

Maisons-Alfort, le 2 août 2017

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

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 PHYTEUROP, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation SAFRAN (AMM¹ n°2160395 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation SAFRAN est un fongicide à base de 50 g/L de fenbuconazole et de 50 g/L de tétraconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation SAFRAN 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 11 avril 2016 pour le dossier 2014-1040).

L'objet de cette demande est de proposer une application à un stade plus précoce pour les usages vigne : application dès le stade BBCH² 13 au lieu de 17.

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°1107/2009³, 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°546/2011⁴.

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.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

³ 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.

⁴ 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 (essai d'efficacité réalisé en France en 2010 dans lequel la préparation SAFRAN a été appliquée une première fois à BBCH 13-15 et une seconde fois à BBCH 53) 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 :

En ce qui concerne les données physico-chimiques et les méthodes d'analyse, les risques pour les opérateurs, les travailleurs, les personnes présentes, le consommateur, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, les modifications des conditions d'emploi revendiquées ne sont pas de nature à modifier les conclusions de l'évaluation réalisée lors la demande d'autorisation de la préparation SAFRAN.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation SAFRAN est considéré comme acceptable dans les nouvelles conditions d'emploi revendiquées.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du tétraconazole et du fenbuconazole pour l'oïdium de la vigne nécessitant une surveillance et la mise en place d'essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée.

CONCLUSIONS

Les usages et les conditions d'emploi peuvent modifiés comme suit :

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Nombre maximal d'applications sur la culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁵)
12703204 – vigne * traitement des parties aériennes * oïdium	0,4 L/ha	2	2 ^(a)	10 – 14 jours	BBCH 13-79	30 jours
12703206 – vigne * traitement des parties aériennes * black rot	0,4 L/ha	2		10 – 14 jours	BBCH 13-79	30 jours
12703207 – vigne * traitement des parties aériennes * rougeot parasitaire	0,4 L/ha	2		10 – 14 jours	BBCH 13-79	30 jours

(a) sur la base des recommandations actuelles de la note relative à la gestion des résistances des maladies de la vigne⁶

Conditions d'emploi

- **SPa 1 :** Pour éviter le développement de résistances de l'oïdium de la vigne au tétraconazole et au fenbuconazole, le nombre d'applications de la préparation SAFRAN est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur vigne (de préférence non consécutives). Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (inhibiteur de la 14α - démethylase), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies de la vigne.

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

⁵ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

⁶ Note technique commune - Gestion de la résistance 2017 – Maladies de la vigne : mildiou, oïdium, pourriture grise

Données de surveillance

Il conviendrait de poursuivre le suivi de la résistance au tétraconazole et au fenbuconazole (un seul suivi toutes préparations confondues) pour l'oïdium de la vigne et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au tétraconazole et au fenbuconazole pour l'oïdium de la vigne. Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour l'oïdium de la vigne. Il conviendra, dans tous les cas, de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fenbuconazole	50 g/L	20 g sa/ha
Tétraconazole	50 g/L	20 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703204 – vigne * traitement des parties aériennes * oïdium	0,4 L/ha	2	10 – 14 jours	BBCH 17-79	30 jours
12703206 – vigne * traitement des parties aériennes * black rot	0,4 L/ha	3	10 – 14 jours	BBCH 17-79	30 jours
12703207 – vigne * traitement des parties aériennes * rougeot parasitaire	0,4 L/ha	3	10 – 14 jours	BBCH 17-79	30 jours