

Maisons-Alfort, le 20/05/2019

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usages majeurs et mineurs pour la préparation BERELEX 40SG, à base d'acide gibberellique de la société Sumitomo Chemical Agro Europe SAS

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 Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, relatif à une demande d'extension d'usage pour des utilisations majeures et 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 BERELEX 40SG pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation BERELEX 40SG est un régulateur de croissance à base de 400 g/kg d'acide gibberellique² se présentant sous la forme de granulés solubles (SG), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation BERELEX 40SG dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°2140001). Ce dossier a été redéposé pour les usages majeurs mentionnés en annexe 1 suite à un avis défavorable pour les mêmes usages lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 27 décembre 2013 pour le dossier 2011-0007), l'efficacité de la préparation n'ayant pu être démontrée. En conséquence, seule la section efficacité a été soumise par le demandeur et évaluée dans le cadre de ce dossier.

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, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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 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 Autorisation de Mise sur le Marché

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'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 aux usages revendiqués en France.

Pour les usages majeurs, l'évaluation a donné lieu à la rédaction de la section 7 du « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Pour les usages mineurs entrant dans le cadre de l'article 51, 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, soit au niveau européen (conclusions de l'EFSA et Review Report), 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°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

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 "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, 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 d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs, les consommateurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (dossier 2011-0007) et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.
- B. Le niveau d'efficacité de la préparation BERELEX 40SG est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation BERELEX 40SG est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués

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

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

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.

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 de la préparation BERELEX 40SG

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 ⁶)	Conclusion (b)
<i>usages majeurs (redépot)</i>						
12053814 – Agrumes*traitement des parties aériennes *action sur la nouaison	75 g/ha	3	-	BBCH 67 – 71	Non nécessaire	Conforme
12053813 – Agrumes*traitement des parties aériennes *action sur qualité des fruits	50 g/ha	3	-	BBCH 81	Non nécessaire	Conforme
12603811 – Pommier*traitement des parties aériennes *action sur la nouaison <i>Portée de l'usage :</i> <i>poirier</i>	37,5 g/ha	1	-	BBCH 57 - 69	Non nécessaire	Conforme
16103802 – Artichaut*traitement des parties aériennes *action sur la floraison	12,5 g/hL (20 L pour environ 400 pieds)	1	-	BBCH 41 - 43	Non nécessaire	Conforme
<i>usages mineurs Article 51</i>						
10993800 – Porte-graine *traitement des parties aériennes *act. croiss. floraison						
<i>Portée de l'usage :</i> <i>laitue porte-graine</i>	50 g/ha	1	-	BBCH 30 – 50	Non nécessaire	Conforme
<i>Portée de l'usage :</i> <i>laitue porte-graine</i>	25 g/ha	2	8 jours	BBCH 30 – 50	Non nécessaire	Conforme
<i>Portée de l'usage :</i> <i>pois potager porte-graine</i>	10 g/ha	1	-	BBCH 30 – 50	Non nécessaire	Conforme

⁶ 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).

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 ⁶)	Conclusion (b)
Portée de l'usage : concombre porte-graine	150 g/ha	1	-	BBCH 30 – 50	Non nécessaire	Conforme
Portée de l'usage : concombre porte-graine	25 g/ha	6	entre stade ½ -feuille et stade ¾- feuille -	BBCH 30 – 50	Non nécessaire	Conforme

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 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.

II. Conditions d'emploi

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

- **Délai de rentrée⁷** : 6 heures en cohérence avec l'arrêté⁸ 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).
- **Limites maximales de résidus** : L'acide gibberellique est inclus à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR⁹.
- **Délai(s) avant récolte** : non nécessaire.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation réalisée (dossier 2011-0007) ne sont pas modifiées.

⁷ 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.

⁸ 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, JORF du 7 Mai 2017

⁹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisé 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.

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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹⁰ 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable) sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065¹¹).

¹⁰ EPI : équipement de protection individuelle

¹¹ ISO (Novembre 2017) EN ISO 27065:2017 Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation BERELEX 40SG

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Acide gibberélique	400 g/kg	30 g sa/ha

USAGES Majeurs					
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 ¹²)
12053814 – Agrumes*traitement des parties aériennes*action sur la nouaison	75 g/ha	2*	-	BBCH 67 – 71	Non concerné
12053813 – Agrumes*traitement des parties aériennes*action sur qualité des fruits	50 g/ha	1*	-	BBCH 81	Non concerné
12603811 – Pommier*traitement des parties aériennes*action sur la nouaison <i>Portée de l'usage : uniquement Poirier</i>	37,5 g/ha	1	-	BBCH 57 - 69	Non concerné
16103802 – Artichaut*traitement des parties aériennes*action sur la floraison	12,5 g/hL (20 L pour environ 400 pieds)	1	-	BBCH 41 - 43	Non concerné
USAGES Mineurs (Article 51)					
10993800 – Porte-graine*traitement des parties aériennes*act.croiss.floraison <i>Portée de l'usage : laitue porte-graine</i>	50 g/ha (ou 2 fois 25 g/ha à 1 semaine d'intervalle)	1 (ou 2 à demi-dose, à 8 jours d'intervalle)	-	BBCH 30 – 50	Non concerné
<i>Portée de l'usage : pois potager porte-graine</i>	10 g/ha	1	-	BBCH 30 – 50	Non concerné
<i>Portée de l'usage : concombre porte-graine</i>	150 g/ha (ou 6 fois 25 g/ha)	6 (entre stade ½ - feuille et stade ¾- feuille, à la dose de 25 g de produit commercial par passage)	-	BBCH 30 – 50	Non concerné

*Usage sur agrumes : 3 applications maximum sur la culture.

¹² 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).