



Maisons-Alfort, le 27 février 2019

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

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.*

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société CHEMINOVA A/S relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation ORYTIS (AMM¹ n° 9500432 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation ORYTIS est un insecticide à base de 75 g/L d'acrinathrine se présentant sous la forme d'une émulsion de type aqueux (EW), appliquée par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation ORYTIS a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 28 mai 2018, dossier 2014-1485).

L'objet de cette demande de modification des conditions d'emploi porte sur la révision de la mesure de gestion concernant les organismes aquatiques pour l'usage vigne à la dose de 0,2 L/ha.

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, 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 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 :

Compte tenu des calculs additionnels de concentrations prévisibles dans les eaux de surface fournis pour la dose de 0,2 L/ha, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ORYTIS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En conséquence, les conditions d'emploi sont actualisées.

CONCLUSIONS

La condition d'emploi préconisée dans la précédente évaluation :

SPe3 : 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 les usages vigne.

Est modifiée de la manière suivante :

SPe3 : 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 les usages vigne à la dose de 0,3 L/ha.

SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage vigne à la dose de 0,2 L/ha.

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

Annexe 1

**Usages autorisés de la préparation ORYTIS
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Acrinathrine	75 g/L	15 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703119 Vigne*Trt Part.Aer.*Cicadelles	0,20 L/ha	2	10 jours	BBCH 67-81	28 jours