

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) pour la préparation CELEST NET

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 SYNGENTA France 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 la préparation CELEST NET (AMM² n°2030323) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation CELEST NET est un traitement de semences à base de 25 g/L de fludioxonil se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement des semences (FS), appliquée par pulvérisation. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

La préparation CELEST NET a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 7 décembre 2012 pour le dossier 2010-1745).

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.

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°546/2011³.

La substance active fludioxonil a été identifiée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation. Le résultat de l'évaluation comparative pour chaque usage, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est décrit en annexe 2.

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.

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 (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.

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 CELEST NET, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs⁴, les travailleurs⁴, les personnes présentes⁴, les résidents⁴, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation de la préparation CELEST NET pour l'usage revendiqué sur graines protéagineuses, sont couvertes par les évaluations réalisées précédemment et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les données disponibles sur tournesol évaluées dans le cadre du dossier d'AMM de la préparation CELEST NET peuvent être extrapolées au lin.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage lin n'entraîne pas de dépassement de la LMR⁵ en vigueur.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁶ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active fludioxonil. L'estimation de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation CELEST NET, est inférieure à la dose journalière admissible⁷ de la substance active.

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.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit 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).

⁷ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit 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 extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) de la préparation CELEST NET

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
15501204 Lin*traitement de semences*champignons autres que pythiacées	0,13 L/q (maximum de 4,23 g sa/ha)	1	F	Conforme

Les lignes grises 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.

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées et sont à compléter avec les actualisations suivantes.

- **Pour l'opérateur⁹**, porter :

• ***pendant le mélange/chargement + calibrage***

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• ***pendant l'ensachage***

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
- Protections respiratoires certifiées : si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières, porter un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• ***pendant le nettoyage***

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée.

- **Pour le semeur¹⁰**

• ***pendant le chargement du semoir***

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail ;

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 croissance 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.

¹⁰ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- ***pendant le semis***
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - ***pendant le nettoyage***
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par dessus la combinaison précitée.
- **Délais avant récolte :**
 - Lin : DAR de type F (traitement de semences).

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 CELEST NET**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
fludioxonil	25 g/L	3,25 g sa/q/an (4,23 g sa/ha)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15501204 Lin*traitement de semences*champignons autres que pythiacées	0,13 L/q	1	-

Annexe 2

Résultats de l'évaluation comparative pour la préparation CELEST NET

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative¹¹ et conformément aux articles 50(1d) et 51 du règlement (CE) n°1107/2009, dans le cadre de la prise en compte des usages mineurs, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que la substitution de la préparation CELETS NET n'est pas retenue.

¹¹ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.