

Maisons-Alfort, le 04/11/2015

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi

pour la préparation SPYRALE,

de la société SYNGENTA 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 SYNGENTA FRANCE S.A.S. d'un dossier de demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation SPYRALE.

La préparation SPYRALE est un fongicide à base de 100 g/L de difénoconazole et 375 g/L de fenpropidine, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°9300487).

Les usages concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation SPYRALE a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de réexamen de la préparation après approbation du difénoconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹ (avis de l'Anses du 23 décembre 2014 pour le dossier 2012-0606).

Dans le cas de deux applications sur betterave à la dose de 1 L/ha aux stades BBCH 39-49, les mesures de gestion sont :

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation SPYRALE sur sols artificiellement drainés.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres comportant obligatoirement un dispositif végétalisé permanent non traité de 20 mètres par rapport aux points d'eau.

L'objet de cette demande est de proposer :

- 1 application à la dose de 1 L/ha au stade BBCH 39, ou
- 1 application à la dose de 0,9 L/ha aux stades BBCH 40-49.

Selon le demandeur, ces nouvelles pratiques auraient pour conséquence de permettre de lever la restriction sur sols drainés et de réduire la largeur du dispositif végétalisé permanent à 5 mètres.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

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 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°546/2011³.

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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, 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 :

Seule une révision de l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques pour la substance active fenpropidine est nécessaire dans le cadre de ce dossier de modification des conditions d'emploi.

En effet, la substance active difénoconazole n'est pas à l'origine de la restriction de la dose d'emploi émise dans l'avis de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SPYRALE (2012-0606).

De nouvelles concentrations estimées dans les eaux de surface de la fenpropidine ont été calculées par le demandeur.

Ainsi, sur la base de ces nouvelles valeurs de concentration estimées dans les eaux de surface, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables pour la fenpropidine en respectant une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité de 5 mètres en bordure des points d'eau, à la dose de 0,9 L/ha entre les stades BBCH 40 à 49. La mesure de gestion SPe 2 peut être levée pour cette dose.

En revanche, les concentrations estimées par le demandeur dans les eaux de surface à la dose de 1 L/ha n'ont pas pu être validées par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Compte tenu de la demande, le maintien d'une application à la dose de 1 L/ha au stade BBCH 39 uniquement ne semble pas pertinent d'un point de vue agronomique et pratique. Toutefois, si cette revendication devait être maintenue (1 application à la dose de 1 L/ha au stade BBCH 39), les mesures de gestion proposées dans la décision initiale de mise sur le marché ne sont pas modifiées.

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.

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.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
15053202 Betterave industrielle et fourragère* Traitement des parties aériennes * Maladies du feuillage	1 L/ha	1	BBCH 39	28 jours	Conforme SPe3 ZNT 50 m et DVP 20 m et SPe2
15053202 Betterave industrielle et fourragère* Traitement des parties aériennes * Maladies du feuillage	0,9 L/ha	1	BBCH 40 à 49	28 jours	Conforme SPe3 ZNT 20 m et DVP 5 m

(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.

Pour protéger les organismes aquatiques, les mesures de gestion sont :

- Pour une application à la dose de 0,9 L/ha aux stades BBCH 40 à 49 :

SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant obligatoirement un dispositif végétalisé permanent non traité de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

- Pour une application à la dose de 1 L/ha au stade BBCH 39 :

SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres comportant obligatoirement un dispositif végétalisé permanent non traité de 20 mètres par rapport aux points d'eau.

SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation SPYRALE sur sols artificiellement drainés.

Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Annexe 1

**Usages proposés de la préparation SPYRALE (AMM n° 9300487)
 concernés par la demande de modification des conditions d'emploi
 (avis de l'Anses du 23 décembre 2014 pour le dossier 2012-0606)**

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fenprovidine	375 g/L	375 g/ha
Difénoconazole	100 g/L	100 g/ha

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation (L/ha)	Nombre maximal d'application	Délai avant récolte (DAR)
15053202 Betterave industrielle et fourragère* Traitement des parties aériennes * Maladies du feuillage	1 L/ha	2	28