



Maisons-Alfort, le 20/05/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) pour la préparation AZETHYL PHYTO

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 pour des utilisations mineures déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour la préparation AZETHYL PHYTO (AMM² n°2150003 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation AZETHYL PHYTO est un régulateur de croissance à base de 3,905 % d'éthylène se présentant sous la forme d'un gaz comprimé (GA). L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1. Il s'agit d'un traitement post-récolte destiné au déverdissement des agrumes en chambre de stockage.

La préparation AZETHYL PHYTO a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 15 décembre 2014 pour le dossier 2014-2358).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure interzonale pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

¹ 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.

² Autorisation de Mise sur le marché

³ 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 a donné lieu à la rédaction d'un «Registration Report» comprenant uniquement la partie A (en langue anglaise) dédiée à une extension d'usage pour des utilisations mineures dans le cadre de l'article 51 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'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'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 ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation AZETHYL PHYTO, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs, les résidents, les consommateurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation de la préparation AZETHYL PHYTO pour l'usage revendiqué, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment, et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.
- B.** Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

⁴ 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.

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 extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) de la préparation AZETHYL PHYTO

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a) | Dose maximale d'emploi de la préparation | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ⁵) | Conclusion (b) |
|--|---|-----------------------------------|-------------------------------|--|---|----------------|
| 12054902 - Agrumes * Traitement des produits récoltés * Action sur la qualité des fruits | 0,25 L/m ³ (Dosage de 0,025 à 0,25 L/m ³ , soit 1 à 10 ppm d'éthylène, selon la durée d'exposition des fruits) | 1 (72 h maximal) par lot stocké | - | Post-récolte en chambre de murissement (BBCH ⁶ 81-89) | N.A. | Conforme |

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque 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.

Les conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation réalisée ne sont pas modifiées.

⁵ 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).

⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur
pour une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51)
de la préparation AZETHYL PHYTO

| Substance(s) active(s) | Composition de la préparation | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|-------------------------------|--|
| Ethylène | 3,905 % | 0,01 éthylène/m ³ (10 ppm) |

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 | Dose maximale d'emploi de la préparation | Nombre d'applications | Intervalle entre application | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|--|---|-----------------------------|------------------------------|---------------------|---------------------------|
| 12054902 - Agrumes * Traitement des produits récoltés * Action sur la qualité des fruits | 0,25 L/m ³ (Dosage de 0,025 à 0,25 L/m ³ de préparation, soit 1 à 10 ppm d'éthylène, selon la durée d'exposition des fruits) | 1 (12 à 48h) par lot stocké | - | BBCH 81-89 | N.A. |