

Maisons-Alfort, le 14/06/2018

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

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 ADAMA France S.A.S. relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation KANTIK (AMM¹ n° 2170429 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation KANTIK est un fongicide à base de 200 g/L de prochloraze, 100 g/L de tébuconazole et 150 g/L de fenpropidine se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation KANTIK 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 18 mai 2017 pour le dossier 2014-0018). Cette évaluation a conduit à proposer la mesure de gestion SPe 3 : « Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau ».

L'objet de cette demande de modification des conditions d'emploi porte sur la modification de cette mesure de gestion, afin de réduire à 5 mètres la largeur du dispositif végétalisé permanent non traité en bordure des points d'eaux.

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°1107/2009², de ses règlements d'application et 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 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 :

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation KANTIK, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000⁴.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation KANTIK sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Ainsi sur la base des évaluations fournies, le dispositif végétalisé permanent non traité de 20 mètres peut être réduit.

CONCLUSIONS

La condition d'emploi préconisée dans la précédente évaluation :

- **SPe 3** : « Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau ».

Est modifiée de la manière suivante :

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales de printemps et d'hiver à 1,6 L/ha et céréales de printemps à 1,3 L/ha.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver à 1,3 L/ha.

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

⁴ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

Annexe 1

**Usages autorisés de la préparation KANTIK
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Prochloraze	200 g/L	320 g/ha/an
Tébuconazole	100 g/L	160 g/ha/an
Fenpropidine	150 g/L	240 g/ha/an

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) Portée de l'usage : blé, épeautre	1,6 L/ha	1	BBCH 31-59	F
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) Portée de l'usage : Triticale	1,3 l/ha		BBCH 31-59	F
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,3 L/ha		BBCH 31-59	F
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)				
108034 Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose				
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1,3 L/ha	1	BBCH 31-49	F
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose				
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)				
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)				
15103206 Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,3 L/ha	1	BBCH 31-59	F
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée		1		
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose				
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)				