

Maisons-Alfort, le 12/04/2024

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit GEOXE WG

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., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit GEOXE WG (AMM¹ n° 2110147 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit GEOXE WG 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 GEOXE WG a fait l'objet d'une évaluation lors d'une demande d'extension d'usage majeur (Conclusions de la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés du 14 février 2022). Cette évaluation a conduit à proposer d'autoriser le produit sur l'usage « Fruits à noyau*Trt Part.Aer.*Maladies de conservation » actuellement limitée au prunier, prunier du Japon, jujubier et mirabellier.

L'objet de cette demande est la lever de cette restriction en permettant l'utilisation du produit pour cet usage sur l'ensemble de la portée des fruits à noyau afin de modifier la restriction existant dans l'AMM du produit.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation 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 de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³.

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.

Après évaluation de la demande la Direction de l'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 de la substance active, sur les nouvelles données soumises par le demandeur (nouveaux essais résidus et mise à jour du rapport d'évaluation résidu et santé du consommateur) et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation 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 fruits à noyaux n'entraînent pas de dépassement des LMR⁴ en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁵ n'a pas été jugée nécessaire pour le fludioxonil. Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur, liée à l'utilisation de la substance active fludioxonil contenue dans le produit GEOXE WG, est inférieur à la dose journalière admissible⁶ de la substance active.

En conséquence, l'usage « Fruits à noyau*Trt Part.Aer.*Maladies de conservation », peut être étendue à l'ensemble de la portée des fruits à noyau.

CONCLUSIONS

Le produit GEOXE WG peut être utilisé sur toute la portée de l'usage fruits à noyau.

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

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

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 La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit 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).

⁶ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit 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).

Annexe 1

Usage évalué du produit GEOXE WG
concerné 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 | 300 g.sa/ha |

| Usage | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre applications (jour(s)) | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|--|-----------------------------------|-----------------------|---|---------------------|---------------------------|
| 12563202 - Fruits à noyau*Trt Part.Aer. *Maladies de conservation <i>Portée complète</i> | 0,6 kg/ha | 2 | 7 jours | BBCH 81-89 | 7 jours |