

Maisons-Alfort, le 15/02/2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour un emploi par des utilisateurs professionnels pour le produit AZETHYL PHYTO, à base d'éthylène, de la société AIR LIQUIDE FRANCE INDUSTRIE

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 AIR LIQUIDE FRANCE INDUSTRIE, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit AZETHYL PHYTO (AMM¹ n°2150003) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit AZETHYL PHYTO est un régulateur de croissance à base de 39,05 g/kg d'éthylène² se présentant sous la forme de gaz comprimé (GA). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1. Il s'agit d'un traitement des parties aériennes pour accélérer et harmoniser la maturation des tomates sous serre.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'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 d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure interzonale pour les usages sous abri pour l'ensemble des Etats membres 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 aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaires auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'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

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) n° 187/2013 de la commission du 5 mars 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active éthylène.

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

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 d'Évaluation 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 l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de l'Europe 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 du produit AZETHYL PHYTO ainsi que les méthodes d'analyse liées à l'utilisation du produit pour l'usage revendiqué sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment.

Sur la base de l'évaluation européenne de l'éthylène (EFSA 2012⁶), la fixation de valeurs de référence (AOEL⁷) pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire. En conséquence, et sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁸ et les travailleurs⁸.

Compte tenu de l'usage sous serre, l'estimation de l'exposition des résidents et des personnes présentes et considéré comme non nécessaire.

L'éthylène est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005⁹, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR¹⁰.

L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour cette substance active.

Compte-tenu du mode d'application revendiqué sous serre permanente pour le produit AZETHYL PHYTO, l'exposition des compartiments environnementaux et des espèces non cibles à la substance active liée à l'utilisation du produit AZETHYL PHYTO est considérée négligeable.

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 European Food Safety Authority, 2012. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethylene. EFSA Journal 2012;10(1):2508. 537 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2012.2508

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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

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.

B. Le niveau d'efficacité du produit AZETHYL PHYTO est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le risque d'impact négatif sur la qualité 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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit AZETHYL PHYTO

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
16953812 – Tomate*Trt Part.Aer.*Act. Qual. Fruits <i>Portée d'usage : Tomate</i> Sous serre permanente	25,6 ppm / nuit (25,6 mL/m ³)	42 (1 application par nuit pendant maximum 6 semaines)	BBCH ¹² 81-89	n.a.	Non finalisée (EPI (d))
16953812 – Tomate*Trt Part.Aer.*Act. Qual. Fruits <i>Portée d'usage : Tomate</i> Sous serre permanente	256 ppm / nuit (256 mL/m ³)	14 (1 application par nuit pendant maximum 2 semaines)	BBCH 81-89	n.a.	Non finalisée (EPI (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 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.

(d) EPI : équipement de protection individuelle. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

Il convient au demandeur de se conformer aux normes en vigueur applicables aux EPI.

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

¹¹ 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).

¹² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit AZETYL PHYTO

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
éthylène	39,05 g/kg (3,905 %)	256 mL/m ³

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Tomate*Trt Part.Aer.*Act. Qual. Fruits <i>Portée d'usage : Tomate (LYPES)</i> Sous abri	5,12 - 25,6 ppm	42 (1 application par nuit pendant maximum 6 semaines)	1 jour	BBCH 81-89	n.a.
Tomate*Trt Part.Aer.*Act. Qual. Fruits <i>Portée d'usage : Tomate (LYPES)</i> Sous abri	256 ppm	14 (1 application par nuit pendant maximum 2 semaines)	1 jour	BBCH 81-89	n.a.