

Maisons-Alfort, le 04/07/2025

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit ACTLET C FLOW, à base de cuivre et de métalaxyl-M de la société ASCENZA France

---

*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 ASCENZA FRANCE, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit ACTLET C FLOW pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Un dossier de compensation en application de l'article 59 du règlement (CE) n° 1107/2009 a également été pris en compte dans ces conclusions. Les résultats de l'évaluation du dossier de compensation figurent en annexe 3.

Le produit ACTLET C FLOW est un fongicide à base de 215 g/L de cuivre<sup>1</sup> (sous forme d'hydroxyde de cuivre, CAS n° 20427-59-2) et de 28,5 g/L de métalaxyl-M<sup>2</sup> se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>3</sup>, 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

---

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 2018/1981 de la Commission du 13 décembre 2018 renouvelant l'approbation des substances actives «composés de cuivre» comme substances dont on envisage la substitution, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 2020/617 de la Commission du 5 mai 2020 renouvelant l'approbation de la substance active «métalaxyl-M» et restreignant l'utilisation de semences traitées avec des produits phytopharmaceutiques contenant cette substance, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

<sup>3</sup> 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.

des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>4</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués 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.

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° 546/2011<sup>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018<sup>6,7</sup> dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation des composés du cuivre, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour les organismes de l'environnement pour les usages représentatifs sur la vigne, les cucurbitacées et les tomates, ainsi que pour les travailleurs pour l'usage vigne.

Dans le cadre de la révision des LMR des composés du cuivre selon l'article 12 du Règlement (CE) n° 396/2005, l'EFSA a rendu un avis motivé (EFSA, 2018<sup>8</sup>). Sur la base de l'évaluation des données disponibles, des LMR ont été proposées et une évaluation des risques pour les consommateurs a été effectuée. Certaines informations exigées par la réglementation étaient absentes et un risque chronique possible pour les consommateurs a été identifié. Par conséquent, l'évaluation des risques pour le consommateur n'est considérée qu'à titre indicatif et certaines propositions de LMR dérivées par l'EFSA exigent encore un examen plus approfondi par les gestionnaires de risques. Des mesures de réduction de l'exposition du consommateur pourraient également être étudiées. Il est à noter que l'EFSA a publié (EFSA, 2025)<sup>9</sup> une mise à jour des limites maximales de résidus (LMR) pour les composés du cuivre à la lumière de l'avis scientifique de l'EFSA sur la réévaluation des valeurs guides basées sur la santé et l'évaluation de l'exposition à partir de toutes les sources.

La substance active cuivre a été identifiée comme candidate à la substitution.

Le résultat de l'évaluation comparative<sup>10</sup> pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n° 1107/2009, est présenté pour information en annexe 4.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance copper compounds Copper(I), copper(II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper(I) oxide, Bordeaux mixture, EFSA Journal 2018;16(1):5152.

<sup>7</sup> Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for copper compounds copper(I), copper(II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper(I) oxide, Bordeaux mixture in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2018:EN-1486.

<sup>8</sup> REASONED OPINION ADOPTED: 1 March 2018. Review of the existing maximum residue levels for copper compounds according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 European Food Safety Authority (EFSA).

<sup>9</sup> EFSA, 2025. Statement on the update of maximum residue levels (MRLs) for copper compounds in light of the EFSA scientific opinion on the re-evaluation of the health-based guidance values (HBGVs) and exposure assessment from all sources. EFSA Journal. 2025;23:e9271. doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9271

<sup>10</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses

**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 des substances actives, 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 ACTLET C FLOW ont été décrites et sont considérées comme conformes.**

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes<sup>11</sup>. Toutefois, la méthode de détermination du cuivre dans le produit ne permet pas de confirmer l'identité du variant. Par ailleurs, une méthode de détermination des résidus de cuivre dans les matrices d'origine animale, une validation inter-laboratoire (ILV) des méthodes de détermination des résidus de cuivre dans les matrices d'origine végétales et animales, ainsi qu'une méthode de détermination des résidus de cuivre avec une limite de quantification inférieure à 0,1 µg/L dans les eaux souterraines et son ILV dans les eaux destinées à la consommation humaine sont manquantes. Par conséquent, l'évaluation est non finalisée.

