

Maisons-Alfort, le 13/09/2023

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

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 SILVRON (AMM¹ n°2220015 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit SILVRON est un fongicide à base de 100 g/L de bixafène et de 100 g/L de fluopyram 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 SILVRON a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés du 29 novembre 2021).

L'objet de cette demande est de lever les conditions d'emploi suivantes :

Afin d'éviter la présence de résidus dans les cultures suivantes, ne pas implanter:

- de cultures de type "légumineuses sèches" moins de 120 jours après traitement ;
- de cultures de type "tubercules" moins de 365 jours après traitement..

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'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 de l'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 de l'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 (mise à jour du rapport d'évaluation de la section résidu ainsi que les rapports des études résumées dans le dossier initial) 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 blé, orge, avoine et seigle n'entraînent pas de dépassement des LMR⁴ en vigueur.

D'après les données disponibles sur les cultures implantées en rotation, des niveaux significatifs en résidus de bixafène ont été mesurés dans les tubercules et les légumineuses séchées. Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, il n'est pas attendu de dépassements des LMR en vigueur sur les cultures implantées en rotation de type tubercules et légumineuses sèches.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation des substances actives bixafen et fluopyrame contenues dans le produit SILVRON, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁵ et à la dose journalière admissible⁶ de chacune des substances actives.

CONCLUSIONS

Les conditions d'emploi concernant l'implantation de cultures suivantes ou de remplacement figurant dans la précédente évaluation peuvent être levées :

- Ne pas planter de culture de type « légumineuses séchées » moins de 120 jours après un traitement avec le produit SILVRON.
- Ne pas planter de culture de type « tubercules » moins de 365 jours après un traitement avec le produit SILVRON.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation 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

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Bixafène	100 g/L	125 g sa/ha
Fluopyram	100 g/L	125 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103231 – Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1 L/ha	1	-	BBCH ⁷ 30-59	F
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,25 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F

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