



Maisons-Alfort, le 9 décembre 2015

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour les préparations MELTOP 500 et ZENIT,** **de la société SYNGENTA France S.A.S.**

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 SYNGENTA France S.A.S., de demande de modification des conditions d'emploi pour les préparations MELTOP 500 (AMM¹ n°9200022) et son identique ZENIT (AMM n°9800452).

La préparation MELTOP 500 et son identique ZENIT sont des fongicides à base de 500 g/L de fenpropidine et de 125 g/L de propiconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqués par pulvérisation.

Les usages concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation MELTOP 500 et son identique ZENIT ont fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché après approbation du fenpropidine au titre du règlement (CE) n°1107/2009 (avis de l'Anses du 23 décembre 2014 pour le dossier 2011-0103 et 2011-0106).

Dans le cas d'une application à la dose de 1 L/ha sur blé et de deux applications à la dose de 1 L/ha sur orge et graminées fourragères porte-graines, les mesures de gestion sont :

- SPe 3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.
- SPe 3 Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

L'objet de cette demande est de proposer une réduction du nombre d'applications de deux applications à une application sur orge et graminées fourragères porte-graines, ainsi qu'une diminution de la dose d'emploi de 1 L/ha à 0,5 L/ha en association avec d'autres fongicides sur blé, orge et graminées fourragères porte-graines. Suite à ces nouvelles conditions d'emploi, la levée de la mesure de gestion portant sur les arthropodes non cibles et la révision de la mesure de gestion portant sur la protection des organismes aquatiques suivante sont demandées :

¹ Autorisation de Mise sur le Marché.

- SPe 3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une ZNT de 50 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité de 20 mètres à la dose de 1 L/ha et une ZNT de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité de 5 mètres à la dose réduite de 0,5 L/ha en association avec d'autres fongicides.

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.

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 et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", 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, sur la base des nouvelles bonnes pratiques agricoles revendiquées :

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines des substances actives et de leurs métabolites liées à l'utilisation de la préparation MELTOP 500 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 organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation MELTOP 500 sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En conséquence, les mesures de gestion suivantes sont :

- SPe 3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres pour 1 application à la dose de 1 L/ha.
- SPe 3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 5 mètres pour 1 application à la dose de 0,5 L/ha.
- SPe 3 Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone non cultivée adjacente pour 1 application à la dose de 1 L/ha.

Pour ce qui concerne l'efficacité, un argumentaire justifiant la réduction de dose a été réalisé à partir d'essais de valeur pratique lorsque MELTOP 500 est utilisé en programme ou en association⁵ avec d'autres fongicides.

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.

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.

⁵ Arrêté du 12 juin 2015 modifiant l'arrêté du 7 avril 2010 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés de produits visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime.

Sur la base des résultats des nouveaux essais de valeur pratique, des résultats des essais d'efficacité fournis initialement et en se basant sur l'argumentaire fourni par le demandeur, l'efficacité de la préparation MELTOP 500 peut être considérée comme acceptable lorsqu'elle est appliquée à la dose réduite à la dose de 0,5 L/ha en association avec d'autres fongicides. En revanche, appliquée seule à la dose de 0,5 L/ha, la préparation MELTOP 500 ne permet pas un niveau d'efficacité satisfaisant.

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.

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Nombre maximal d'applications par culture et par an	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
15103209 Blé - oïdium(s)	1 L/ha	1	1	42 jours	conforme
15103214 Blé - rouilles	1 L/ha	1		42 jours	conforme
15103221 Blé - septorioses	1 L/ha	1		42 jours	conforme
15103225 Orge - oïdium	1 L/ha	1	1	42 jours	conforme
15103226 Orge - helminthosporiose et ramulariose Uniquement sur helminthosporiose	1 L/ha	1		42 jours	conforme
15103229 Orge - rhynchosporiose	1 L/ha	1		42 jours	conforme
15103205 Orge - rouille(s)	1 L/ha	1		42 jours	conforme
610004 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Oïdium(s)	1 L/ha	1	1	-	conforme
10993207 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	1		-	conforme
10993208 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Rouille(s)	1 L/ha	1		-	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.

La demande d'une diminution de la dose d'emploi de 1 L/ha à 0,5 L/ha en association avec d'autres fongicides n'est pas pertinente.

Dans le cadre de ce dossier de demande de modification des conditions d'emploi, les mesures de gestion actualisées applicables à l'utilisation des préparations MELTOP 500 et ZENIT sont :

- SPe 3 Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone non cultivée adjacente pour 1 application à la dose de 1 L/ha.

Les autres conclusions et conditions d'emploi figurant dans l'Avis de l'Anses du 23 décembre 2014 pour les dossiers 2011-0103 et 2011-0106, ne sont pas modifiées et restent applicables.

Annexe 1

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations MELTOP 500 (n°AMM 9200022) et ZENIT (n°AMM 9800452)
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi
(avis de l'Anses du 23 décembre 2014 pour les dossiers 2011-0103 et 2011-0106)**

Substances actives	Composition de la préparation	Doses maximales de substances actives
Fenpropidine	500 g/L	250 à 500 g sa/ha
Propiconazole	125 g/L	62,5 à 125 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximal d'applications	Nombre maximal d'applications par culture	Délai avant récolte (DAR)
15103209*Blé*Traitement des parties aériennes *Oïdium	1	1 ⁽¹⁾	1	42 jours
15103213*Blé*Traitement des parties aériennes *rouille brune	1	1 ⁽¹⁾		42 jours
15103216*Blé*Traitement des parties aériennes *rouille jaune	1	1 ⁽¹⁾		42 jours
15103221*Blé*Traitement des parties aériennes *septoriose	1	1 ⁽¹⁾		42 jours
15103225*Orge*Traitement des parties aériennes *Oïdium	1	2	2	42 jours
15103226*Orge*Traitement des parties aériennes * helminthosporiose (<i>D. Teres</i>)	1	2		42 jours
15103229*Orge*Traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	1	2		42 jours
15103227*Orge*Traitement des parties aériennes *rouille naine	1	2		42 jours
00610004*Graminées porte-graines *Traitement des parties aériennes*Oïdium	1	2	2	-
10993207*Graminées porte-graines *Traitement des parties aériennes*maladies foliaires nécrotiques	1	2		-
10993208*Graminées porte-graines *Traitement des parties aériennes*rouille	1	2		-

⁽¹⁾ Limitation du nombre d'applications par saison et par culture de la préparation MELTOP 500 du fait du risque de résistance aux IDM utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à pailles.