



Maisons-Alfort, le 27/01/2020

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

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 Bayer S.A.S., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la produit OBERON (AMM¹ n° 2130092 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La produit OBERON est un insecticide à base de 240 g/L de spiromésifène se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

La produit OBERON a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 01 avril 2014 pour le dossier 2013-1045).

L'objet de cette demande est de proposer la levée de restriction d'emploi suivante :
« Respecter un délai de réimplantation de 120 jours pour les légumes-feuilles et d'un an pour les autres cultures dans le cas de cultures sous abri en pleine terre. »

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, 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 nouvelles données soumises par le demandeur (étude de rotations culturales de la spiromésifène sur tomates) 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 études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation de la substance active indiquent que seuls les légumes fruits peuvent être plantés sans délai à la suite d'un traitement à base de spiromésifène.

En revanche, dans le cas de cultures sous-abri en pleine terre, un délai de réimplantation de 120 jours pour les légumes-feuilles et d'un an pour les autres cultures est à respecter. Ainsi, l'autorisation de l'utilisation du produit OBERON inclut actuellement la mesure de gestion suivante : « Respecter, un délai de réimplantation de 120 jours pour les légumes-feuilles et d'un an pour les autres cultures dans le cas de cultures sous abri en pleine terre. »

Une nouvelle étude de rotations culturales a été soumise par le demandeur pour lever cette restriction. Cette étude permet de proposer la mesure de gestion suivante uniquement pour l'usage tomate sous-abri à la BPA autorisée: « Respecter, un délai de réimplantation de 120 jours pour les légumes-feuilles dans le cas de cultures sous-abri en pleine terre. »

CONCLUSIONS

La condition d'emploi est modifiée comme suit :

- « Respecter, un délai de réimplantation de 120 jours pour les légumes-feuilles dans le cas de cultures sous-abri en pleine terre. »

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

Annexe 1

Usage autorisé de la produit OBERON
concerné par la demande de modification des conditions d'emploi

Substance active	Composition de la produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
spiromésifène	240 g/L	216 g sa/ha/an

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose maximale d'emploi de la produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16953101 Tomate*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Portée de l'usage : tomate, aubergine (sous-abri)</i>	0,9 L/ha	4	10-14 jours	4	3