

Maisons-Alfort, le 23/09/2019

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

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 SYNGENTA France S.A.S., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit GEOXE WG (AMM¹ n° 2110147 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit GEOXE WG est un fongicide à base de 500 g/kg de fludioxonil se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit GEOXE WG a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 23 septembre 2011 pour le dossier 2010-0083) et des demandes d'extension d'usage (conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 23 mai 2018, 22 octobre 2018, du 29 janvier 2019 et du 5 juin 2019 pour les dossiers 2017-2249, 2015-1552, 2015-1220 et 2018-0238 respectivement).

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 utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison » existant dans l'AMM du produit.

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.

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 (nouveaux tests de toxicité) 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 :

Un test de toxicité chronique, par voie orale sur abeilles adultes, et un test de toxicité larvaire réalisés avec le produit GEOXE WG ont été fournis par le demandeur.

Les niveaux d'exposition estimés pour les abeilles adultes, liés à l'utilisation du produit GEOXE WG, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence. En revanche, le test de toxicité larvaire est basé sur la mesure de la mortalité au 8^{ème} jour après exposition répétée. Aucun élément n'est donc disponible pour évaluer les effets au moment de l'émergence à 22 jours.

De ce fait, les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement larvaire n'ayant pas été fournies par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

CONCLUSIONS

Les conclusions des précédentes évaluations restent inchangées.

Annexe 1

**Usages autorisés de la produit GEOXE WG
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition de la produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
fludioxonil	500 g/kg	750 g sa/ha/an

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose maximale d'emploi de la produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00517100 – Pois écosés * Traitement des parties aériennes * Pourriture grise et sclérotinioses	0,75 kg/ha	2	10 jours	BBCH 51-79	14 jours
00516015 – Haricots et Pois non écosés frais * Traitement des parties aériennes * Pourriture grise et sclérotinioses	0,75 kg/ha	2	10 jours	BBCH 51-79	14 jours
16603201 – Laitue * Traitement des parties aériennes * Pourriture grise et sclérotinioses (Plein champ et sous abri)	0,5 kg/ha	2	10 jours	BBCH 11-49	7 jours
16823204 – Fines Herbes * Traitement des parties aériennes * Pourriture grise et sclérotinioses (Plein champ et sous abri)	0,5 kg/ha	2	10 jours	BBCH 11-49	7 jours
12613209 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Maladies de conservation (Portée d'usage : pommier, poirier, cognassier, nashi destinés à de très longues conservations)	0,4 kg/ha	2	7 jours	BBCH 74-87	3 jours
12613209 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Maladies de conservation (Portée d'usage : pommier, poirier, cognassier, nashi sauf ceux destinés à de très longues conservations)	0,3 kg/ha	2	7 jours	BBCH 74-87	3 jours
12703205 – Vigne * Traitement des parties aériennes * pourriture grise	1 kg/ha	1	-	BBCH 66-67	60 jours
12013201 – Kiwi * Traitement des parties aériennes * Maladies de conservation (Plein champ)	0,4 kg/ha	2	19-21 jours	BBCH 73-89	7 jours