

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

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société BASF France SAS, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation DELAN SC (AMM¹ n° 2171134 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation DELAN SC est un fongicide à base de 500 g/L de dithianon se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. L'usages autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

La préparation DELAN 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 6 novembre 2017 pour le dossier 2017-0748).

Ce dossier a été déposé pour modifier les conditions d'emploi suivantes :

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage pommier
- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison

L'objet de cette demande est de proposer une réduction de la zone non traitée de 50 mètres à 20 mètres, et de lever la mesure de gestion SPe 8.

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, 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 données soumises par le demandeur (des nouveaux calculs de PECsw, une évaluation du risque mise à jour en écotoxicologie pour les organismes aquatiques et de nouvelles études argumentées concernant le risque 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 d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

De nouveaux éléments ont été fournis par le demandeur pour affiner les niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques pour les usages en arboriculture. Ces calculs additionnels n'ont pas pu être utilisés car la paramétrisation des scénarios européens FOCUS a été modifiée (diminution de l'apport en substance active provenant du bassin versant amont). En conséquence, la mesure de gestion proposée pour protéger les organismes aquatiques demeure inchangée.

Deux nouvelles études de toxicité sur les abeilles ont été fournies par le demandeur pour supprimer la phrase SPe 8, une étude de toxicité chronique pour les adultes et une étude de toxicité sur les larves. Cependant, en l'absence d'observations des effets sur l'émergence des adultes dans l'étude de toxicité larvaire, cette étude permet d'évaluer uniquement la toxicité (mortalité) de la préparation pour les larves mais ne permet pas d'évaluer pleinement les effets de la préparation sur le développement des abeilles. En l'absence d'informations suffisantes sur les effets de la préparation sur le développement des abeilles, il conviendra de conserver la mesure de gestion initialement proposée pour les abeilles (SPE 8 « Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer la préparation en période de floraison »).

CONCLUSIONS

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

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active			
dithianon	500 g/L	350 g sa/ha			
Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603203 Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s) <i>Portée de l'usage : Pommier, Poirier, Cognassier, Nèfles, Nashi, Pommette</i>	0,7 L/ha	6	5 jours	BBCH ⁴ 53-79	56 jours

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