

Maisons-Alfort, le 01/08/2023

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

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 BI-PA S.A., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit VINTEC (AMM¹ n° 2169998 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit VINTEC est un fongicide à base de 1×10^{13} UFC²/kg au minimum de *Trichoderma atroviride*, souche SC1 (soit 150 g/kg de produit technique) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit VINTEC 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 17 septembre 2019).

L'objet de cette demande est de proposer de nouvelles conditions d'application du produit sur l'usage pourriture grise de la vigne, en modifiant le stade d'application de BBCH³ 68 jusqu'à 3 semaines avant la récolte avec un DAR⁴ de 21 jours en BBCH 68 jusqu'à la récolte avec un DAR de 1 jour.

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° 1107/2009⁵, 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° 546/2011⁶.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² UFC unité formant colonie

³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

⁴ 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).

⁵ 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.

⁶ 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 d'efficacité et nouvelles études de vinification) 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 :

La substance *Trichoderma atroviride*, souche SC1 est inscrite à l'Annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005⁷, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR). L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente

L'application du produit VINTEC jusqu'à la récolte pour l'usage revendiqué est pertinente d'un point de vue agronomique.

En conséquence, La demande de modification de la période d'application est considérée comme acceptable pour l'usage revendiqué.

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 la demande de modification des conditions d'emploi du produit VINTEC, revendiqués par le demandeur.

Usage (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
12703205 Vigne*Trt Part. Aer. *Pourriture grise	0,2 kg/ha	4	6	7 jours	A partir de BBCH 68	1 jour	Conforme

(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

⁷ 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.

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.

- **Délai(s) avant récolte :**

- Vigne : 1 jour

Les autres 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

Annexe 1

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

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
<i>Trichoderma atroviride</i> , souche SC1	1 x 10 ¹³ UFC/kg (150 g/kg)	2 x 10 ¹² UFC/ha (30 g/ha)

Usage	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	0,2 kg/ha	4	7 jours	A partir de BBCH 68	21 jours