Les spécifications de référence de la substance active métalaxyl-M ont été modifiées<sup>12</sup> suite au renouvellement d'approbation. L'équivalence des spécifications de la source revendiquée<sup>13</sup> aux nouvelles spécifications de référence n'a pas été démontrée.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit ACTLET C FLOW, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL<sup>14</sup> de chacune des substances actives pour les opérateurs<sup>15</sup> (excepté pour les usages vigne en application manuelle), les personnes présentes<sup>15,16</sup>, les résidents<sup>15,16</sup> (excepté pour les usages vigne en application manuelle) et les travailleurs<sup>15</sup> (excepté pour les usages vigne), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette exposition est supérieure à l'AOEL du métalaxyl-M :

- pour les opérateurs pour des applications manuelles sur vigne (228 % de l'AOEL) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous;

<sup>11</sup> Les méthodes de détermination des résidus du métalaxyl-M dans les matrices concernées ont été évaluées (au niveau européen) avant l'application du document guide SANTE/2017/1632 rev.4. Il est à noter qu'il existe une incertitude sur la quantification des niveaux de résidus dans les matrices concernées liée à l'absence de vérification du rendement d'extraction de ces méthodes.

<sup>12</sup> Final Review report for the active substance metalaxyl-M (SANTE/11112/2019 Rev 5, 24 March 2020).

<sup>13</sup> Seules des sources dont le site de fabrication a été évalué et validé au niveau européen peuvent être utilisées.

<sup>14</sup> 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.

<sup>15</sup> 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.

<sup>16</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874) pour les cultures basses, et une distance de 10 mètres à partir du premier/dernier rang de la culture traitée ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % pour les cultures hautes (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

Cette exposition est supérieure à l'AOEL du cuivre :

- pour les travailleurs (769 % de l'AOEL) pour les usages vigne et pour les opérateurs et les résidents<sup>17</sup> enfants pour les usages vigne pour des applications manuelles uniquement (respectivement 228 % et 105,8 % de l'AOEL) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour la substance active cuivre, les valeurs d'absorption cutanée dérivées de la nouvelle étude présentées par le demandeur ne peuvent être retenues. En effet, dans les calculs, l'exclusion de certaines données n'est pas en accord avec le document guide en vigueur<sup>18</sup>. De plus, les résultats des trois études validées au niveau européen<sup>19</sup> ne sont pas pris en compte.

Dans le cadre de cette évaluation, les valeurs validées au niveau européen sont appliquées.

L'évaluation du risque pour le travailleur et le résident intègre des valeurs de DFR<sup>20</sup> et DT50<sup>21</sup> affinées pour la substance active métalaxyl-M sur la base d'une étude fournie par le pétitionnaire et jugée recevable.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives métalaxyl-M et cuivre liées à l'utilisation du produit ACTLET C FLOW, réalisée pour les usages dont les niveaux d'expositions sont inférieurs aux AOEL, substance par substance, pour les usages tomates, aubergines, pommes de terre conduit à un IR<sup>22</sup> inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes<sup>16</sup>, les résidents<sup>16</sup> et les travailleurs 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 vigne et tomate n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>23</sup> en vigueur.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier pour le métalaxyl-M, deux applications sont retenues pour l'usage vigne.

L'usage revendiqué sur pomme de terre est susceptible d'entrainer un dépassement des LMR en vigueur pour le cuivre.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur via l'alimentation, liés à l'utilisation de la substance active métalaxyl-M contenue dans le produit ACTLET C FLOW, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>24</sup> et à la dose journalière admissible<sup>25</sup> de la substance active.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour le cuivre.

