

Maisons-Alfort, le 25 septembre 2020

Conclusions de l'évaluation

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

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 BAYER S.A.S., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit VARIANO XPRO (AMM¹ n° 2150051 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit VARIANO XPRO est un fongicide à base de 100 g/L de prothioconazole, de 50 g/L de fluoxastrobine et de 40 g/L de bixafène se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit VARIANO XPRO 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 16/02/2015). Cette évaluation a conduit à proposer les mesures de gestion suivantes :

« Ne pas utiliser la paille de céréales traitées avec le produit VARIANO XPRO pour nourrir les animaux de rente ».

L'objet de cette demande est de proposer la levée de la restriction sur l'usage céréale. Seule la section résidus a été évaluée dans le cadre de cette demande.

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, 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 :

Lors de l'évaluation initiale, une mesure de gestion a été proposée du fait de l'absence de données permettant de renseigner la toxicité des métabolites M82⁴ et M84⁵ retrouvés dans les pailles de céréales.

Les informations complémentaires soumises dans le cadre de ce dossier de modification de conditions d'emploi ont également été soumises au niveau européen dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation de la substance active fluoxastrobine.

En conséquence, dans l'attente de l'évaluation européenne de ces données par l'Etat membre rapporteur, la condition d'emploi « Ne pas utiliser la paille de céréales traitées avec le produit VARIANO XPRO pour nourrir les animaux de rente » est maintenue.

CONCLUSIONS

La restriction concernant l'utilisation de la paille de céréales traitées avec le produit VARIANO XPRO pour nourrir les animaux de rente ne peut pas être levée.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065⁶).

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

⁴ 2-chlorophenol

⁵ 2-chlorophenol glucoside

⁶ NF EN ISO 27065. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée., 18 p.

Annexe 1

**Usages autorisés du produit VARIANO XPRO
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
prothioconazole	100 g/L	175 g sa/ha
fluoxastrobine	50 g/L	87,5 g sa/ha
bixafène	40 g/L	70 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103202 - Blé * Fusarioses	1,75 L/ha	1	BBCH ⁷ 30-69	F
00108027 - Blé * Fusarioses à <i>Microdochium</i>	1,75 L/ha	1	BBCH 30-69	F
15103209 - Blé * Oïdium	1,75 L/ha	1	BBCH 30-69	F
15103210 - Blé * Piétin verse	1,75 L/ha	1	BBCH 30-69	F
15103214 - Blé * rouilles	1,75 L/ha	1	BBCH 30-69	F
15103221 - Blé * septoriose	1,75 L/ha	1	BBCH 30-69	F
15103234 - Blé * helminseptoriose	1,75 L/ha	1	BBCH 30-69	F
00121015 - Orge * Fusarioses	1,5 L/ha	1	BBCH 30-61	F
15103205 - Orge * rouilles	1,5 L/ha	1	BBCH 30-61	F
15103207 - Orge * piétin verse	1,5 L/ha	1	BBCH 30-61	F
00121016 - Orge * fusarioses à <i>Microdochium</i>	1,5 L/ha	1	BBCH 30-61	F
15103225 - Orge * oïdiums	1,5 L/ha	1	BBCH 30-61	F
15103229 - Orge * rhynchosporiose	1,5 L/ha	1	BBCH 30-61	F
15103226 - Orge * helminseptoriose et ramulariose	1,5 L/ha	1	BBCH 30-61	F
15103208 - Seigle * rouilles	1,75 L/ha	1	BBCH 30-69	F
15103232 - Seigle * rhynchosporiose	1,75 L/ha	1	BBCH 30-69	F
00125011 - Seigle * Fusarioses	1,75 L/ha	1	BBCH 30-69	F

⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103206 - Avoine * oïdiums	1,75 L/ha	1	BBCH 30-61	F
15103230 - Avoine * piétin verse	1,75 L/ha	1	BBCH 30-61	F
15103231 - Avoine * rouille couronnées	1,75 L/ha	1	BBCH 30-61	F
00106013 - Avoine * Fusarioses	1,75 L/ha	1	BBCH 30-61	F
00106014 - Avoine * Fusarioses à <i>Microdochium</i>	1,75 L/ha	1	BBCH 30-61	F
10993200 - Culture porte-graine mineures * maladies diverses	1,75 L/ha	1	NC	F