



Maisons-Alfort, le 19 novembre 2020

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour le produit SESTO**

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., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit SESTO (AMM¹ n° 2190321 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit SESTO est un fongicide à base de 500 g/L de folpel se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. L'usage évalué concerné par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit SESTO a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 20 mai 2019 pour le dossier 2015-2300). Cette évaluation a conduit à proposer la mesure de gestion suivante: « **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée² de 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage blé. »

L'objet de cette demande est de proposer la réduction du nombre d'application de deux applications à une application, ainsi que la réduction de la zone non traitée et de la largeur du dispositif végétalisé permanent de 20 mètres à 5 mètres.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009³, 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° 546/2011⁴.

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

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

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 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 :

Des calculs additionnels de comparaison des niveaux d'exposition (pour une application) avec les valeurs de toxicité de référence pour les organismes aquatiques ont été fournis par le demandeur dans le cadre de cette demande. Sur la base de ces éléments, une nouvelle condition d'emploi est précisée ci-dessous lorsqu'une seule application du produit est revendiquée sur blé.

Le niveau d'efficacité du produit SESTO, appliqué une fois par cycle cultural sur blé pour lutter contre la septoriose, est considéré comme satisfaisant. En effet, les programmes fongicides sur céréales faisant intervenir plusieurs produits, la réduction du nombre d'applications revendiquée ne devrait pas impacter le niveau d'efficacité de SESTO au sein d'un programme de lutte intégré.

En conséquence, le nombre d'application peut être réduit à une application avec modification de la mesure de gestion SPe 3 en ce qui concerne la protection des organismes aquatiques.

CONCLUSIONS

Sur la base des éléments fournis dans le cadre de la demande, les conditions d'emploi pour l'usage concerné sont modifiées comme suit :

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres⁵ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour 1 application sur blé.
- **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 sur blé.

⁵ En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

Annexe 1

**Usage (s) évalué (s) du produit SESTO
Concerné (s) par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
folpel	500 g/L	750 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103221 – Blé * Trt Part.Aer. * Septoriose(s)	1,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-59	42 jours
	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-59	42 jours