

Maisons-Alfort, le 16/10/2024

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

*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 NUFARM S.A.S. relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit MAYANDRA (AMM<sup>1</sup> n° 2090117 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit MAYANDRA est un fongicide à base de 200 g/L de tébuconazole se présentant sous la forme d'une émulsion de type aqueux (EW), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

L'objet de cette demande est une actualisation de l'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes avec une réduction des doses lors des applications multiples. Des éléments relatifs à la section toxicologie ont été soumis par le demandeur et évalués dans le cadre de ce dossier.

L'évaluation présentée dans ces conclusions ne porte que sur l'objet de la demande.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report, Part B, section 6* », actualisé pour les éléments concernés, par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.  
Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report, Part B, section 6* » (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</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>3</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.

***Après évaluation de la demande, la Direction de l'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 de la substance active, sur les nouvelles données soumises par le demandeur pour la section toxicologie et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit MAYANDRA pour les usages figurant en annexe 1, ne peut être finalisée pour les personnes présentes<sup>4</sup> et les résidents<sup>4</sup>.

En effet, les valeurs de l'absorption cutanée dérivées de l'étude du DAR<sup>5</sup>, proposées par le demandeur ne peuvent pas être retenues car l'étude n'a pas été analysée selon le document guide en vigueur<sup>6</sup>.

De plus, l'évaluation du risque n'a pas été conduite conformément à la méthodologie en vigueur<sup>7</sup>.

- B. L'évaluation initiale a montré que le niveau d'efficacité du produit MAYANDRA était satisfaisante à la dose de 1,25 L/ha sur blé, orge et crucifères oléagineuses et à la dose de 0,5 L/ha sur vigne.

En l'absence de données permettant de justifier l'efficacité du produit MAYANDRA à la dose réduite de 1 L/ha sur blé, orge et crucifères oléagineuses et à la dose réduite de 0,4 L/ha sur vigne, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit ne peut être finalisée pour ces usages.

## **CONCLUSIONS**

Les conclusions présentées ne portent que sur l'objet de la demande.

La demande de modification des conditions d'emploi ne peut être retenue.

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

<sup>4</sup> Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>5</sup> Draft Assessment Report (DAR) on the active substance tebuconazole, 2007

<sup>6</sup> Selon le document guide sur l'absorption cutanée (EFSA Journal 2017;15(6):4873=

<sup>7</sup> EFSA Journal 2022;20(1):7032: "Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products".

**Annexe 1**

**Usages revendiqués du produit MAYANDRA  
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

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

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15203801 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Régul. Croiss. Org. Aériens <i>Portée de l'usage : Colza , Chanvre, Lin</i>	1,25 L/ha	1	-	-	63 jours
12703207 - Vigne*Trt Part.Aer.*Rougeot parasitaire	0,5 L/ha	3	-	-	14 jours
15203204 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose <i>Portée de l'usage : Colza , Chanvre, Lin</i>	1,25 L/ha	1	-	-	63 jours
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclerotiniose <i>Portée de l'usage : Colza , Chanvre, Lin</i>	1,25 L/ha	1	-	-	63 jours
15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques <i>Portée de l'usage : Colza , Chanvre, Lin</i>	1,25 L/ha	1	-	-	63 jours
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,25 L/ha	1	-	-	35 jours
15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,25 L/ha	1	-	-	35 jours
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,25 L/ha	1	-	-	35 jours
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,25 L/ha	1	-	-	35 jours
12703206 - Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot	0,4 L/ha	3	-	-	14 jours
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,25 L/ha	1	-	-	35 jours
12703204 - Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	3	-	-	14 jours
15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,25 L/ha	1	-	-	35 jours

**Anses – dossier n° 2023-2925 - MAYANDRA  
(AMM n° 2090117)**

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15203801 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Régul. Croiss. Org. Aériens  <i>Portée de l'usage : Chanvre, Colza, Lin, Bourrache, Cameline, Moutarde, Navette, Sésame</i>	1 L/ha	2	-	-	63 jours
12703207 - Vigne*Trt Part.Aer.*Rougeot parasitaire	0,4 L/ha	3	-	-	14 jours
15203204 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose  <i>Portée de l'usage : Chanvre, Colza, Lin, Bourrache, Cameline, Moutarde, Navette, Sésame</i>	1 L/ha	2	-	-	63 jours
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclerotiniose  <i>Portée de l'usage : Chanvre, Colza, Lin, Bourrache, Cameline, Moutarde, Navette, Sésame</i>	1 L/ha	2	-	-	63 jours
15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques  <i>Portée de l'usage : Chanvre, Colza, Lin, Bourrache, Cameline, Moutarde, Navette, Sésame</i>	1 L/ha	2	-	-	63 jours
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	-	-	35 jours
15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2	-	-	35 jours
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	2	-	-	35 jours
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	-	-	35 jours
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	-	-	35 jours
12703204 - Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,4 L/ha	3	-	-	14 jours
15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	2	-	-	35 jours