

Maisons-Alfort, le 08 février 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit TRESO

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., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit TRESO (AMM¹ n° 2190687 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit TRESO est un fongicide à base de 500 g/kg de fludioxonil se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. L'usage évalué concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

Le produit TRESO 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 23 septembre 2019 pour le dossier 2017-2632).

L'objet de cette demande est d'élargir la portée de l'usage autorisé au reste de la portée de l'usage crucifères oléagineuses.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009², 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° 546/2011³.

Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

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.

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 nouvelles données soumises par le demandeur pour la section Résidus et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages colza, moutarde, navette, sésame, cameline, bourache et lin oléagineux n'entraînent pas de dépassement des LMR⁴ récemment adoptées au niveau européen (règlement (UE) 2020/1633⁵) pour le fludioxonil.

Ces usages seront conformes lorsque les LMR adoptées entreront en vigueur⁶.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁷ n'a pas été jugée nécessaire pour le fludioxonil. Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur, lié à l'utilisation du produit TRESO, est inférieur à la dose journalière admissible⁸ de la substance active.

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.

⁴ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

⁵ Règlement (UE) 2020/1633 de la Commission du 27 octobre 2020 modifiant les annexes II, III, IV et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'azinphos-méthyl, de bentazone, de diméthomorphe, de fludioxonil, de flufenoxuron, d'oxadiazon, de phosalone, de pyraclostrobine, de la substance « répulsifs: tallol » et de téflubenzuron, présents dans ou sur certains produits.

⁶ Le règlement (UE) 2020/1633, adopté le 27 octobre 2020, est applicable à partir du 25 mai 2021. Avant cette date le règlement (UE) 2020/856 s'applique.

⁷ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁸ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit TRESO

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
15203202 Crucifères oléagineuses* Trt Part. Aer.*Sclérotiniose <i>Portée d'usage : colza, moutarde, navette, sésame, cameline, bourrache, lin oléagineux</i>	0,75 kg/ha	1	BBCH ¹⁰ 57-69	F	Conforme (d)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. 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 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.

(d) Conforme après le 25 mai 2021 conformément au règlement d'exécution (UE) 2020/1633.

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues des évaluations concernées par la demande de modification des conditions d'emploi. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Limites maximales de résidus (LMR) :** Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹¹.
- **Délais avant récolte :**
 - o Colza : F - la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 57-69 ;
 - o Moutarde : F - la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 57-69 ;
 - o Navette : F - la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 57-69 ;
 - o Sésame : F - la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 57-69 ;
 - o Cameline : F - la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 57-69 ;
 - o Bourrache : F - la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 57-69 ;
 - o Lin : F - la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 57-69.

⁹ 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

¹¹ 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 (JOCE 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 évalués du produit TRESO
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
fludioxonil	500 g/kg	375 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15203202 Crucifères oléagineuses* Trt Part. Aer.* Sclérotiniose <i>Portée d'usage : colza, moutarde, navette, sésame, cameline, bourache, lin oléagineux</i>	0,75 kg/ha	1	BBCH 57-69	N/A