

Maisons-Alfort, le 13 février 2020

## Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit INTUITY

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 PHILAGRO France, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit INTUITY pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché a été évalué conjointement pour le produit INTUITY (dossier n° 2017-1546).

Le produit INTUITY est un fongicide à base de 250 g/L de mandestrobine se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué en pulvérisation. Les usages évalués concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit INTUITY 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 26 juin 2019 pour le dossier 2017-1546).

L'objet de cette demande porte sur la levée de la non finalisation de l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines pour le métabolite DX-CA-S-2200 pour une application tous les trois ans du produit INTUITY sur crucifères oléagineuses d'hiver dans les sols à  $\text{pH}_{\text{CaCl}_2} < 7,2$ . Cette demande porte également sur la levée de la non finalisation de l'évaluation du risque relatif aux effets sur le développement du produit vis-à-vis des abeilles.

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<sup>1</sup>, 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°546/2011<sup>2</sup>.

**Après évaluation de la demande la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 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 :

Une nouvelle étude de mobilité dans les sols pour le métabolite DX-CA-S-2200 a été fournie par le demandeur dans le cadre de cette modification des conditions d'emploi.

Les résultats de cette étude indiquent que le métabolite DX-CA-S-2200 a une mobilité dans le sol plus importante que celle initialement considérée et nécessitent donc une révision des conclusions de l'évaluation initiale. En effet, les calculs de concentrations dans les eaux souterraines disponibles dans le dossier initial pour le métabolite DX-CA-S-2200 sont sous-estimés et ne peuvent plus être utilisés.

Par ailleurs, les calculs de concentrations dans les eaux souterraines pour la substance active et ce métabolite n'ont pas été mis à jour par le demandeur.

En conséquence, sur la base des nouveaux éléments disponibles, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines suite à l'utilisation de cette préparation sur sols à pH<sub>CaCl<sub>2</sub></sub> < 7,2 ne peut être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit vis à vis des abeilles ont été fournis dans le cadre de cette demande. Ces éléments ont permis de finaliser l'évaluation du risque pour les abeilles et de conclure que les niveaux d'exposition estimés pour ces organismes, liés à l'utilisation du produit INTUITY, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence.

## 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.

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit INTUITY

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>3</sup> )	Conclusion (b)
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotinoise	0,8 L/ha	1	-	BBCH <sup>4</sup> 60-69	F	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée 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.

### II. Conditions d'emploi

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

La condition d'emploi préconisée dans la précédente évaluation :

- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur crucifères oléagineuses de printemps sur sols à  $\text{pH}_{\text{CaCl}_2} < 7,2$ , ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la mandestrobine plus d'une fois tous les deux ans.

Est modifiée de la manière suivante :

- **SPe 2** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur sol à  $\text{pH}_{\text{CaCl}_2} < 7,2$  pour les usages crucifères oléagineuses.

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

**Annexe 1****Usages évalués du produit INTUITY  
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
mandestrobine	250 g/L	200 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose	0,8 L/ha	1	-	BBCH 60-69	F