

Maisons-Alfort, le 1^{er} août 2017

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

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 ISAGRO S.p.A., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation EMINENT (AMM¹ n°9000741 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation EMINENT est un fongicide à base de 125 g/L de tétraconazole se présentant sous la forme d'une micro-émulsion (ME), appliquée par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation EMINENT a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 20 mai 2015 pour le dossier n° 2012-2014).

L'objet de cette demande est l'élargissement des stades d'application de la préparation pour une application dès le stade BBCH 30 au lieu de BBCH 40 pour les usages blé et orge.

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 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 EMINENT.

Aucune nouvelle donnée efficacité n'a été fournie dans le cadre de cette demande de modification des conditions d'emploi. Cependant, cette demande d'extension des stades d'application peut être considérée comme justifiée étant donné que les nouveaux stades d'application revendiqués permettent de couvrir l'intégralité de la période épidémiologique des maladies concomitantes revendiquées (septorioses, oïdiums, rouilles). Par conséquent, le niveau d'efficacité de la préparation EMINENT est toujours considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

De plus, en considérant l'absence de symptôme de phytotoxicité dans les essais d'efficacité fournis dans le cadre du réexamen (dossier n° 2012-2014), du stade d'application de la préparation (au plus tard à la fin de la floraison) et de l'expérience pratique acquise avec le tétraconazole sur ces usages, le niveau de sélectivité et le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication, les cultures adjacentes et suivantes sont toujours considérés comme acceptables pour les céréales.

CONCLUSIONS

Les conditions d'emploi peuvent être modifiées afin de permettre l'utilisation de la préparation EMINENT dès le stade d'application BBCH 30 sur blé et orge.

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

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
tétraconazole	125 g/L	125 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	/	BBCH 40-69	F
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	/	BBCH 40-69	F
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	1	/	BBCH 40-69	F
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1	/	BBCH 40-49	F