



Maisons-Alfort, le 14 mars 2016

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour la préparation IMIDAN 50 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 GOWAN FRANCE relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation IMIDAN 50 WG (AMM¹ n°2130212 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation IMIDAN 50 WG est un insecticide à base de 500 g/kg de phosmet² se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation IMIDAN 50 WG a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 5 novembre 2013 pour le dossier n° 2012-0254).

L'objet de cette demande est de proposer la modification de la pratique agricole liée à l'usage sur fruits à pépins, en particulier pour le traitement des parties aériennes du pommier contre les chenilles foreuses des fruits à la dose de 1,5 kg/ha (750 g sa/ha) pour 2 applications avec un délai avant récolte (DAR) de 28 jours.

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°1107/2009³, 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°546/2011⁴.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) N°540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ 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.

⁴ 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.

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

Le nombre d'essais résidus conduit à la bonne pratique agricole (BPA) revendiquée est insuffisant pour soutenir la dose de 750 g sa/ha. Une estimation utilisant le principe de proportionnalité a néanmoins été effectuée. Cependant, les résultats montrent une possibilité de dépassement de la LMR⁵ en vigueur.

Les données disponibles permettent toutefois de soutenir une BPA moins critique de 2 applications à 500 g sa/ha au lieu de 750 g sa/ha avec un DAR de 28 jours. En conséquence, au regard des données disponibles, les niveaux de résidus mesurés dans les pommes et la distribution des résultats confirment que les BPA de 2 applications à 500 g sa/ha au lieu de 750 g sa/ha avec un DAR de 28 jours, permettront de respecter la LMR en vigueur.

Les BPA proposées devraient permettre de respecter la LMR en vigueur sur les autres fruits à pépins.

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 ci-après, dans le tableau suivant.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Délai avant récolte (DAR ⁶)	Conclusion (b)
12603103 – Pommier*Traitement des parties aériennes*Chenilles foreuses des fruits	1,5 kg/ha*	2	28 jours	Non conforme (nombre d'essais résidus insuffisant)
12603103 – Pommier*Traitement des parties aériennes*Chenilles foreuses des fruits	1 kg/ha*	2	28 jours	Conforme

* Sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha

⁵ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

⁶ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Annexe 1

**Usages autorisés de la préparation IMIDAN 50 WG
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
phosmet	500 g/kg	750 g sa/ha

Usage correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603103 – Pommier*Traitement des parties aériennes*Chenilles foreuses des fruits (pommier, poirier, cognassier et nashi)	1 kg/ha* (500 g sa/ha)	2 maximum	49 jours

* Sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha