

Maisons-Alfort, le 15 décembre 2020

## **Conclusions de l'évaluation**

**relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures  
(Article 51)  
pour le produit CENTURY  
à base de phosphonates de potassium  
de la société BASF France 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 BASF France SAS relatif à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>1</sup> pour le produit CENTURY (AMM<sup>2</sup> n° 2180598 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit CENTURY est un fongicide à base de 755 g/L de phosphonates de potassium<sup>3</sup> se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit CENTURY 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 du 20/09/2018 pour le dossier 2016-0411).

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.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018<sup>4</sup> dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du fosetyl, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour le travailleur, le consommateur et les organismes aquatiques pour les usages représentatifs sur la vigne et les fruits à pépins et pour le travailleur et le consommateur pour les usages représentatifs sur les agrumes.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur interzonal] pour les Etats membres de la zone sud de l'Europe.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Autorisation de Mise sur le marché

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 369/2013 de la Commission du 22 avril 2013 portant approbation de la substance active «phosphonates de potassium», conformément au règlement (CE) no 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) no 540/2011 de la Commission.

<sup>4</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fosetyl. EFSA Journal 2018;16(7):5307.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » comprenant uniquement la section 7 « metabolism and residues » de la partie B et la partie A des autorités grecques (en langue anglaise).

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° 546/2011<sup>5</sup>.

**Après évaluation de la demande, 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 du produit CENTURY ont été décrites et évaluées lors de l'évaluation réalisée précédemment et ont été considérées comme conformes. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

En l'absence d'évaluation dédiée fournie dans le cadre de ce dossier, seules les expositions, liées à l'utilisation du produit CENTURY pour les résidents<sup>6,7</sup>, personnes présentes<sup>6</sup> et travailleurs<sup>6</sup>, pour l'usage grenadier sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment dans l'AMM initiale, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les usages revendiqués sur fruits à coque et grenadier sont susceptibles d'entrainer un dépassement des LMR<sup>8</sup> en vigueur.

L'estimation de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation du produit CENTURY, ne peut pas être conduite.

En l'absence d'évaluation dédiée fournie dans le cadre de ce dossier, seules les expositions pour les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation du produit CENTURY pour l'usage grenadier, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment dans l'AMM initiale, 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> 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.

## 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) du produit CENTURY

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>9</sup> )	Conclusion (b)
00212016 Fruits à coque*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. naturelles	4 L/ha	6	5 jours	BBCH 09-85	21 jours	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (EPI (d), opérateurs, travailleurs, résidents personnes présentes, eaux souterraines, organismes non cibles)
Grenadier*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. naturelles	2,4 L/ha	3	14 jours	BBCH 61-75	70 jours	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (EPI (d), opérateurs)

Les lignes grisesées 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.

(d) Équipement de protection individuel ; certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

### 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.

Les conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation réalisée ne sont pas modifiées et sont à compléter avec les actualisations suivantes.

- Pour l'opérateur<sup>10</sup>, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique, porter :
  - **Pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus le vêtement de protection précité ;

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> 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**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-2 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 EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

- **Pour le travailleur<sup>11</sup>**, porter un vêtement de protection certifié EN ISO 27065 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages grenadier.

### **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.

<sup>11</sup> 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.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Phosphonate de potassium	755 g/L	3020 g sa/ha/an

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00212016 Fruits à coque*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. naturelles	4 L/ha	6	5 jours	BBCH 09-85	21 jours
Grenadier*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. naturelles	2,4 L/ha	3	14 jours	BBCH 61-75	70 jours