

Maisons-Alfort, le 09/07/2024

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

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 INFLUX XL (AMM¹ n° 9800344 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit INFLUX XL est un fongicide à base de 25 g/L de fludioxonil et de 9,7 g/L de métalaxyl-M se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour le traitement de semences (FS), appliqué par pulvérisation. Les usages évalués concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit INFLUX XL a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 07/12/2012)

L'objet de cette demande est l'ajout des deux usages (concernant les champignons autres que Pythicaées) suivants : « 16661202 - Maïs doux*Trt Sem. Plants*Champignons (autres que pythiacées) », et « 00120037 - Maïs*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées) », aux usages déjà autorisés permettant de couvrir l'ensemble des pathogènes provoquant la fonte des semis et afin de prendre en compte l'évolution du catalogue des usages².

L'évaluation présentée dans ces conclusions ne porte que sur l'objet de la demande.

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° 1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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

³ 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.

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° 546/2011⁴.

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 (argumentaire) 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 :

Au regard des données fournies par le demandeur, une démonstration de l'efficacité a été fournie contre les deux champignons *Fusarium spp.* (autres que pythicaées) et *Pythium spp.* (pythiacées) responsables de la fonte des semis, l'efficacité du produit INFLUX XL peut être considéré comme satisfaisante sur l'ensemble des usages revendiqués.

Les conclusions relatives aux risques de phytotoxicité, d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication, les cultures adjacentes et suivantes et le risque d'apparition ou de développement de résistance ne sont pas remises en cause par rapport aux évaluations précédentes.

CONCLUSIONS

Les conclusions de l'évaluation relatives au produit INFLUX XL sont applicables aux deux nouveaux usages suivants :

- 16661202 - Maïs doux*Trt Sem. Plants*Champignons (autres que pythiacées)
- 00120037 - Maïs*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)

Les conclusions présentées ne portent que sur l'objet de la demande.

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

⁴ 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.

Annexe 1

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

| Substances actives | Composition du produit | Doses maximales de substance active |
|---------------------------|-------------------------------|--|
| Fludioxonil | 25 g/L | 2,5 g s.a./q de semence |
| Métalaxyl-M | 9,7 g/L | 0,97 g s.a./q de semence |

| Usage | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre applications (jour(s)) | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|---|--|------------------------------|--|----------------------------|----------------------------------|
| 16661202 Maïs doux*Trt Sem. Plants*Champignons (autres que pythiacées) | 0,1 L/q | 1 | - | BBCH ⁵ 00 | Non applicable |
| 00120037 Maïs *Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées) | 0,1 L/q | 1 | - | BBCH 00 | Non applicable |
| 001270037 Sorgho*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées) | 0,1 L/q | 1 | - | BBCH 00 | Non applicable |

⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.