

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures
(Article 51)**

pour le produit INFLUX QUATTRO

**à base de thiabendazole, de fludioxonil, de métalaxy-M et d'azoxystrobine
de la société SYNGENTA 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 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.*

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société SYNGENTA FRANCE SAS relatif à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour le produit INFLUX QUATTRO (AMM² n°2170230 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit INFLUX QUATTRO est un fongicide à base de 300 g/L de thiabendazole³, 37,5 g/L de fludioxonil³, 29 g/L de métalaxy-M³, de 300 g/L de thiabendazole³ et de 15 g/L d'azoxystrobine³ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement des semences (FS). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit INFLUX QUATTRO 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 15 mars 2017 pour le dossier 2015-1835).

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°1107/2009, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un «Registration Report» comprenant uniquement la partie A (en langue anglaise) dédiée à une extension d'usage pour des utilisations mineures dans le cadre de l'article 51 que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit 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 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 Autorisation de Mise sur le marché

³ 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.

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.

La substance active fludioxonil a été identifiée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation.

Le résultat de l'évaluation comparative pour chaque usage, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est décrit en annexe 2.

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 des substances actives, 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'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit INFLUX QUATTRO, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les semeurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation du produit INFLUX QUATTRO pour les usages revendiqués, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment sur le produit. Compte tenu de l'usage (traitement de semences), l'estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents est considérée comme non nécessaire.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages sur maïs doux n'entraînent pas de dépassement des LMR⁵ en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁶ n'a pas été jugée nécessaire pour l'azoxystrobine et le fludioxonil. Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation INFLUX QUATTRO, sont inférieurs aux doses de référence aiguë du métalaxyl-M et du thiabendazole et à la dose journalière admissible des quatre substances actives.

B. Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

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.

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 La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) du produit INFLUX QUATTRO

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁷)	Conclusion (b)
16661201 – Maïs doux* Trt Sem. Plants* Champignons (pythiacées)	11 mL/unité de 100 000 graines (0,85 unités de semences/ha soit 85 000 graines/ha)	1	BBCH ⁸ 00	F	Conforme (d)
16661202 – Maïs doux* Trt Sem. Plants* Champignons autres que pythiacées	11 mL/unité de 100 000 graines (0,85 unités de semences/ha soit 85 000 graines/ha)	1	BBCH00	F	Conforme (d)

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. 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.

(d) A compter du 1 janvier 2021, les semences traitées avec des produits phytopharmaceutiques contenant du métalaxyl-M ne devront être semées que dans des serres

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁹.
- **Délais avant récolte :**
Maïs doux : F – traitement de semences

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

⁷ 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

⁹ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur
pour une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51)
du produit INFLUX QUATTRO**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
thiabendazole	300 g/L	2,81 g sa/ha*
fludioxonil	37,5 g/L	0,35 g sa/ha*
métalaxy-M	29 g/L	0,27 g sa/ha*
azoxystrobine	15 g/L	0,14 g sa/ha*

* Considérant une densité de semi de 0,85 unités de semences/ha soit 85 000 graines/ha.

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
16661201 – Maïs doux* Trt Sem. Plants* Champignons (pythiacées)	11 mL/unité de 100 000 graines (0,85 unités de semences/ha soit 85 000 graines/ha)	1	-
16661202 – Maïs doux* Trt Sem. Plants* Champignons autres que pythiacées	11 mL/unité de 100 000 graines (0,85 unités de semences/ha soit 85 000 graines/ha)	1	-

Annexe 2

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit INFLUX QUATTRO

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative¹⁰ et conformément aux articles 50(1d) et 51 du règlement (CE) n°1107/2009, dans le cadre de la prise en compte des usages mineurs, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que la substitution du produit INFLUX QUATTRO n'est pas retenue pour les usages revendiqués.

¹⁰ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.