

Maisons-Alfort, le 20/09/2017

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour la préparation ITCAN SL 270**

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 KREGLINGER EUROPE N.V. relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation ITCAN SL 270 (AMM¹ n°2120199 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation ITCAN SL 270 est un régulateur de croissance à base de 270 g/L d'hydrazide maléique se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée par pulvérisation. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

La préparation ITCAN SL 270 a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 29 novembre 2012 pour le dossier n° 2010-1833).

L'objet de cette demande est de proposer une réduction du délai avant récolte (DAR²) à 21 jours pour l'usage carotte. Le DAR actuellement autorisé est de 80 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.

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

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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)

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.

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 (essais résidus) 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 :

Les essais fournis dans ce dossier ont été conduits en accord avec les bonnes pratiques agricoles⁵ (BPA) revendiquées et sont suffisants pour proposer une réduction du DAR de 80 à 21 jours pour une application pour l'usage carotte.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux nouvelles BPA revendiquées, l'usage carotte n'entraîne pas de dépassement des LMR en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁶ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active hydrazide maléique.

Les niveaux estimés de l'exposition chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation ITCAN SL 270, sont inférieurs à la dose journalière admissible⁷ de la substance active hydrazide maléique.

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 l'usage revendiqué par le demandeur pour une modification des conditions d'emploi de la préparation ITCAN SL 270

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
16205902 - Carotte*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Plein champ</i> <i>Portée d'usage : carotte, panais</i>	11 L/ha	1	21 jours	Conforme

(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.

⁵ Au sens du règlement (CE) N°396/2005

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).

⁷ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, 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).

⁸ 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).

II. Conditions d'emploi

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁹.
- **Délai(s) avant récolte** :
Carotte : 21 jours.

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

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 (JOUE 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 autorisé de la préparation ITCAN SL 270
concerné par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Hydrazide maléique	270 g/L	2970 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
16205902 - Carotte*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Plein champ</i> <i>Portée d'usage : carotte, panais</i>	11 L/ha	1	80 jours