

Maisons-Alfort, le 04/05/2018

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation MET52 OD

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 Novozymes France S.A.S relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation MET52 OD (AMM¹ n°2150990 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation MET52 OD est un insecticide à base de 110 g/L (2×10^{12} UFC/L) de *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* F52 se présentant sous la forme d'une suspension concentrée huileuse (OD), appliquée par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation MET52 OD a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 22 décembre 2015 référence 2013-0210).

L'objet de cette demande est d'apporter des modifications sur l'étiquette concernant les conditions de stockage.

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 consultation du Comité d'experts spécialisé "Microorganismes et macroorganismes utiles aux végétaux", réuni le 11 avril 2018, 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 nouvelles données soumises par le demandeur (rapports d'études de stabilité à 4°C et à température ambiante) 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 rapports d'études fournis, la durée de stockage de la préparation peut être modifiée.

CONCLUSIONS

La condition de stockage et d'utilisation du produit préconisée dans la précédente évaluation :

- Stocker au maximum pendant 9 mois à 4°C

Est modifiée de la manière suivante :

- Stocker au maximum 24 mois entre 0 et 4°C.

Données post-autorisation :

Il conviendrait de noter que les demandes en post-autorisation des conclusions de l'évaluation MET52 OD (2013-0210) du 22 décembre 2015 sont toujours requises.

Annexe 1

Usages autorisés de la préparation MET52 OD
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Metarhizium anisopliae</i> var <i>anisopliae</i> souche F52	Au minimum 2x10 ¹² ufc/L 110 g/kg	2,5 x 10 ¹² ufc/ha

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications Stade	Délai avant récolte (DAR)
16553103 - Fraisier*traitement des parties aériennes*Thrips	1,25 L/ha	10 sous abri	1 jour
16553104 - Fraisier*traitement des parties aériennes*Acariens	1,25 L/ha	10 sous abri	1 jour
16323107 - Concombre*traitement des parties aériennes*Thrips	1,25 L/ha	10 sous abri	1 jour
16323103 - Concombre*traitement des parties aériennes*Aleurodes	1,25 L/ha	10 sous abri	1 jour
16323101 - Concombre*traitement des parties aériennes*Acariens	1,25 L/ha	10 sous abri	1 jour
16753104 - Melon*traitement des parties aériennes*Thrips	1,25 L/ha	10 sous abri	1 jour
16753102 - Melon*traitement des parties aériennes*Aleurodes	1,25 L/ha	10 sous abri	1 jour
16753101 - Melon*traitement des parties aériennes*Acariens	1,25 L/ha	10 sous abri	1 jour
16953110 - Tomate*traitement des parties aériennes*Thrips	1,25 L/ha	10 sous abri 6 plein champ	1 jour
16953101 - Tomate*traitement des parties aériennes*Aleurodes	1,25 L/ha	10 sous abri	1 jour
16953109 - Tomate*traitement des parties aériennes*Acariens	1,25 L/ha	10 sous abri	1 jour
16863106 - Poivron*traitement des parties aériennes*Thrips	1,25 L/ha	10 sous abri 6 plein champ	1 jour
16863103 - Poivron*traitement des parties aériennes*Aleurodes	1,25 L/ha	10 sous abri	1 jour
16863101 - Poivron*traitement des parties aériennes*Acariens	1,25 L/ha	10 sous abri	1 jour
17403102 - Cultures florales et plantes vertes*traitement des parties aériennes*Aleurodes	1,25 L/ha	10 sous abri	Non pertinent
0102019 - Arbres et arbustes*traitement des parties aériennes*Aleurodes	1,25 L/ha	10 sous abri	Non pertinent

A créer - Plantes ornementales pérennes* traitement des parties aériennes *Aleurodes	1,25 L/ha	10 sous abri	Non pertinent
12703141 Vigne *traitement des parties aériennes* thrips	1,25 L/ha	6 plein champ	1 jour
16803102 Oignon *traitement des parties aériennes* thrips	1,25 L/ha	6 plein champ	1 jour
16843103 Poireau *traitement des parties aériennes* thrips	1,25 L/ha	6 plein champ	1 jour