d'impact négatif sur le rendement et sur la qualité est également considéré comme significatif. Cependant, au regard de l'effet recherché (production de semences hybrides) et du fait que le demandeur prend la responsabilité des pertes causées par l'application de la préparation CROISOR 100, cet impact est considéré comme acceptable.

Le risque d'impact négatif sur la germination des semences issues de plantes traitées avec la préparation CROISOR 100 est considéré comme acceptable.

Les autres conclusions de l'évaluation initiale ne sont pas modifiées et restent valides.

## **CONCLUSIONS**

La dose d'emploi peut être modifiée afin de permettre l'utilisation de la préparation CROISOR 100 sur blé soit pour une application à la dose maximale de 15 L/ha, soit pour 2 applications espacées de 24 à 36 heures à la dose maximale de 7,5 L/ha, ceci un an sur deux et sur 50% de la culture uniquement.

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

**Annexe 1**

**Usages autorisés de la préparation CROISOR 100  
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

<b>Substance active</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose(s) maximale(s) de substance active</b>
Sintofène	100 g/L	1500 g sa/ha

<b>Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1<sup>er</sup> avril 2014</b>	<b>Dose d'emploi de la préparation</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Intervalle entre applications</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
15103817 Céréales à paille (blé uniquement)*Traitement des parties aériennes*Agent chimique d'hybridation	15 L/ha	1 tous les 2 ans, sur 50% de la culture	-	BBCH 33	F