

Maisons-Alfort, le 08/07/2022

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'extension d'usage majeur
pour le produit SYLLIT 544 SC
à base de dodine
de la société Arysta LifeScience Benelux SPRL

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 Arysta LifeScience Benelux SPRL, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit SYLLIT 544 SC (AMM¹ n° 2160756) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit SYLLIT 544 SC est un fongicide à base de 544 g/L de dodine² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

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.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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.

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.

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit 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° 546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle », 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 données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe-ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit SYLLIT 544 SC ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit SYLLIT 544 SC, pour l'usage revendiqué est inférieure à l'AOEL⁶ de la substance active dodine pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁷, les résidents^{7,8} et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'opérateur, l'évaluation a été conduite avec le modèle EFSA⁹ avec les matériels suivants : pulvérisateur à dos et pulvérisateur (tracté ou monté) pneumatique ou à jet porté. Il est à noter que les données d'exposition constitutives de ce modèle d'exposition ne sont pas totalement représentatives du matériel utilisé lors du traitement et des conditions de mise en œuvre des traitements sur bananier. En effet, les atomiseurs à dos qui peuvent être utilisés dans les bananeraies (lance vers l'arrière) exposent moins l'opérateur que les atomiseurs à dos à lance dirigée vers l'avant utilisés dans le cadre du modèle. Les pulvérisateurs tractés ou montés, pneumatiques ou à jet porté utilisés dans les bananeraies sous frondaison sont proches des pulvérisateurs utilisés en verger décrits dans le modèle EFSA. Il conviendra de fournir des données d'exposition des opérateurs complémentaires avec le matériel utilisé dans les conditions d'application spécifiques aux bananiers. Pour les autres types de matériel de pulvérisation qui pourraient être utilisés, en absence de données, l'exposition systémique des opérateurs ne peut pas être estimée.

⁵ 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.

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 L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁹ EFSA Journal 2014;12(10):3874: "Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products"

Pour le travailleur, l'évaluation a été conduite par le demandeur avec le modèle EFSA⁹. Néanmoins, il est à noter que les données d'exposition constitutives de ce modèle d'exposition ne sont pas totalement représentatives des conditions de rentrée dans les bananeraies. Il conviendra donc de fournir des données d'exposition complémentaires dans les conditions spécifiques aux bananiers.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage banane n'entraîne pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la substance active dodine contenue dans le produit SYLLIT 544 SC, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹¹ et à la dose journalière admissible¹² de la dodine.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active, liées à l'utilisation du produit SYLLIT 544 SC, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit SYLLIT 544 SC, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Seules les applications manuelles (pulvérisateur à dos) et les applications sous frondaison avec un pulvérisateur tracté ou porté (pulvérisateur arboriculture), présentées par le demandeur, sont couvertes par l'évaluation des risques de contamination des eaux de surface. Pour tout autre dispositif de pulvérisation et en l'absence de données (expérimentales ou modélisées), il n'est pas possible de prédire une valeur d'exposition pour les organismes aquatiques.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit SYLLIT 544 SC, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Compte tenu de l'insuffisance du nombre de données ou d'extrapolation possible pour l'usage revendiqué, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit SYLLIT 544 SC ne peut être finalisée.

Le niveau de phytotoxicité du produit SYLLIT 544 SC est considéré comme négligeable pour l'usage revendiqué.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication, les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

¹⁰ 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.

¹¹ 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).

¹² 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).

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la dodine ne nécessite pas de surveillance 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 les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SYLLIT 544 SC

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application (n)	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
13153201 Bananier * Trt Part.Aer. * Cercosporioses	0,75 L/ha	2	28 jours	BBCH ¹⁴ 13-98	1 jour	Non finalisée (efficacité) (d)

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.

(d) Application possible en période de floraison dans le cadre de l'application de l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- Pour l'opérateur¹⁵, porter :

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3;

¹³ 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).

¹⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application**

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **Pour le travailleur¹⁶** porter un EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A).

- **Délai de rentrée¹⁷ :**

- 24 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).

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁹ de 20 mètres²⁰ par rapport aux points d'eau pour les usages banane.

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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

¹⁹ 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.

²⁰ 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

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.
- **Délai(s) avant récolte** : en accord avec les lignes directrices européennes²², un délai avant récolte de 1 jour est proposé pour l'usage banane

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

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 d'EPI²³ 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

III. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans le cadre de la procédure de réexamen du produit :

- Pour les opérateurs, des données d'exposition complémentaires avec le matériel utilisé dans les conditions d'application spécifiques aux bananiers.
- Pour les travailleurs, des données d'exposition complémentaires dans les conditions spécifiques aux bananiers.

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

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 EC (European Commission), 1997:.. Appendix I. Calculation of maximum residue level and safety intervals. 7039/VI/95. As amended by the document: classes to be used for the setting of EU pesticide maximum residue levels (MRLs). SANCO 10634/2010. Available online: http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/docs/app-i.pdf.

²³ EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit SYLLIT 544 SC**

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Dodine	544 g/L	408 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte
13153201 Bananier * Trt Part.Aer. * Cercosporioses	0,75 L/ha	2	28 jours	BBCH 13-98	0 jours