

Maisons-Alfort, le 29 juin 2018

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

*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 MITSUI CHEMICALS AGRO INC relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation TACHIGAREN (AMM<sup>1</sup> n°8100345 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation TACHIGAREN est un fongicide à base de 700 g/kg d'hymexazol, se présentant sous la forme d'une poudre mouillable pour le traitement humide de semences (WS), appliquée en enrobage industriel des semences. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation TACHIGAREN a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation (conclusions de la Direction d'Evaluation des produits Réglementés du 21 juillet 2017 pour le dossier n°2013-1546).

Actuellement la préparation est autorisée pour les usages sur betterave industrielle et fourragère à la dose de 40 g/unité avec une phase de mélange/chargement réalisée à l'aide d'un système automatique ou semi-automatique dans le cadre d'un traitement de semence industriel.

L'objet de cette demande est de proposer pour les usages sur betterave industrielle et fourragère une dose alternative de 20 g/unité de semence pour laquelle la phase de mélange/chargement pourrait être réalisée de façon manuelle.

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°1107/2009<sup>2</sup>, 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°546/2011<sup>3</sup>.

**Le Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", émet les conclusions suivantes.**

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 données soumises par le demandeur (étude terrain d'évaluation de l'exposition de l'opérateur) 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 :

La préparation TACHIGAREN se présente sous la forme d'une poudre mouillable pour le traitement humide de semences (WS). Les données d'exposition recueillies sur un nombre limité d'opérateurs montrent que la phase de pré-mélange manuelle est beaucoup plus exposante que les phases de mélange/chargement automatique ou semi-automatique.

Le niveau d'efficacité de la préparation TACHIGAREN utilisée pour l'enrobage de semences de betteraves est considéré comme satisfaisant à la dose de 40 g/unité de semence. La dose de 20 g/unité de semence conserve un intérêt agronomique. Toutefois, cette dose de 20 g/unité de semence présente une efficacité moindre en condition de forte pression de maladie.

En conséquence, les mesures de gestion initialement proposées sont conservées.

## **CONCLUSIONS**

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

**Annexe 1**

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

<b>Substance active</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose(s) maximale(s) de substance active</b>
hymexazol	700 g/kg	1647 g sa/q*

\* Considérant un PMG de 17 grammes

<b>Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1<sup>er</sup> avril 2014</b>	<b>Dose maximale d'emploi de la préparation</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
15051203 - Betterave industrielle et fourragère*Trt Sem.*Champignons (pythiacées)	40 g/unité de semences (100 000 graines)	1	DAR F (traitement de semences)
15051202 - Betterave industrielle et fourragère*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées	40 g/unité de semences (100 000 graines)	1	DAR F (traitement de semences)