

Maisons-Alfort, le 28 avril 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit BION 50 WG,
à base d'acibenzolar-S-méthyle, de la société Syngenta France SAS
après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009
dans le cadre de l'article 43

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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société Syngenta France SAS, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit BION 50 WG après approbation de l'acibenzolar-S-méthyle au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

Une demande d'extension d'usage mineur (n° 2016-2216) a été également prise en compte dans ces conclusions.

Le produit BION 50 WG est un stimulateur des défenses de la plante à base de 500 g/kg d'acibenzolar-S-méthyle², se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit BION 50 WG dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°9600526). En raison de l'approbation de l'acibenzolar-S-méthyle au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des points finaux de la substance active.

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°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Pour les usages plein champ, ce produit a été évalué par la Direction de l'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 enveloppe⁵). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués 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 Règlement d'exécution (UE) n° 2016/389 de la Commission du 17 mars 2016 renouvelant l'approbation de la substance active «acibenzolar-S-méthyle» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

³ Autorisation de Mise sur le Marché

⁴ 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.

⁵ 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.

Pour les usages plein champ, 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 de l'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 l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Pour les usages sous abri, les conclusions de l'évaluation ci-dessous s'appuient sur l'évaluation européenne réalisée par les autorités néerlandaises (dossier n° 2017-3291) et se rapportent au « Registration Report » des autorités néerlandaises (en langue anglaise).

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°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, 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, 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 du produit BION 50 WG ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liée à l'utilisation du produit BION 50 WG est inférieure à l'AOEL⁷ de l'acibenzolar-S-méthyle :

- pour les opérateurs⁸, les personnes présentes⁸, les résidents^{8,9} et les travailleurs⁸ pour l'usage tomate en plein champ avec une application avec une rampe,
- pour les opérateurs, les personnes présentes et les résidents^{10,11} pour l'usage pommier avec une application avec un pulvérisateur pneumatique,
- pour les opérateurs, les personnes présentes et les résidents adultes¹¹ et les travailleurs pour l'usage banane pour une application avec un pulvérisateur à dos,

⁶ 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.

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 L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹⁰ Sur la base d'une étude d'exposition DFR sur pommes : Amic S (2014). Acibenzolar-S-methyl - Dislodgeable Foliar Residue Decline Study on Apples in Southern France and Italy in 2013.

¹¹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

- pour les travailleurs pour l'usage chrysanthèmes sous abri et pour les opérateurs avec une application avec un automate ou une lance cible haute,
- pour les résidents⁹ l'usage en plein champ sur chrysanthèmes avec une application avec une rampe ou une lance et pour les opérateurs avec une application avec une rampe dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'usage banane, l'estimation de l'exposition de l'opérateur utilisant un pulvérisateur à dos a été conduite avec le modèle EFSA. Toutefois, il est à noter que les données d'exposition constitutives de ce modèle d'exposition ne sont pas totalement représentatives du matériel utilisé lors du traitement et des conditions de mise en œuvre des traitements sur bananiers. Il conviendra de fournir des données d'exposition des opérateurs complémentaires dans les conditions spécifiques aux bananiers. Pour les autres types de matériel de pulvérisation qui pourraient être utilisés, en absence de données, l'exposition systémique des opérateurs ne peut être estimée. Par ailleurs, l'estimation de l'exposition du travailleur a été conduite par le demandeur avec le modèle EFSA. Toutefois, il est à noter que les données d'exposition constitutives de ce modèle d'exposition ne sont pas totalement représentatives des conditions de rentrée dans les bananeraies. Il conviendra de fournir des données d'exposition complémentaires dans les conditions spécifiques aux bananiers.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation de la préparation BION 50 WG est supérieure à l'AOEL de l'acibenzolar-S-méthyle :