<sup>17</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres à partir du premier/dernier rang de la culture traitée pour les cultures hautes (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

<sup>18</sup> Selon le document guide sur l'absorption cutanée (EFSA Journal 2017;15(6):4873).

<sup>19</sup> Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance copper compounds Copper(I), copper(II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper(I) oxide, Bordeaux mixture, EFSA Journal 2018;16(1):5152.

<sup>20</sup> DFR : Dislodgeable Foliar Residue ou résidu foliaire à faible adhérence.

<sup>21</sup> DT50 : dissipation time 50 % ou temps de dissipation foliaire à 50 %.

<sup>22</sup> Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR ( $\Sigma$ QR) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

<sup>23</sup> 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.

<sup>24</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

<sup>25</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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).

L'évaluation du risque chronique pour le consommateur a été effectuée en prenant en compte :

- Les niveaux de bruit de fond du cuivre présent dans les aliments d'origine végétale et animale et les données disponibles au niveau européen<sup>26,27</sup>,
- Pour l'ensemble des usages soutenus dans le cadre du réexamen des produits à base de cuivre, les niveaux de résidus observés dans les essais résidus, et les facteurs de transfert le cas échéant.

Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur via l'alimentation, lié à l'utilisation du cuivre contenu dans le produit ACTLET C FLOW, est supérieur à la dose journalière admissible<sup>28</sup> du cuivre pour dix-huit des 36 régimes inclus dans le modèle PRIMo rev. 3.1. En effet, l'exposition chronique est estimée à 264 % de la DJA pour le bambin néerlandais (NL Toddler). Le raisin de table est le contributeur majeur (36 % de l'exposition chronique – bambin néerlandais).

Il est à noter que :

- Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur via le bruit de fond est également supérieur à la dose journalière admissible du cuivre pour onze des régimes. L'exposition la plus critique est estimée à 190% de la DJA pour le bambin néerlandais.
- L'ensemble des LMR du cuivre est en cours de révision dans le cadre de l'article 12 du Règlement (CE) n° 396/2005<sup>29</sup>.

Compte tenu des résultats, les données disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active métalaxy-M et ses métabolites liées à l'utilisation du produit ACTLET C FLOW, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000<sup>30</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active cuivre, liées à l'utilisation du produit ACTLET C FLOW, n'ont pas pu être utilisées pour l'ensemble des usages revendiqués. En effet, la méthodologie recommandée au niveau européen pour estimer les concentrations dans les eaux souterraines n'a pas été suivie (par exemple l'occurrence naturelle du cuivre dans les modélisations). De plus les fichiers d'entrée et de sorties des modélisations n'ont pas été fournis. Pour l'usage pomme de terre, l'ensemble des scénarios européens existants n'ont pas été considérés. Néanmoins, les usages vignes, tomates et aubergines sont couverts par l'évaluation disponible au niveau européen. Dans ces conditions, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en cuivre, liées à l'utilisation du produit ACTLET C FLOW, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans la Directive 98/83/CE<sup>31</sup> pour les usages vignes, tomates et aubergines.

<sup>26</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2018. Reasoned Opinion on the review of the existing maximum residue levels for copper compounds according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2018;16(3):5212, 135 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5212>

<sup>27</sup> EFSA (European Food Safety Authority), et Al., 2022. Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels for copper compounds in other small fruits and berries. EFSA Journal 2022;20(8):7528, 37 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7528>

<sup>28</sup> Dans son avis du 17 janvier 2023, l'EFSA a proposé une modification de la DJA et une évaluation des risques affinée pour les consommateurs dont un extrait est présenté ci-dessous :

*"The Scientific Committee concludes that no retention of copper is expected to occur with intake of 5 mg/day and established an ADI of 0.07 mg/kg bw". A refined dietary exposure assessment was performed, assessing contribution from dietary and non-dietary sources. Background copper levels are a significant source of copper. The contribution of copper from its use as PPP, food and feed additives, or fertilisers is negligible. Dietary exposure to total copper does not exceed the Health-Based Guidance Value in adolescents, adults, elderly and the very elderly". (EFSA Journal 2023;21(1):7728)*

Cette DJA a été adoptée par la Commission européenne le 31 janvier 2024, et pour les composés du cuivre, la DJA en vigueur est donc de 0,07 mg/kg. (Final Review Report SANTE/10506/2018 Rev. 6 – 31 January 2024).

