

Maisons-Alfort, le 20 février 2018

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

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 SAPEC AGRO France relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation SPYRIT WG (AMM¹ n°2160555 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation SPYRIT WG est un fongicide à base de 60 g/kg de diméthomorphe, de 250 g/kg de folpet et de 500 g/kg de fosetyl-aluminium se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation SPYRIT WG 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 08 juin 2016 pour le dossier 2013-1444).

L'objet de cette demande est de proposer une augmentation du nombre d'application de une à 3 applications, ainsi qu'une modification du stade d'application (BBCH² 18-77).

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 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 caractéristiques physico-chimiques, les méthodes d'analyse, les expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs, les consommateurs, les eaux souterraines, ainsi que l'efficacité et la sélectivité, liées à l'utilisation de la préparation SPYRIT WG pour l'usage revendiqué, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (dossier 2013-1444).

Les niveaux d'expositions estimées pour les organismes non cibles, terrestres et aquatiques, liées à l'utilisation de la préparation SPYRIT WG sont inférieures aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

La résistance de *Plasmopara viticola* au diméthomorphe (CAA⁵) est généralisée dans les vignobles français. Il conviendra de limiter l'utilisation de la préparation à 2 applications au maximum par campagne. De plus, afin de gérer au mieux les risques de développement de résistance du mildiou de la vigne au diméthomorphe, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la Note technique commune « Maladies de la vigne »⁶.

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 SPYRIT WG

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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR) ⁷	Conclusion (b)
12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	3 kg/ha	3	12-14 jours	BBCH 18-77	28 jours	Non conforme (résistance)
12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	3 kg/ha	2	12-14 jours	BBCH 18-77	28 jours	Conforme

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

- (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 adjutants, 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 CAA = Carboxilic Acid Amide (famille chimique à laquelle appartient le diméthomorphe)

⁶ Note Technique Commune Gestion de la Résistance 2015 – Maladies de la vigne – Mildiou, Oïdium, pourriture grise – DGAL SDQPV – ANSES RPP – INRA – CIVC – IFV - CA

⁷ 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).

II. Conditions d'emploi

- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée⁸ de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité⁹ d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

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

III. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Du fait de la situation de résistance du mildiou de la vigne aux substances de la famille des CAA (famille à laquelle appartient le diméthomorphe), il conviendra de poursuivre les essais demandés dans les conclusions de l'évaluation du 8 juin 2016 pour le dossier 2013-1444, en situation de résistance caractérisée, notamment en fournissant une comparaison entre l'efficacité du produit revendiqué, du diméthomorphe seul et du fosetyl-al + folpel, afin de déterminer l'intérêt du diméthomorphe dans le produit.

⁸ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage).

⁹ La mise en place d'un dispositif végétalisé permanent non traité permet de limiter le risque d'eutrophisation.

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fosétyl-aluminium	500 g/kg	1500 g sa/ha
Folpet	250 g/kg	750 g sa/ha
Diméthomorphe	60 g/kg	180 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 d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	3 kg/ha	1	-	BBCH 60-77	28 jours