

Maisons-Alfort, le 26 avril 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'extension d'usage majeur et
de modification des conditions d'emploi
pour la préparation VITIPEC WG ADVANCE,
à base de cymoxanil et de folpel
de la société SAPEC AGRO FRANCE

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 d'extension d'usage majeur et de modification des conditions d'emploi pour la préparation VITIPEC WG ADVANCE (AMM¹ n° 2160278) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation VITIPEC WG ADVANCE est un fongicide à base de 80 g/kg de cymoxanil² et 660 g/kg de folpel³ se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

L'objet de la demande concerne :

- L'extension d'usage sur pomme de terre. Cet usage a été évalué 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 enveloppe³) lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation VITIPEC WG ADVANCE (Conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 14 mars 2016 pour le dossier 2013-0017). Aucune nouvelle donnée n'a été fournie pour l'usage pomme de terre dans le cadre de la présente demande.
 - Une demande de levée de la restriction du nombre d'applications actuellement autorisé pour l'usage vigne.
- Seuls des éléments relatifs à l'écotoxicologie ont été fournis pour soutenir cette demande.

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

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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.

³ 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.

dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, 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, soit au niveau européen, 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 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.

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. Pour l'usage pomme de terre, les caractéristiques physico-chimiques, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁶, les travailleurs⁶, les consommateurs⁷, les eaux souterraines et les organismes non cibles sont couvertes par les évaluations réalisées précédemment pour la préparation VITIPEC WG ADVANCE et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'usage vigne, les caractéristiques physico-chimiques, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs, les consommateurs et les eaux souterraines sont couvertes par les évaluations réalisées précédemment pour la préparation VITIPEC WG ADVANCE et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Considérant les nouvelles données d'écotoxicologie fournies, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation VITIPEC WG ADVANCE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. La restriction du nombre d'applications pour l'usage vigne peut être levée.

⁴ 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.

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 (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁷ A été prise en compte la publication du règlement (EU) n° 2016/156 du 18 janvier 2016 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de boscalid, de clothianidine, de thiamethoxam, de folpet et de tolclofos-méthyl présents dans ou sur certains produits et du règlement (UE) n° 2016/1785 du 7 octobre 2016 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de cymoxanil, de phosphane et de sels de phosphure, ainsi que de 5-nitroguaïacolate de sodium, d'o-nitrophenolate de sodium et de p-nitrophénolate de sodium présents dans ou sur certains produits.

B. Compte tenu de l'insuffisance de données d'efficacité pour l'usage mildiou de la pomme de terre, l'évaluation pour cet usage ne peut être finalisée.

Compte tenu de l'évolution de la situation de résistance du mildiou de la vigne au cymoxanil, le nombre d'applications de la préparation VITIPEC WG ADVANCE est limité à 2 applications maximum par cycle cultural de la vigne. Par ailleurs, l'effet curatif du cymoxanil ainsi que son intérêt en association avec du folpel n'ont pas été complètement démontrés. Il conviendrait, par conséquent, de fournir des données selon le protocole décrit ci-après.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance folpel ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués. Compte tenu de la situation de la résistance au cymoxanil, une surveillance sur mildiou de la vigne n'est plus nécessaire.

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 autorisation de mise sur le marché de la préparation VITIPEC WG ADVANCE

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 ⁸)	Conclusion (b)
15653201 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1,5 kg/ha	5	7-10 jours	BBCH ⁹ 15-81	7 jours	Non finalisée (efficacité)
12703203 - Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1,5 kg/ha	5	7-12 jours	BBCH 18-77	42 jours (raisin de cuve) F (raisin de table)	Non conforme (eaux souterraines, résistance)
12703203 - Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Portée de l'usage : raisin de cuve	1,5 kg/ha	2	7-12 jours	BBCH 18-77	42 jours	Conforme
12703203 - Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Portée de l'usage : raisin de table	1,5 kg/ha	2	7-12 jours	BBCH 18-69	F	Conforme
12703203 - Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Portée de l'usage : vignes-mères et pépinières viticoles	1,5 kg/ha	2	7-12 jours	BBCH 18-77	Non applicable	Conforme

Les lignes grisesées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque, 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 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.

⁸ 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).

⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du cymoxanil plus de 3 fois par an sur vigne.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour l'usage pomme de terre.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁰ de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages vigne et pomme de terre.
- **Levée des restrictions suivantes :**
 - o Pour protéger les arthropodes non cibles, ne pas appliquer ce produit plus d'une fois sur vigne.
 - o **SPe 3** : Pour protéger les arthropodes non cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **Spa1** : Pour éviter le développement de résistances de mildiou de la vigne à la substance cymoxanil, le nombre d'application de la préparation VITIPEC WG ADVANCE est limité à 2 applications maximum par cycle cultural de la vigne.
Afin de gérer les risques de résistance avec la préparation VITIPEC WG ADVANCE, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies de la vigne¹¹.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹².
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Pomme de terre : 7 jours
 - o Raisin de cuve : 42 jours
 - o Raisin de table : F - La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées 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.

¹⁰ 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).

¹¹ Note technique commune gestion de la résistance maladies de la vigne : mildiou, oïdium, pourriture grise.

¹² 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 (JOUE 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.

Il conviendrait de fournir dans le cadre du réexamen :

- les résultats portant sur 2 années d'essais sur mildiou de la vigne selon un protocole pouvant démontrer l'effet curatif du cymoxanil, tel que :
 - 1^{ère} modalité : préparation VITIPEC WG ADVANCE à dose pleine (cymoxanil + folpel),
 - 2^{ème} modalité : partenaire fongicide multi-site (folpel) utilisé seul, appliqué à la même dose que dans la 1^{ère} modalité,
 - Avec une cadence longue (10-14 jours),
 - Faire une analyse des souches au champ pour déterminer le niveau de sensibilité de manière pertinente dans chaque essai.

Il conviendrait de fournir dans le cadre du réexamen :

- En accord avec le document guide Escort 2 pour l'évaluation du risque en TIER II, fournir une étude sur une espèce additionnelle autre que les espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*).
- Pour le folpel, 3 essais résidus dans la zone Nord de l'Europe sur raisin de cuve pour compléter le jeu de données et 2 essais résidus dans la zone Nord de l'Europe sur pomme de terre pour confirmer la situation de non-résidus.

Les autres demandes post-autorisation identifiées dans les précédentes évaluations réalisées sont toujours requises.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Folpel	660 g/kg	990 g sa/ha
Cymoxanil	80 g/kg	120 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 maximal d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703203 - Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1,5 kg/ha	autorisé 1 revendiqué 5	7-12 jours	BBCH 18-77	42 jours (raisin de cuve) F (raisin de table)
15653201 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1,5 kg/ha	5	7-10 jours	BBCH 15-81	7 jours