<sup>29</sup> EFSA, 2025. Statement on the update of maximum residue levels (MRLs) for copper compounds in light of the EFSA scientific opinion on the re-evaluation of the health-based guidance values (HBGVs) and exposure assessment from all sources. EFSA Journal. 2025;23:e9271. doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9271.

<sup>30</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

<sup>31</sup> Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption.

Des recommandations pour conduire l'évaluation du risque pour les métaux de transition utilisés en tant que substances actives dans les produits phytopharmaceutiques ont été publiées (EFSA, 2021<sup>32</sup>). Il est notamment recommandé le développement d'outils adaptés à l'évaluation des risques pour les produits contenant des métaux de transition dont le cuivre. Aucun outil validé et mobilisable permettant d'affiner d'une part, l'estimation de l'exposition dans l'environnement et d'autre part, l'estimation de la toxicité pour les espèces non-cibles n'étant actuellement disponible (EFSA, 2021) et en l'absence d'un schéma d'évaluation opérationnel, l'évaluation du risque pour les produits contenant du cuivre suit la méthodologie recommandée au niveau européen dans les conclusions de l'EFSA pour le cuivre (EFSA, 2018).

Les niveaux d'exposition estimés et affinés pour la substance active cuivre n'ont pas pu être utilisés pour les espèces non-cibles aquatiques. En effet, la méthodologie recommandée au niveau européen pour cette substance active (dose annuelle pour les niveaux d'exposition liés au ruissellement, expression en terme de concentration totale et période considérée pour les calculs d'accumulation dans le sédiment) n'a pas été suivie. Par ailleurs, la valeur de toxicité de référence pour le cuivre, utilisée par le demandeur étant basée sur une approche rejetée au niveau européen, elle n'a pas pu être utilisée.

Par conséquent, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques n'a pas pu être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit ACTLET C FLOW, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence uniquement pour les micro-organismes du sol et les plantes non cibles, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les oiseaux et mammifères, les niveaux d'exposition estimés pour le cuivre, liés à l'utilisation du produit ACTLET C FLOW, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes. Les arguments fournis par le demandeur pour affiner l'évaluation sont identiques à ceux qui ont été considérés insuffisants au niveau européen. Par conséquent, en l'absence d'éléments additionnels, l'évaluation du risque pour les oiseaux et mammifères n'a pas pu être finalisée.

Pour les abeilles, en première approche, les niveaux d'exposition aigus estimés liés à l'utilisation du produit ACTLET C FLOW, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence du produit ACTLET C FLOW et du cuivre pour ces organismes pour l'ensemble des usages revendiqués. Aucune donnée supplémentaire n'a été fournie pour affiner l'évaluation du risque aigu pour le produit ACTLET C FLOW. De plus, aucune évaluation du risque chronique pour les abeilles adultes ainsi que pour les larves n'a été présentée pour le produit ACTLET C FLOW. Par conséquent, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour le produit.

En revanche, pour le cuivre des études de niveaux supérieurs (cages et tunnel) réalisées pour affiner l'évaluation permettent de démontrer qu'aucun effet néfaste sur les abeilles adultes n'est attendu, pour l'ensemble des usages revendiqués, dans les conditions d'emploi revendiquées.

