



Maisons-Alfort, le 13 avril 2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation EPYLOG FLASH, à base de folpel et de fosétyl, de la société ADAMA France SAS

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la décision d'autorisation de mises 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 ADAMA France SAS de demande d'extension d'usage majeur pour la préparation EPYLOG FLASH.

La préparation EPYLOG FLASH est un fongicide à base de 400 g/kg de folpel et de 400 g/kg fosétyl-aluminium se présentant sous la forme de granulé dispersable (WG), appliquée par pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹ et de la réglementation nationale en vigueur.

La préparation EPYLOG FLASH dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°9600512). Cette préparation a fait l'objet d'un réexamen (dossier n°2009-1582, avis de l'Anses du 20 décembre 2013), pour un usage vigne à la dose de 3,75 kg/ha pour 6 applications maximum.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau européen, soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011².

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 de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ 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.

² 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 données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs, le consommateur, les eaux souterraines et les organismes non-cibles, liées à l'utilisation de la préparation EPYLOG FLASH pour l'usage revendiqué, sont couvertes par les évaluations réalisées précédemment, et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.
- B.** Les niveaux d'efficacité de la préparation EPYLOG FLASH sont considérés comme satisfaisants pour l'usage revendiqué.

Le niveau de sélectivité de la préparation EPYLOG FLASH, dans les conditions d'emploi revendiquées, est considéré comme acceptable.

Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de transformation et les cultures adjacentes peut être considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du folpel peut être considéré comme faible pour l'usage revendiqué. Néanmoins, seul le folpel étant efficace contre le black rot de la vigne, la préparation ne pourra être utilisée que dans le cadre d'une lutte conjointe contre le mildiou de la vigne.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le pétitionnaire pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation EPYLOG FLASH

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (a)
12703206 – Vigne * traitement des parties aériennes * Black Rot	3,75 kg/ha	6	10 jours	BBCH 13-85	28 jours	Non conforme (b) (risque aigu consommateur)
12703206 – Vigne * traitement des parties aériennes * Black Rot	3,75 kg/ha	6	10 jours	BBCH 13-85 (raisin de cuve) BBCH 13-69 (raisin de table)	28 jours (raisin de cuve) DAR F BBCH69 (raisin de table)	Conforme (utilisation dans le cadre d'une lutte conjointe contre le mildiou de la vigne)

(a) la conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisants les critères d'évaluation.

(b) Conformément à l'avis de l'Anses n°2009-1582.

II. Classification de la préparation EPYLOG FLASH

La classification de la préparation figurant dans l'avis de l'Anses n°2009-1582 n'est pas modifiée et est applicable à cette extension d'usage majeur.

III. Conditions d'emploi pour les usages qui pourraient être accordés

- SPe3 : Dans le cas de 5 ou 6 applications, pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Jusqu'à 4 applications, pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Afin d'éviter un dépassement des LMR en vigueur, il convient de limiter les applications sur vigne de préparations contenant des substances actives fongicides susceptibles d'engendrer des résidus d'acide phosphonique autres que le fosétyl (par exemple les phosphonates de potassium ou de dissodium) à un total maximal de 10 kg d'équivalent acide phosphonique par hectare et par an.

Les autres conditions d'emploi figurant dans l'avis de l'Anses n° 2009-1582 ne sont pas modifiées et sont applicables à cette extension d'usage majeur.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le pétitionnaire pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation EPYLOG FLASH**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Folpel	400 g/kg	1500 g sa/ha
Fosétyl-aluminium	400 g/kg	1500 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications Stade	Délai avant récolte (DAR)
12703206 – Vigne * traitement des parties aériennes * Black Rot	3,75 kg/ha	6	28 jours