

Maisons-Alfort, le 18 mars 2020

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

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., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit OPEN K (AMM¹ n° 2190015 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit OPEN K est un insecticide à base de 50 g/L de pyrimicarbe et de 18 g/L de tau-fluvalinate se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW), appliqué par pulvérisation. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

Le produit OPEN K 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 10 janvier 2019 pour le dossier 2014-3628).

L'objet de cette demande est de lever la restriction sur pommier en limitant l'application du produit OPEN K après le stade BBCH² 70 et d'étendre son application à partir du stade BBCH 51.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009³, 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° 546/2011⁴.

Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

³ 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.

⁴ 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 des substances actives, sur les nouvelles 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 :

De nouveaux calculs pour l'estimation des niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques ont été fournis pour la substance active pyrimicarbe sur l'usage pommier afin de lever la limitation d'application après le stade BBCH 70.

Compte tenu des calculs additionnels menés sur pommier à la dose de 2 L/ha pour le pyrimicarbe et des calculs soumis dans l'évaluation précédente pour le tau-fluvalinate, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit OPEN K, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En conséquence, la demande de lever la mesure de gestion limitant l'application après le stade BBCH 70 pour l'usage pommier est acceptable.

CONCLUSIONS

La restriction limitant l'application après le stade BBCH 70 sur pommier peut être levée, le stade d'application de la préparation devient BBCH 51-71.

Les conditions d'emploi sont modifiées comme suit :

- **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 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage pommier pour une application après le stade BBCH 70.
- **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 pour l'usage pommier pour une application avant le stade BBCH 70.

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

Annexe 1

**Usage autorisé du produit OPEN K
concerné par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substances actives	Composition du produit	Doses maximales de substance active
Pyrimicarbe	50 g/L	100 g sa/ha
Tau-fluvalinate	18 g/L	36 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603150 Pommier * Traitement des parties aériennes * Pucerons (autres que lanigère)	2 L/ha	1	-	BBCH 70-71	60 jours