Pour les larves, aucune évaluation du risque n'a été présentée par le demandeur et les études de niveau supérieur n'utilisent pas un protocole expérimental adapté pour l'observation des effets potentiels du cuivre sur le couvain. L'évaluation du risque n'a donc pas pu être finalisée pour ces organismes pour tous les usages revendiqués.

Pour les bourdons, aucune évaluation du risque aigu n'a été fournie par le demandeur bien que des protocoles d'études standardisés soient disponibles. De ce fait, l'évaluation n'a pas pu être finalisée pour ces organismes pour l'ensemble des usages revendiqués.

Concernant les arthropodes non-cibles, le jeu de données de toxicité disponible pour le produit ACTLET C FLOW ne contient que des données de toxicité pour les espèces *Typhlodromus pyri* et

<sup>32</sup> Silvia Pieper, Annette Aldrich, Philippe Berny, Arnaud Conrad, Laura Padovani, Alessio Ippolito, Olga Kulikova, Chris Lythgo and Mark Egsmose. 2021. Outcome of the Public Consultation on the draft statement of the PPR Panel on a framework for conducting the environmental exposure and risk assessment for transition metals when used as active substances in plant protection products (PPP). EFSA supporting publication 2021:EN-6501. 84 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6501.

*Aphidius rhopalosiphi* issue d'étude de niveaux supérieures. Des données de toxicité pour d'autres espèces auraient dû être fournies pour cette évaluation basée sur des études de niveaux supérieures en accord avec les recommandations du document guide ESCORT 2<sup>33</sup>. L'évaluation du risque pour les arthropodes non-cibles n'a donc pas pu être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

Concernant les organismes du sol, les niveaux d'exposition estimés pour la substance cuivre liés à l'utilisation du produit ACTLET C FLOW n'ont pas pu être utilisés. En effet, la méthodologie recommandée au niveau européen pour estimer l'accumulation de la substance active dans les sols suite aux applications répétées n'a pas été suivie (par exemple période considérée pour les calculs d'accumulation dans le sol). En l'absence d'études de niveau supérieur, l'évaluation du risque pour les organismes du sol autres que les vers de terre n'a donc pas pu être finalisée.

Pour les vers de terre, une étude des effets sur les populations de vers de terre en condition de plein champ est disponible au niveau européen. Cette étude permet de conclure qu'aucun effet adverse sur les populations de vers de terre n'est attendu pour des applications de cuivre ne dépassant pas la dose annuelle de 4 kg/ha/an. De plus, les niveaux d'exposition estimés pour les vers de terre, liés à l'utilisation du produit ACTLET C FLOW, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence estimées pour le produit et la substance active métalaxyl-M dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

**B.** Le niveau d'efficacité du produit ACTLET C FLOW est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit ACTLET C FLOW est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Des risques sont connus avec le cuivre tels que le marquage du raisin de table et des impacts sur le processus de vinification. Toutefois, ces risques d'impact négatif sont considérés comme acceptables.

Le risque de résistance vis-à-vis du cuivre ne nécessite pas de monitoring pour les usages revendiqués.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du métalaxyl-M nécessitant la mise en place d'une surveillance, notamment sur le mildiou de la vigne (*Plasmopara viticola*) et pour le mildiou de la pomme de terre (*Phytophthora infestans*).

Pour éviter le développement de résistances du mildiou de la vigne et du mildiou de la pomme de terre au métalaxyl-M, le nombre d'applications du produit est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur vigne et sur pomme de terre.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances actives du même mode d'action (anilides), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies de la vigne<sup>34</sup> et par la note relative à la gestion des résistances des maladies de la pomme de terre<sup>35</sup>.

<sup>33</sup> Document on regulatory testing and risk assessment procedures for plant protection products with non-target arthropods, ESCORT 2, 21-23 march 2000.

<sup>34</sup> Note technique commune résistances - maladies de la vigne : mildiou, oïdium, pourriture grise, black-rot.

<sup>35</sup> Note technique commune - stratégie de lutte contre le mildiou de la pomme de terre (*Phytophthora infestans*).

