

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation TRESINE, à base de folpel, d'azoxystrobine et de diméthomorphe de la société SAPEC AGRO 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 SAPEC AGRO France S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation TRESINE pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation TRESINE est un fongicide à base de 400 g/kg de folpel¹, de 80 g/kg d'azoxystrobine² et de 80 g/kg de diméthomorphe¹ se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé pour les mêmes usages suite à des conclusions non conformes lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 10 mai 2016 pour le dossier 2013-1133), l'intérêt agronomique de la préparation n'ayant pu être démontré. En conséquence, seule la section efficacité a été soumise par le demandeur et évaluée dans le cadre de ce dossier.

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, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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 actives approuvées.

² Règlement d'exécution (UE) n° 703/2011 de la commission du 20 juillet portant application de la substance active azoxystrobine, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission.

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 SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation 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 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 :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs, les consommateurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles liées à l'utilisation de la préparation TRESINE pour les usages revendiqués, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (dossier 2013-1133) et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.
- B.** L'intérêt de l'azoxystrobine dans le produit TRESINE (associant au total 3 substances actives) n'a pas été démontré. Deux des trois substances présentent des situations de résistance généralisée dans les vignes du Sud de l'Europe, l'azoxystrobine pour le mildiou et l'oïdium et le diméthomorphe pour le mildiou. Cette association conduit à appliquer au moins une substance active sans intérêt suffisant, et conduit également à augmenter davantage le phénomène de résistance. En conséquence, l'évaluation de la préparation TRESINE est considérée comme non conforme⁶.

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.

⁵ 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.

⁶ Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques: "(10) Des substances ne devraient entrer dans la composition de produits phytopharmaceutiques que s'il a été démontré qu'elles présentent un intérêt manifeste pour la production végétale"

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation TRESINE

| 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) |
|---|--|-----------------------------------|-------------------------------|-------------------------|---|---------------------------|
| 12703206 – Vigne*Trt Part.Aer.* Black rot <i>Portée d'usage : raisin de cuve</i> | 2,5 kg/ha | 3 | 12 à 14 jours | BBCH ⁵ 18-77 | 28 jours | Non conforme (efficacité) |
| 12703203 – Vigne*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Portée d'usage : raisin de cuve</i> | 2,5 kg/ha | 3 | 12 à 14 jours | BBCH 18-77 | 28 jours | Non conforme (efficacité) |
| 12703204 – Vigne*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Portée d'usage : raisin de cuve</i> | 2,5 kg/ha | 3 | 12 à 14 jours | BBCH 18-77 | 28 jours | Non conforme (efficacité) |

Les lignes grisesées 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.

Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

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).

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation TRESINE

| Substance(s) active(s) | Composition de la préparation | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|-------------------------------|---|
| Folpel | 400 g/kg | 1000 g sa/ha |
| Azoxystrobine | 80 g/kg | 200 g sa/ha |
| Diméthomorphe | 80 g/kg | 200 g sa/ha |

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 | Dose d'emploi de la préparation | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|---|---------------------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------------|
| 12703206 – Vigne*Trt Part.Aer.* Black rot <i>Portée d'usage : raisin de cuve</i> | 2,5 kg/ha | 3 | 12 à 14 jours | BBCH 18-77 | 28 jours |
| 12703203 – Vigne*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Portée d'usage : raisin de cuve</i> | 2,5 kg/ha | 3 | 12 à 14 jours | BBCH 18-77 | 28 jours |
| 12703204 – Vigne*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Portée d'usage : raisin de cuve</i> | 2,5 kg/ha | 3 | 12 à 14 jours | BBCH 18-77 | 28 jours |