

Maisons-Alfort, le 09/12/2022

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

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 ALIBI FLORA (AMM¹ n° 2190659 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit ALIBI FLORA est un fongicide à base de 200 g/L d'azoxystrobine et de 125 g/L de difénoconazole se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages évalués concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit ALIBI FLORA a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés du 09 septembre 2019).

L'objet de cette demande est de proposer de nouveaux fichiers de modélisations afin de lever la non finalisation pour les eaux souterraines et les organismes aquatiques pour les usages en plein champ.

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.

Après évaluation de la demande, la Direction d'Évaluation 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 des substances actives, sur les nouvelles données soumises (registration report révisés sections environnement et écotoxicologie ainsi que des fichiers de modélisation), 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit ALIBI FLORA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000⁴ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'usage rosier, les concentrations estimées dans les eaux souterraines proposées par le demandeur ne couvrent qu'une seule application à la dose de 0,9 L/ha.

Pour l'usage cultures florales et plantes vertes, les concentrations estimées dans les eaux souterraines proposées par le demandeur ne couvrent qu'une seule application réalisée avant le stade de croissance BBCH 40 pour cet usage.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit ALIBI FLORA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'usage rosier, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques ne couvrent qu'une seule application à la dose de 0,9 L/ha.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit ALIBI FLORA vis à vis des abeilles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

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 Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

I. Résultats de l'évaluation pour l'usage revendiqué par le demandeur pour une modification des conditions d'emploi du produit ALIBI FLORA

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁵)	Conclusion (b)
17403202 cultures florales et plantes vertes* Trt.Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Porté de l'usage : fleurs coupées</i>	0,9 L/ha	1	-	BBCH ⁶ 20-92	Non applicable	Non finalisée (abeille)
17403202 cultures florales et plantes vertes* Trt.Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Porté de l'usage : productions de portées fleuries, plantes à massifs</i>	0,9 L/ha	2	7 jours	BBCH 20-92	Non applicable	Non finalisée (abeille)
17303203 Rosiers*Trt Part. Aer.* Oïdium(s)	0,9 L/ha	1	7 jours	BBCH 20-92	Non applicable	Non finalisée (abeille)
14053204 Arbres et arbustes*Trt.Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée de l'usage : arbustes</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 31-92	Non applicable	Non finalisée (abeille)
14053204 Arbres et arbustes*Trt.Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée de l'usage : arbres <50 cm</i>	0,6 L/ha	2	7 jours	BBCH 60-92	Non applicable	Non finalisée (abeille)
14053204 Arbres et arbustes*Trt.Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée de l'usage : arbres > 50 cm</i>	0,9 L/ha	1	-	BBCH 60-92	Non applicable	Non finalisée (abeille)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou 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 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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.

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.

- **SP1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.).

⁵ 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).

⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

- **S_{Pe} 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur rosiers, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant azoxystrobine plus d'une fois par an.
- **S_{Pe} 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur rosiers, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant difénoconazole plus d'une fois par an.
- **S_{Pe} 2** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant azoxystrobine plus d'une fois par an sur cultures florales et plantes vertes n'ayant pas atteint le stade de croissance BBCH 40.
- **S_{Pe} 2** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant difénoconazole plus d'une fois par an sur cultures florales et plantes vertes n'ayant pas atteint le stade de croissance BBCH 40.
- **S_{Pe} 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit plus d'une fois par an pour les usages sur rosier.
- **S_{Pe} 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée⁷ de 50 mètres⁸ par rapport aux points d'eau pour les usages arbres et arbustes >50 cm.
- **S_{Pe} 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée⁸ de 20 mètres⁹ par rapport aux points d'eau pour les usages arbres et arbustes <50 cm.
- **S_{Pe} 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée⁸ de 20 mètres⁹ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages cultures florales et plantes vertes.
- **S_{Pe} 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée⁸ de 20 mètres⁹ en bordure des points d'eau pour les usages rosiers.

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

⁷ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

⁸ en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

Annexe 1

**Usages évalués du produit ALIBI FLORA
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Azoxystrobine	200 g/L	800 g sa/ha
difénoconazole	125 g/L	500 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
17403202 cultures florales et plantes vertes*Trt.Part.Aer.*Oidium(s) <i>Porté de l'usage : fleurs coupées</i>	0,9 L/ha	1	-	BBCH 20-92	-
17403202 cultures florales et plantes vertes*Trt.Part.Aer.*Oidium(s) <i>Porté de l'usage : productions de portées fleuries, plantes à massifs</i>	0,9 L/ha	2	7 jours	BBCH 20-92	-
17303203 Rosiers*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	0,9 L/ha	2	7 jours	BBCH 20-92	-
14053204 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer. * Oidium(s) Portée de l'usage : arbustes	1 L/ha	1	-	BBCH 31-92	-
14053204 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer. * Oidium(s) Portée de l'usage : arbres <50 cm	0.6 L/ha	2	7 jours	BBCH 60-92	-
14053204 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer. * Oidium(s) Portée de l'usage : arbres > 50 cm	0.6 L/ha	1	-	BBCH 60-92	-