

Maisons-Alfort, le 9 Avril 2018

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour la préparation FUSIO PRO,** **à base de 6-benzyladénine,** **de la société Fine Agrochemicals Ltd**

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 Fine Agrochemicals Ltd., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FUSIO PRO pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de changement d'emballage (n° 2018-1846) a été également pris en compte dans ces conclusions.

La préparation FUSIO PRO est un régulateur de croissance à base de 100 g/L de 6-benzyladénine¹ se présentant sous la forme de suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, cette préparation a été examinée par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités italiennes (en langue anglaise).

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

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.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

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 données soumises 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 d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation FUSIO PRO ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation FUSIO PRO pour les usages revendiqués a été conduite à partir des valeurs d'absorption dermale par défaut⁴. En effet, les données d'absorption dermale ne peuvent pas être extrapolées et utilisées pour la préparation FUSIO PRO. Les valeurs d'absorption cutanées présentées dans le « Registration Report » pour cette substance active ne peuvent être retenues car les données fournies sont insuffisantes pour procéder à une estimation affinée de l'absorption percutanée de la préparation selon le document guide en vigueur⁵.

Elle est inférieure à l'AOEL⁶ de la substance active pour les opérateurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Elle est supérieure à l'AOEL de la substance active :

- pour les travailleurs pour les usages sur pommier (338 % de l'AOEL) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.
- pour les résidents et personnes présentes enfants pour les usages sur pommier (114 % de l'AOEL) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages sur pommier et poirier n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

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.

⁴ Document guide du Panel EFSA sur les produits phytopharmaceutiques et leurs résidus relatif à l'absorption dermale (EFSA Journal 2012;10(4):2665).

⁵ Selon le document guide sur l'absorption cutanée (EFSA Journal 2012;10(4):2665)

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

⁸ 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.

Conformément aux essais résidus présentés dans le dossier, seul un DAR⁹ de 90 jours peut être retenu pour les usages pommiers et poiriers.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁰ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active. Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation FUSIO PRO, est inférieur à la dose journalière admissible¹¹ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation FUSIO PRO, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

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

B. Le niveau d'efficacité de la préparation FUSIO PRO est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation FUSIO PRO est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et les processus de transformation sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme négligeable.

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.

⁹ 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation FUSIO PRO

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applicat° (c)	Intervalle entre applicat°	Stade d'applicat°	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
12603811 – Pommier * traitement des parties aériennes * act.nouaison Portée usages : pommier, poirier	1,5 L/ha	1	-	BBCH ¹³ 72	90 jours	Non conforme (travailleur, personnes présentes, résidents)
12603811 – Pommier * traitement des parties aériennes * act.nouaison Portée usages : pommier uniquement	0,75 L/ha	2	3	BBCH 72	90 jours	Non conforme (travailleur, personnes présentes, résidents)
12603815 – Pommier * traitement des plants * action sur la ramification Portée usages : pommier, poirier	0,6 L/ha	4	7	Rameau apical mesurant entre 7 et 8 cm	90 jours	Non conforme (travailleur, personnes présentes, résidents)

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 26 mars 2014 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 30 mars 2014.

(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. Classification de la préparation FUSIO PRO

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
Sensibilisant cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
sans classement pour l'environnement	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

¹² 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

¹⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH 208 Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Contient de la 2-methylisothiazol-3(2H)-one. Contient de la (2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl-, mixt. (CMIT-MIT). Peut entraîner une réaction allergique ».

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

- **Pour l'opérateur¹⁵**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **Pour le travailleur¹⁶**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹⁷** : 48 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁸ du 4 mai 2017.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

¹⁵ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁶ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁷ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁸ 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, JORF du 7 Mai 2017

- **SPe 3**¹⁹ : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁰ de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.

- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Pommier: 90 jours / BBCH 72.
 - o Poirier: 90 jours / BBCH 72.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²² doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- o Bouteille en PEHD/PA²³ (500 mL, 1 L, 2 L)
- o Bidon en PEHD/PA (5 L)

¹⁹ L'utilisation d'un équipement d'application présentant une efficacité minimale de 50 %* pour réduire la dérive de pulvérisation permet une diminution de la zone non traitée de 20 à 5 mètres par rapport aux points d'eau.*(Instruction technique DGAL/SDQSPV relative à l'inscription au Bulletin officiel du ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt des moyens permettant de diminuer la dérive de pulvérisation des produits phytopharmaceutiques ; MAgPIE, SETAC, mai 2017).

²⁰ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage).

²¹ 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 (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

²² EPI : équipement de protection individuelle

²³ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation FUSIO PRO

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
6-benzyladénine	100 g/L	g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603811 – Pommier * traitement des parties aériennes * act.nouaison Portée usages : pommier, poirier	1,5 L/ha	1	-	BBCH 72	Déterminé par la dernière application
12603811 – Pommier * traitement des parties aériennes * act.nouaison Portée usages : pommier uniquement	0,75 L/ha	2	3	BBCH 72	Déterminé par la dernière application
12603815 – Pommier * traitement des plants * action sur la ramification Portée usages : pommier, poirier	0,6 L/ha	4	7	Rameau apical mesurant entre 7 et 8 cm	Déterminé par la dernière application

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁴	
	Catégorie	Code H
6-benzyladénine	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

²⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.