

Maisons-Alfort, le 12/09/2018

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

*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 SYNGENTA France SAS relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation REDELI (AMM<sup>1</sup> n°2150067 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation REDELI est un stimulateur de défenses des plantes à base de 500 g/L de phosphonate de disodium se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée par pulvérisation. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

La préparation REDELI a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché et d'une demande de modification des conditions d'emploi (avis de l'Anses du 13 novembre 2013 pour le dossier 2011-1047 et du 17 mars 2015 pour le dossier 2014-2808 respectivement).

L'objet de cette demande est de proposer le retrait de la condition d'emploi suivante :  
- Limiter les concentrations d'utilisation à 0,5% maximum (v/v).

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°1107/2009<sup>2</sup>, 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°546/2011<sup>3</sup>.

**Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 :

L'autorisation initiale (n°2011-1047) de la préparation limitait la concentration maximale d'utilisation de la préparation REDELI à 0,5 % (v/v), en raison des résultats en dehors des limites acceptables (> 60 mL après 1 min) du test de mousse persistante réalisé aux concentrations d'usage proposées.

Une nouvelle étude (Jean Baptiste, C. 2017) conduite avec la nouvelle composition, montre des résultats acceptables pour le test de mousse persistante, pour les concentrations d'utilisation de 0.2% v/v et 1.25% v/v.

Dans le cadre de cette présente demande de modification des conditions d'emploi, les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PE)) permettent de considérer que la préparation est stable à basse température mais ne doit pas être stockée à haute température.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi évaluées (concentrations de 0,25% à 0,5% (v/v)).

Les études ont montré que l'emballage (PE) était compatible avec la préparation.

En conséquence, les concentrations d'utilisation de la préparation entre 0,2 % et 1,25 % (v/v) sont retenues.

## CONCLUSIONS

La restriction concernant la limitation de la concentration maximale d'utilisation peut être levée.

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

**Annexe 1**

**Usage autorisé de la préparation REDELI  
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

<b>Substance active</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose(s) maximale(s) de substance active</b>
Phosphonate de disodium	500 g/L	1250 g.sa/ha

<b>Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1<sup>er</sup> avril 2014</b>	<b>Dose maximale d'emploi de la préparation</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Intervalle entre applications</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 L/ha	3	-	BBCH 12	21 jours