



Maisons-Alfort, le 04/10/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit OSSETIA

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 ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit OSSETIA (AMM¹ n° 2160727 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit OSSETIA est un herbicide à base de 500 g/kg de diflufénicanil se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit OSSETIA a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 05 Août 2016 pour le dossier 2012-1718).

L'objet de cette demande est de modifier les conditions d'emploi de la manière suivante :

- Supprimer la phrase **SPe 2** : « Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieur ou égale à 45% pour les usages sur céréales d'hiver (applications à l'automne ou au printemps) ».
- Modifier la phrase **SPe 3** : « Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver » (suppression de : « et de printemps »).
- Ajouter la phrase **SPe 3** : « Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales de printemps. »
- Ajouter la phrase **SPe 3** : « Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver. »

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.

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.

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.

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, en l'absence de données soumises par le demandeur, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les mesures de gestion initialement proposées dans les conclusions du 5 Août 2016 restent inchangées.

CONCLUSIONS

Les conditions d'emploi ci-dessous ne sont pas modifiées :

- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation OSSETIA sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages céréales d'hiver (applications à l'automne et au printemps).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée⁴ de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales d'hiver et de printemps

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

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.

⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Annexe 1

**Usages autorisés du produit OSSETIA
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
diflufénicanil	500 g/kg	120 g sa/ha

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105913 Orge*désherbage	0,24 kg/ha	1	-	en pré-levée ou jusqu'à BBCH ⁵ 32	-
15105912 Blé*désherbage	0,24 kg/ha	1	-	en pré-levée ou jusqu'à BBCH 32	-
15105915 Seigle*désherbage	0,24 kg/ha	1	-	en pré-levée	-

⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.