## 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 ACTLET C FLOW

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>36</sup> )	Conclusion (b)
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)  Portée d'usage : raisin de table et raisin de cuve	3,5 L/ha	2	12 jours	BBCH <sup>37</sup> 71-83	28 jours	<b>Non conforme (travailleur)</b>  <b>Non finalisée</b> (spécifications du métalaxyl-M, méthodes analytiques, exposition du consommateur, organismes aquatiques, oiseaux et mammifères, abeilles et bourdons, arthropodes non cibles, macro-organismes du sol)
16953201 Tomates – Aubergines*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	3,5 L/ha	3	7 jours	BBCH 29-81  Eviter la période de floraison	3 jours	<b>Non finalisée</b> (spécifications du métalaxyl-M, méthodes analytiques, exposition du consommateur, organismes aquatiques, oiseaux et mammifères, abeilles et bourdons, arthropodes non cibles, macro-organismes du sol)
15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	3,5 L/ha	2	7 jours	BBCH 36-81  Eviter la période de floraison	21 jours	<b>Non conforme (LMR)</b>  <b>Non finalisée</b> (spécifications du métalaxyl-M, méthodes analytiques, eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux et mammifères, abeilles et bourdons, arthropodes non cibles, macro-organismes du sol)

Les lignes grises 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 adjutants, 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.

<sup>36</sup> 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).

<sup>37</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

## II. Classification du produit ACTLET C FLOW

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>38</sup>	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
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.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

## III. 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'opérateur<sup>39</sup>, porter :

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
  - ***pendant le mélange/chargement***
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI<sup>40</sup> 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) ;
  - ***pendant l'application***
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A132 ;
      - 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*
      - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A132 ;
      - 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 ;

<sup>38</sup> 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.

<sup>39</sup> 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.

<sup>40</sup> EPI : équipement de protection individuelle

- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
  - 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.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique ou d'un atomiseur
  - ***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) ;
  - ***pendant l'application - Pulvérisation vers le haut***

*Si application avec tracteur avec cabine*

    - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A132 ;
    - 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 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.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri / plein champ)
  - ***pendant le mélange/chargement***
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
  - OU
  - 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) ;
- ***pendant l'application : sans contact intense avec la végétation***

***Culture basse (< 50 cm)***

  - 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/A132 ;
  - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

***Culture haute (> 50 cm)***

  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
  - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
  - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- ***pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses***
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
  - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
  - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
  - 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.
- **Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos**
  - ***pendant le mélange/chargement***
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
  - ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.
- **Pour le travailleur<sup>41</sup>**, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
- **Délai de rentrée<sup>42</sup>** :
  - 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>43</sup>.
- **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).
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances du mildiou de la vigne et du mildiou de la pomme de terre au métalaxyl-M, le nombre d'applications du produit est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur vigne et sur pomme de terre.
- **Limites maximales de résidus** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>44</sup>.

<sup>41</sup> 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.

<sup>42</sup> 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.

<sup>43</sup> 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.

<sup>44</sup> 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 (JOCE 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.

- **Délai(s) avant récolte :**
  - o Vigne : 28 jours.
  - o Tomate, aubergine : 3 jours.
- **Autres conditions d'emploi :**
  - o Ne pas appliquer le produit ACTLET C FLOW manuellement.

#### **Recommandations de la Direction de l'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'EPI 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.

#### **Commentaires sur les préconisations agronomiques**

Il conviendrait de mettre en garde l'utilisateur contre le risque de marquage du raisin de table et le risque d'impact sur le processus de vinification.

#### **Emballages**

- o Bouteille en PEHD<sup>45</sup> (250 mL, 500 mL, 1 L)
- o Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 20 L)

### **IV. Données de surveillance**

Il conviendrait de mettre en place :

- un monitoring de la résistance<sup>46</sup> au métalaxyl-M pour le mildiou de la vigne (*Plasmopara viticola*) et le mildiou de la pomme de terre (*Phytophthora infestans*) ;
- des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée<sup>47</sup> au métalaxyl-M pour le mildiou de la vigne et le mildiou de la pomme de terre.