- pour les résidents enfant¹¹ pour une application avec un pulvérisateur à dos (177 % de l'AOEL) pour l'usage banane. En effet, conformément à la méthodologie en vigueur au niveau européen¹² l'estimation de l'exposition des résidents enfants pour l'usage banane ne peut pas être couverte par celle liées à l'utilisation du produit sur pommiers/vergers, compte tenu du volume de bouille plus faible et d'une concentration en substance active dans la bouillie plus élevée ;
 - pour les opérateurs pour l'usage sous abri sur chrysanthèmes pour une application cible basse (374 % de l'AOEL) ;
 - pour les opérateurs (374 % de l'AOEL) pour une application avec une lance et pour le travailleur (175 % de l'AOEL) pour les usages chrysanthèmes plein champ. En effet la valeur de DT50 modifiée déterminée sur la base d'études sur pommiers n'est pas considérée comme extrapolable aux chrysanthèmes ;
 - pour les travailleurs (167 % de l'AOEL) pour l'usage pommier, l'affinement proposé en utilisant un DAR¹³ de 14 jours n'est pas acceptable conformément aux documents guides européens¹⁴ ;
- dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions des personnes présentes et des résidents est considérée comme non pertinente pour les usages sous abri sur chrysanthèmes.

Pour les usages en plein champ, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁵ en vigueur.

¹² EFSA Journal 2014;12(10):3874): "Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products".

¹³ 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).

¹⁴ EFSA Journal 2014;12(10):3874

¹⁵ 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.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit BION 50 WG, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁶ et à la dose journalière admissible¹⁷ de l'acibenzolar-S-méthyle.

Les cultures ornementales (plein champ et sous abri) n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur ces cultures n'est pas nécessaire. Aucun résidu significatif n'est attendu dans les cultures suivantes.

Pour les usages sous abri hors-sol, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines est considérée comme négligeable.

Pour tous les autres usages, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit BION 50 WG, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011.

Pour les usages sous abri hors-sol, les niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques sont considérés comme négligeables.

Pour tous les autres usages, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit BION 50 WG, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit BION 50 WG est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages. Il est à noter que l'efficacité du produit est considérée comme satisfaisante sur des cibles bien précises. Par conséquent, des usages spécifiques sont proposés à la place des usages généraux revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit BION 50 WG est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication, le processus de fabrication du cidre, les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'acibenzolar-S-méthyle est considéré comme très faible.

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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

¹⁶ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

¹⁷ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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).

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit BION 50 WG

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
Réexamen						
00804012 Bananier*Trt. Part. Aer.*Stimul. Déf. Naturelles	0,08 kg/ha	6	40	BBCH ¹⁸ 19-79	2	Non pertinent (usage couvert par le 13153201)
13153201 Bananier * Trt. Part. Aer.* Cercosporiose	0,08 kg/ha	6	40	BBCH 19-79	2	Non conforme (résident enfant)
01307001 Cultures omentales*Trt. Part. Aer.*Stimul. Déf. Naturelles <i>Sur chrysanthème Plein champ et sous abri</i>	0,05 kg/ha ou 0,005 kg/hl ^(d)	12/an (6/cycle)	7	BBCH 15-65	-	Non pertinent (usage couvert par le 17403203)
17403203 Cultures florales et plantes vertes * Trt. Part. Aer.* Rouilles <i>Sur chrysanthèmes Plein champ</i>	0,05 kg/ha ou 0,005 kg/hl	12/an (6/cycle)	7	BBCH 15-65	-	Non conforme (opérateur (avec une lance), travailleur)
17403203 Cultures florales et plantes vertes * Trt. Part. Aer.* Rouilles <i>Sur chrysanthèmes Sous abri</i>	0,05 kg/ha ou 0,005 kg/hl	15/an (3/cycle)	7	BBCH 15-65	-	Conforme (uniquement avec automate ou lance sur cible haute)
16953301 Tomate*Trt. Part. Aer.*bactérioses <i>Plein champ</i>	0,05 kg/ha	6	7	BBCH 51-89	3	Conforme
Extension d'usage						
00237001 Pommier * TPA* Stimul. Déf. Naturelles	0,2 kg/ha	6	5	BBCH 57-85	14	Non pertinent (usage couvert par le 12603303)
12603303 Pommier * Trt. Part. Aer.* Feu bactérien	0,2 kg/ha	6	5	BBCH 70-85	14	Non conforme (travailleur)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. 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) Sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha

¹⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

II. Classification du produit BION 50 WG

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁹	
Catégorie	Code H
Irritant pour la peau, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique - Irritation des voies respiratoires, catégorie 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. 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'opérateur²⁰, porter :

