

Maisons-Alfort, le 08 décembre 2020

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures
(Article 51)
pour le produit BERELEX 40SG
à base d'acide gibbérellique (GA₃)
de la société SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE S.A.S.

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 S.A.S. 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 le produit BERELEX 40SG (AMM² n° 2140001) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit BERELEX 40SG est un régulateur de croissance à base de 400 g/kg d'acide gibbérellique (GA₃)³ se présentant sous la forme de granulés solubles (SG), appliqué par pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

Le produit BERELEX 40SG a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation de produits Réglementés en date du 27 décembre 2013 pour le dossier 2011-0007).

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°1107/2009, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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, soit au niveau européen, 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.

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions du 27 mars 2020.

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 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.

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.

Après évaluation de la demande, 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 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 et méthodes d'analyses du produit BERELEX 40SG sont couvertes par les évaluations réalisées précédemment.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit BERELEX 40SG, pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active acide gibbérellique pour les opérateurs⁶ et les travailleurs⁶ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Compte tenu de l'usage (traitement post-récolte), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁶ et des résidents⁶ est considérée comme non nécessaire.

L'acide gibbérellique (GA₃) 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 LMR⁷. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour cette substance active.

Compte-tenu de l'usage revendiqué pour le produit BERELEX 40SG (traitement des produits récoltés), l'exposition des compartiments environnementaux à la substance active est considérée négligeable. Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non cibles n'est donc pas pertinente.

- 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.

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.

⁵ 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.

⁶ 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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) du produit BERELEX 40SG

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
13154902 Bananier*Trt Prod. Réc*Act.Qual.Fruit	0,375 kg/hL 9 mg/kg de banane	1	non applicable	non applicable	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.

II. 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'opérateur⁹, porter :**

- Dans le cadre d'une application automatisée
- **pendant le mélange/chargement**
 - gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1;
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application**

Si contact cutanée ou respiratoire avec le produit

 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1;
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Dans le cadre d'une application manuelle effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à gâchette ou d'un pinceau
- **pendant le mélange/chargement**
 - gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

⁸ 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).

⁹ 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 ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- ***pendant l'application***
 - gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.
- **Pour le travailleur**, porter un EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec les fruits traités, gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1.
- **Délai de rentrée¹⁰** : Non applicable pour ce type d'application (traitement post-récolte).
- **Délai avant récolte (DAR)** : Non applicable.

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

¹⁰ 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.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur
pour une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51)
du produit BERELEX 40SG**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Acide gibbérellique	400 g/kg	150 g/hL

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
13153812 – Bananier*traitement des parties aériennes*act.qual.fruits	0,375 kg/hL	1	-	BBCH ¹¹ 81 (post-récolte)	-

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