Il conviendrait de fournir, lors de la demande de renouvellement d'autorisation du produit, les résultats du monitoring de la résistance et ceux des essais d'efficacité en situation de résistance.

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

<sup>45</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

<sup>46</sup> Se référer au Document Technique n° 23 (DT23) : « Recommandations pour une surveillance de la résistance aux fongicides en vigne », de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphyl).

<sup>47</sup> Se référer au Document Technique n° 27 (DT27) : « Recommandations pour l'étude de l'efficacité au vignoble de préparations en situation de résistance aux fongicides », de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphyl).

**Annexe 1**

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit ACTLET C FLOW**

Substances actives	Composition du produit	Doses maximales de substance active
Cuivre (hydroxyde de cuivre)	215 g/L	752,5 g s.a./ha
Métalaxy-M	28,5 g/L	99,75 g s.a./ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : raisin de cuve, raisin de table</i>	3,5 L/ha	3	12 jours	BBCH 71-83	28 jours
16953201 Tomates – Aubergines*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée de l'usage : tomate, aubergine</i>	3,5 L/ha	3	7 jours	BBCH 29-81 Eviter la période de floraison	De 3 à 10 jours
15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	3,5 L/ha	3	7 jours	BBCH 36-81 Eviter la période de floraison	21 jours

**Annexe 2**

**Classification des substances actives**

<b>Substance (Référence de la classification)</b>	<b>Catégorie</b>	<b>Code H</b>
Cuivre (hydroxyde de cuivre) (Reg. (CE) n° 1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2	H330 Mortel par inhalation
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Métalaxyl-M (Reg. (CE) n° 1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 2	H302 Nocif par ingestion
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Sans classification pour l'environnement	-

### Annexe 3

#### Résultats de l'évaluation du dossier de compensation

La demande d'autorisation de mise sur le marché du produit ACTLET C FLOW est liée à un dossier de compensation pour la substance active métalaxyl-M.

A l'issue de l'évaluation de la présente demande, le dossier de compensation (Etat membre rapporteur : BE, version du 26 février 2021) n'a pas été jugé équivalent au dossier de la substance active.

Le tableau ci-dessous présente les résultats de l'évaluation du dossier de compensation pour chaque usage revendiqué. Dans la colonne résultats de l'évaluation du dossier de compensation, la démonstration ou non d'un accès aux données nécessaires est indiquée.

Usages	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Résultats de l'évaluation du dossier de compensation
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)  <i>Portée d'usage : raisin de table et raisin de cuve</i>	3,5 L/ha	3	12 jours	BBCH 71-83	28 jours	Absence d'accès aux données
16953201 Tomates – Aubergines*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)  <i>Portée de l'usage : tomate, aubergine</i>	3,5 L/ha	3	7 jours	BBCH 29-81  Eviter la période de floraison	De 3 à 10 jours	Absence d'accès aux données
15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	3,5 L/ha	3	7 jours	BBCH 36-81  Eviter la période de floraison	21 jours	Accès aux données

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation du dossier de compensation n'a pas démontré une compensation des données relatives à la substance active.

#### Annexe 4

##### Résultats de l'évaluation comparative pour le produit ACTLET C FLOW

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative<sup>48</sup>, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

En application de l'article 50, paragraphe 1.c) du règlement (CE) n° 1107/2009 et de l'étape n° 1 du document guide du 27 juillet 2015, dans le cadre de la prise en compte de la prévention de l'apparition de résistance, la combinaison de la substance candidate et la substance associées étant un composant important de la stratégie de gestion des résistances à la substance associée, **la substitution du produit n'est pas retenue pour l'ensemble des usages de la demande.**

---

<sup>48</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.