

Maisons-Alfort, le 30/07/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation REVUS TOP

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 S.A.S., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation REVUS TOP (AMM¹ n° 2130244 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation REVUS TOP est un fongicide à base de 250 g/L de mandipropamide et de 250 g/L de difénoconazole se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation REVUS TOP a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Avis de l'Anses du 17 Décembre 2013 pour le dossier 2011-6580).

L'objet de cette demande concerne la modification de la restriction initiale :

- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du difénoconazole plus de 3 fois par cycle cultural, tous les 3 ans.

De la façon suivante :

« Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du difénoconazole à une dose supérieure à 450 g sa/ha sur une période de 2 ans pour les usages sur pomme de terre ».

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 (nouveaux calculs PEC_{so} en accord avec le document guide en vigueur EFSA (2014)⁴ 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 :

Sur la base des modélisations additionnelles retenues pour finaliser l'évaluation des risques, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en difénoconazole et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation REVUS TOP, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

CONCLUSIONS

La restriction concernant les eaux souterraines est modifiée comme suit :

- Spe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du difénoconazole plus d'une année sur deux aux doses proposées (3 applications à 150 g/ha entre BBCH 31-91) sur pomme de terre.

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

⁴ EFSA Guidance Document for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT₅₀ values of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil – EFSA Journal 2014, 12 (5):3662

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Mandipropamide	250 g/L	150 g sa/ha
Difénoconazole	250 g/L	150 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15653201 – Pomme de terre*traitement des parties aériennes*mildiou	0,6 L/ha	3 applications par cycle cultural tous les 3 ans	21 jours
15653202 – Pomme de terre*traitement des parties aériennes*alternariose	0,6 L/ha		21 jours