

Maisons-Alfort, le 12 décembre 2017

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour la préparation OPUS TEAM**

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 BASF France SAS relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation OPUS TEAM (AMM¹ n° 9200020 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation OPUS TEAM est un fongicide à base de 250 g/L de fenpropimorphe et de 84 g/L d'époxiconazole se présentant sous la forme d'une suspo-emulsion (SE), appliquée par pulvérisation. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

La préparation OPUS TEAM a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché après approbation de l'époxiconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009² (avis de l'Anses du 20 décembre 2013 pour le dossier 2011-0736).

Ce dossier a été déposé pour modifier les conditions d'emploi de la préparation pour l'usage n°15053202 *Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage* afin de respecter les nouvelles LMR³ applicables aux résidus de fenpropimorphe.

L'objet de cette demande est de réduire l'usage à une application à la dose de 1 L/ha avec un DAR⁴ de 28 jours, de restreindre la portée aux betteraves industrielles et d'ajouter la restriction suivante « ne pas nourrir les animaux avec des feuilles de betteraves traitées avec du fenpropimorphe ».

Les données fournies dans le cadre de la demande de suivi post-autorisation (dossier 2017-0858) ont également été prises en compte pour l'évaluation de cette demande de modification des conditions d'emploi.

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

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 La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

⁴ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, 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°546/2011⁵.

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 nouvelles données soumises (essais résidus sur betterave et étude de transformation de la betterave) 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 :

Les caractéristiques physico-chimiques, les méthodes d'analyse, les expositions pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁵, les travailleurs⁵, les eaux souterraines et les espèces non-cibles ainsi que l'efficacité et la sélectivité, liées à l'utilisation de la préparation OPUS TEAM pour l'usage revendiqué, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (avis de l'Anses du 20 décembre 2013 pour le dossier 2011-0736).

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats dans les racines montrent qu'un risque de dépassement de la LMR en vigueur de 0,01* mg/kg pour le fenpropimorphe ne peut être exclu.

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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation OPUS TEAM

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
15053202 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage Portée de l'usage : betterave industrielle	1 L/ha	1	BBCH 39-49	28 jours	Non conforme (LMR fenpropimorphe)

⁵ 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.

⁶ 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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(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. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations ne sont pas modifiées.

Annexe 1

**Usage autorisé de la préparation OPUS TEAM
concerné par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
fenpropimorphe	250 g/L	250 g sa/ha/an
epoxiconazole	84 g/L	84 g sa/ha/an

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15053202 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage <i>Portée de l'usage : betterave industrielle</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 39-49	28 jours