

Maisons-Alfort, le 19/02/2018

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

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 UPL France SAS relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation PANGOLIN DG (AMM¹ n°2170458 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation PANGOLIN DG est un fongicide à base de 150 g/kg de cuivre et 200 g/kg de fosétyl-Al se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation PANGOLIN DG a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation de produits Réglementés du 30 mai 2017 pour le dossier 2014-2188).

L'objet de cette demande est de proposer une nouvelle condition d'emploi pour l'usage vigne avec un nombre d'application de 2 au lieu de 4 actuellement autorisées.

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 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°546/2011³.

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 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 :

Les caractéristiques physico-chimiques, les méthodes d'analyse, les expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs, les consommateurs, ainsi que l'efficacité et la sélectivité, liées à l'utilisation de la préparation PANGOLIN DG pour l'usages revendiqué, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (dossier 2014-2188).

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation PANGOLIN DG sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

CONCLUSIONS

Les conditions d'emploi sont modifiées comme précisé ci-dessous :

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée⁴ de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour 4 applications par an à la dose de 750 g Cu/ha.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour 2 applications par an à la dose de 750 g Cu/ha.

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

⁴ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage.

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Cuivre	150 g/kg	750 g/ha
Fosétyl-Al	200 g/kg	1000 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	5 kg/ha	4	10 jours	BBCH ⁵ 53-83	28 jours

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