



Maisons-Alfort, le 26/02/2021

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande de modification des conditions d'emploi
pour le produit SESTO
à base de folpet
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. 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 folpet se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné 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).

L'objet de cette demande est de proposer la levée de la mesure de gestion **SPe 8** « Ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs ».

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° 1107/2009², 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 (nouvelles études) 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 éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit vis-à-vis des abeilles ont été fournis par le demandeur dans le cadre de cette demande de modification des conditions d'emploi. Sur la base de ces éléments, les niveaux d'exposition estimés pour les abeilles, liés à l'utilisation du produit SESTO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes.

En conséquence, la mesure de gestion concernant les abeilles peut être levée.

CONCLUSIONS

La phrase de gestion SPe 8 « Ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs » peut être retirée

Annexe 1

Usage(s) autorisé(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
Folpet	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 ⁴ 30-59	42 jours

⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.