

Maisons-Alfort, le 16/02/2024

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

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 BASF FRANCE S.A.S., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit FUTURA (AMM¹ n° 2170085 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit FUTURA est un fongicide à base de 125 g/L de dithianon et de 561 g/L de phosphonates de potassium se présentant sous la forme de suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit FUTURA 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 23 janvier 2017).

L'objet de cette demande est la réduction du nombre d'applications de 4 à 3 applications afin de modifier la restriction initiale :

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée² de 20 mètres³ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.⁴

De la façon suivante :

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

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.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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.

³ 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

⁴ La mise en place d'un dispositif végétalisé permanent non traité permet de protéger les organismes aquatiques et de limiter le risque d'eutrophisation.

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.

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.

Après évaluation de la demande la Direction de l'Évaluation 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 (mise à jour du rapport d'évaluation pour la section environnement et écotoxicologie ainsi que de nouveaux niveaux d'exposition en dithianon pour les espèces non-cibles aquatiques) et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

Sur la base des nouveaux éléments fournis dans le cadre de la présente demande de modification des conditions d'emploi, les niveaux d'exposition estimés en dithianon pour les espèces non-cibles aquatiques autre que les abeilles, liés à l'utilisation du produit FUTURA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En conséquence, les données additionnelles fournies par le demandeur peuvent être utilisées pour modifier les conditions d'utilisation initiales du produit FUTURA.

CONCLUSIONS

La condition d'emploi concernant les espèces non-cibles aquatiques préconisée dans la précédente évaluation :

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.

est modifiée de la manière suivante :

- **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour 3 applications pour les usages vignes.

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

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.

Annexe 1

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

| Substance active | Composition du produit | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|---------------------------|-------------------------------|--|
| dithianon | 125 g/L | 500 g sa/ha |
| phosphonates de potassium | 561,2 g/L | 2 244,8 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) |
|--|--|------------------------------|--|----------------------------|----------------------------------|
| 12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou Portée d'usage : Uniquement sur raisin de cuve | 4 L/ha | 3 | 12 jours | BBCH 15-83 | 42 jours |
| 12703206 - Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot Portée d'usage : Uniquement sur raisin de cuve | 4 L/ha | 3 | 12 jours | BBCH15-83 | 42 jours |