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI²¹ vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **pendant l'application - pulvérisation vers le haut**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

¹⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

²⁰ 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 pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF 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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - ***pendant l'application - pulvérisation vers le bas***
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos (plein champ)
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - ***pendant l'application***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - En cas d'exposition aux embruns de pulvérisation, porter un demi-masque certifié (EN 410) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.
- Dans le cadre d'une application avec une lance (plein champ)
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- ***pendant l'application : sans contact intense avec la végétation***
Culture basse (< 50 cm)
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- ***pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 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 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

○ A l'aide d'un automate ou d'une rampe automatisée (téléguidée)

- ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité;
- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

○ Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos (usage sous abri)

Pas de donnée disponible pour évaluer l'exposition d'un opérateur sous abri avec un pulvérisateur à dos.

○ Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri)

- ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité;

- ***pendant l'application : sans contact intense avec la végétation Culture basse (< 50 cm)***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - 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 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
OU
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité
- **Pour le travailleur²²** porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
- **Délai de rentrée²³ :**
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté²⁴ 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).
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur pommier avant le stade BBCH 70.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁵ de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour l'ensemble des usages à l'exception des usages sous serres permanentes.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁶.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Pommier, poirier, cognassier, néflier : 14 jours
 - Bananier : 2 jours
 - Tomate : 3 jours

²² 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 pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

²⁶ 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 (JOUE 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.

- **Autres conditions d'emploi :**

- Application uniquement avec une rampe sur tomate en plein champ
- Application uniquement avec un automate et lance sur cible haute sur chrysanthème sous abri

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 d'EPI 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- Sachet en Papier/PE/AI/PE²⁷ (5 g)
- Boîte en papier/PET métallisé²⁸ ou papier/PET/AI²⁹ (250 g)
- Bouteille en PEHD³⁰ (50 g, 60 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg)
- Bidon en PEHD (5 kg)

²⁷ Papier/PE/AI/PE : Papier/Polyéthylène/Aluminium/Polyéthylène

²⁸ Papier/PET métallisé : papier/polyéthylène téréphthalate métallisé

²⁹ Papier/ PET/AI : papier/polyéthylène téréphthalate/aluminium

³⁰ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit BION 50 WG**

Substance(s) active(s)	Composition du produit			Dose(s) maximale(s) de substance active	
Acibenzolar-S-méthyle	500 g/kg			100 g/ha	
Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'application	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Réexamen					
00804012 Bananier*Trt. Part. Aer.*Stimul. Déf. Naturelles	0,08 kg/ha	6	40	BBCH 19-79	2
01307001 Cultures omentales*Trt. Part. Aer.*Stimul. Déf. Naturelles <i>Sur chrysanthème</i>	0,005 kg/hl	6/cycle 12/an en plein champ 30/an sous abri	7	BBCH 15-65	-
16953301 Tomate*Trt. Part. Aer.*bactérioses <i>Plein champ</i>	0,05 kg/ha	6	7	BBCH 51-89	3
Extension d'usage					
00237001 Pommier * TPA* Stimul. Déf. Naturelles	0,2 kg/ha	6	5	BBCH 57-85	14

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³¹	
	Catégorie	Code H
Acibenzolar-S-méthyle (Reg. (CE) n°1272/2008)	Irritant pour la peau, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Sensibilisation cutanée - catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique - Irritation des voies respiratoires, catégorie 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires
	Danger aigu pour le milieu aquatique - catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique -catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

³¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Annexe 3

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active acibenzolar-S-méthyle est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée³². Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base d'acibenzolar-S-méthyle sont présentées ci-après.

Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole
La base Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole n'a enregistré sur la période 1997-2015/16 aucun signalement d'événements indésirables relatifs à la manipulation ou le contact avec une préparation commerciale à base d'acibenzolar-S-méthyle.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

³² La notice explicative sur les fiches de phytopharmacovigilance est disponible sur le site de l'Anses à l'adresse suivante : https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_expli_cative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf ; ainsi que le moteur de recherche des fiches de phytopharmacovigilance (PPV) à l'adresse qui suit : <https://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-phytopharmacovigilance-ppv>