



anses

Maisons-Alfort, le 11/06/2025

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

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 SYNGENTA FRANCE S.A., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit REVUS (AMM¹ n° 2080098 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit REVUS est un fongicide à base de 250 g/L de mandipropamide se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. L'usage évalué concerné par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit REVUS a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de l'évaluation de l'Anses 15 novembre 2017) et d'extension d'usage majeur (conclusions de l'évaluation de l'Anses du 9 mars 2021).

L'objet de cette demande est de proposer de nouvelles conditions d'utilisation du produit REVUS pour l'usage Chicorées - Production de chicons*Trt Sem. Plants*Champignons (pythiacées) afin qu'il puisse être utilisé avant stockage. Le produit REVUS est actuellement autorisé pour l'usage Chicorées - Production de chicons*Trt Sem. Plants*Champignons (pythiacées) avec la restriction « uniquement autorisé en chambre de forçage ».

L'évaluation présentée dans ces conclusions ne porte que sur l'objet de la demande.

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° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

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.

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.

Après évaluation de la demande la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les nouvelles données soumises par le demandeur (mise à jour de l'ensemble des rapports d'évaluation) et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques, les méthodes d'analyse pour le contrôle et l'estimation de l'exposition des eaux souterraines et des espèces non-cibles, liées à l'utilisation du produit REVUS, ont été décrites lors d'évaluations réalisées précédemment.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit REVUS, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁴ du mandipropamide pour les opérateurs⁵ les personnes présentes^{5,6}, les résidents^{5,6}, et les travailleurs⁵, 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 chicorée – production de chicons n'entraînent pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit REVUS, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁸ et à la dose journalière admissible⁹ du mandipropamide.

- B.** L'évaluation de l'efficacité réalisée précédemment pour l'usage déjà autorisé (par la technique de pulvérisation des collets, avant forçage) peut permettre de couvrir le cas des deux nouvelles techniques d'application revendiquées (douchage ou pulvérisation des racines, avec un traitement avant la mise en stockage des racines). Bien que les techniques d'application diffèrent, la dose de produit appliquée sur les racines de chicorées est globalement similaire. Par ailleurs, les essais fournis par l'institut technique confirment l'efficacité du produit appliqué par douchage des racines, avant leurs mises en stockage.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2022 ; 20(1):7032).

⁷ 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.

⁸ 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).

⁹ 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 niveau de phytotoxicité du produit REVUS est considéré comme négligeable pour l'usage revendiqué.

Les risques d'impact négatif sur le rendement et la qualité sont considérés comme négligeables.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du mandipropamide pour l'usage revendiqué ne nécessitant pas la mise en place d'un monitoring pour l'usage revendiqué.

En conséquence, sur la base des éléments fournis, le produit REVUS peut être utilisé avant stockage pour l'usage Chicorées - Production de chicons*Trt Sem. Plants*Champignons (pythiacées).

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 REVUS

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
16361204 – Chicorées - Production de chicons * Trt Sem. Plants * Champignons (pythiacées) Portée : Barbe de capucin, Endive, Pissenlit	10 mL/hL	1	-	BBCH ¹¹ 00	28 jours	Conforme
16361204 – Chicorées - Production de chicons * Trt Sem. Plants * Champignons (pythiacées) Portée : Barbe de capucin, Endive, Pissenlit	3 mL/t	1	-	BBCH 00	28 jours	Conforme

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des 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.

¹⁰ 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).

¹¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues des évaluations concernées par la demande de modification des conditions d'emploi.

- **Limites maximales de résidus (LMR) :** Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹².
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Chicorée – pulvérisation ou douchage des racines avant stockage : 28 jours

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

¹² 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.

Annexe 1

**Usage évalué du produit REVUS
concerné par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Mandipropamide	250 g/L	2,5 g s.a./ 100L

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16361204 – Chicorées - Production de chicons * Trt Sem. Plants * Champignons (pythiacées) <i>Portée : Barbe de capucin, Endive, Pissenlit</i> Douchage des racines avant stockage	10 mL/hL	1	-	BBCH 00	28 jours
16361204 – Chicorées - Production de chicons * Trt Sem. Plants * Champignons (pythiacées) <i>Portée : Barbe de capucin, Endive, Pissenlit</i> Pulvérisation des racines avant stockage	3 mL/t	1	-	BBCH 00	28 jours