

Maisons-Alfort, le 12 octobre 2017

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

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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société NUFARM S.A.S. relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation SOLEIL (AMM¹ n°2130266 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation SOLEIL est un fongicide à base de 107 g/L de tébuconazole et de 167 g/L de bromuconazole 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 SOLEIL a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 9 décembre 2013 pour le dossier n° 2010-1480).

L'objet de cette demande est de modifier les bonnes pratiques agricoles² (BPA) pour les usages sur blé avec une modification du stade limite d'application à BBCH 69 (au lieu de BBCH 51 actuellement autorisé).

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 la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Au sens du règlement (CE) N°396/2005

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 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 :

Les données résidus fournies sont suffisantes pour proposer une modification du stade limite d'application de BBCH 51 à BBCH 69 pour les usages sur blé.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages sur blé n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation SOLEIL, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi proposées ci-dessous.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une modification des conditions d'emploi de la préparation SOLEIL

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁵)	Conclusion (b)
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,2 L/ha	1	BBCH ⁶ 49-69	F	Conforme
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,2 L/ha	1	BBCH 49-69	F	Conforme

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

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

II. Conditions d'emploi

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁷.

- **Délai(s) avant récolte :**

Blé : F - Application au plus tard au stade BBCH 69.

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

⁷ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

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

Substances actives	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Tébuconazole	107 g/L	128,4 g sa/ha
Bromuconazole	167 g/L	200,4 g sa/ha

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	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,2 L/ha	1	BBCH 49-51	F
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,2 L/ha	1	BBCH 49-51	F