

Maisons-Alfort, le 12 février 2020

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

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

Le produit DELAN SC est un fongicide à base de 500 g/L de dithianon 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 sont mentionnés en annexe 1.

Le produit 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).

L'objet de cette demande est de proposer la levée de la mesure de gestion « SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison ».

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.

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 (nouvelle étude de toxicité larvaire sur les abeilles) et évaluées dans

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.

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 :

Une nouvelle étude de toxicité larvaire sur les abeilles a été fournie par le demandeur afin de lever la mesure de gestion SPe 8. Cette étude est considérée comme acceptable et les niveaux d'exposition estimés pour les abeilles, liés à l'utilisation du produit DELAN SC, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les abeilles.

CONCLUSIONS

La mesure de gestion SPe 8 « Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison » peut être levée.

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

Annexe 1

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

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
dithianon	500 g/L	350 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	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.