



Maisons-Alfort, le 12 février 2016

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour la préparation QUALY,** **de la société ADAMA FRANCE S.A.S.**

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 ADAMA FRANCE S.A.S., d'un dossier de demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation QUALY.

La préparation QUALY est un fongicide à base de 300 g/L de cyprodinil se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché pour un emploi par des utilisateurs professionnels (AMM n°20130243).

Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation QUALY a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 27 novembre 2013 pour le dossier 2011-0994). Les mesures de gestion comprennent :

Dans le cas de deux applications sur orge de printemps :

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, pour des applications sur les sols dont le pH est supérieur à 5, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport au point d'eau, prévoir un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage orge de printemps.

Dans le cas de deux applications sur orge d'hiver :

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, pour des applications sur les sols dont le pH est supérieur à 5, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport au point d'eau, prévoir un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage orge d'hiver.

L'objet de cette demande est de proposer une réduction du nombre d'applications sur orge de 2 applications à 1 qui aurait pour conséquence de bénéficier de la même mesure de gestion pour l'orge d'hiver et de printemps :

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, pour des applications sur les sols dont le pH est supérieur à 5, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport au point d'eau, prévoir un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

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°1107/2009¹, 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°546/2011².

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 de la substance active, sur les 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 niveaux d'exposition estimés pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation QUALY, sous réserve de respecter les nouvelles conditions d'emploi, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence.

En conséquence, pour une application sur orge, la mesure de gestion est :

SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, pour des applications sur les sols dont le pH est supérieur à 5, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport au point d'eau, prévoir un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

¹ 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.

² 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.

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.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
15103226 – Orge * traitement des parties aériennes * helminthosporiose et ramulariose	2 L/ha	1	Au plus tard au stade BBCH 49	Conforme
15103229 – Orge * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	2 L/ha		Au plus tard au stade BBCH 49	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. 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 conditions d'emploi sur orge sont modifiées à raison d'une seule application sur la culture.

Pour protéger les organismes aquatiques, la mesure de gestion actualisée commune à l'orge d'hiver et à l'orge de printemps est :

SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, pour des applications sur les sols dont le pH est supérieur à 5, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport au point d'eau, prévoir un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Annexe 1

**Usages autorisés de la préparation QUALY (AMM n° 2130243)
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Cyprodinil	300 g sa/L	600 g sa/ha

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation (L/ha)	Nombre maximal d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103226 – Orge * traitement des parties aériennes * helminthosporiose et ramulariose	2 L/ha	2(a)	au plus tard au stade BBCH 49 (premières barbes visibles)
15103229 – Orge * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	2 L/ha		au plus tard au stade BBCH 49 (premières barbes visibles)

(a) soit un nombre total de 2 applications sur orge