

Maisons-Alfort, le 13/06/2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DECCOPYR POT, à base de pyriméthanil, de la société Decco Iberica

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 Decco Iberica, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DECCOPYR POT pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation DECCOPYR POT est un fongicide à base de 300 g/kg de pyriméthanil¹ se présentant sous la forme d'un fumigène (FU), appliquée par fumigation en chambre de traitement. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

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° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

La préparation DECCOPYR POT a été examinée par les autorités espagnoles [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités espagnoles (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° 546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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 d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

² 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.

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 DECCOPYR POT ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation DECCOPYR POT pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁴ du pyriméthanil pour les opérateurs⁵ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (traitement post-récolte en milieu clos), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁵ et des résidents⁵, est considérée comme non nécessaire.

L'estimation de l'exposition des travailleurs^{5,6} est supérieure à l'AOEL du pyriméthanil (504 %) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. De plus, l'évaluation ne prend pas en compte l'exposition par inhalation.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages pommier et pêcher n'entraînent pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur.

En ce qui concerne l'usage abricotier, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus. L'usage prunier est susceptible d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁸ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active. Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation DECCOPYR POT, est inférieur à la dose journalière admissible⁹ de la substance active.

⁴ 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.

⁵ 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

⁶ Un facteur de pénétration à travers les gants de 10 % a été utilisé, conformément au document guide EFSA (EFSA Journal 2014;12(10):3874)

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.

⁸ 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).

⁹ 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).

Compte tenu de l'usage (traitement post-récolte en milieu clos), l'estimation de l'exposition des compartiments environnementaux à la substance active est considérée comme négligeable. Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non-cibles n'est donc pas considérée comme nécessaire.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation DECCOPYR POT est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation DECCOPYR POT est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque d'impact négatif sur la qualité est considéré comme négligeable. En l'absence de données et en présence d'un risque potentiel, l'impact de la préparation sur des fruits destinés à la fermentation n'a pas pu être évalué.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance pyriméthanil pour *Botrytis cinerea* et *Gloeosporium album* nécessitant une surveillance.

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 DECCOPYR POT

Usages 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)	Stade d'application	Conclusion (b)
12554201 Pêcher * Trt Prod.Rec * Maladies de conservation	20 g/tonne fruits	1	BBCH ¹⁰ 85 Post-récolte	Non conforme (travailleur, LMR uniquement abricotier) Efficacité montrée sur <i>Monilia</i> sp.
12604201 Pommier * Trt Prod.Rec * Maladies de conservation	20 g/tonne fruits	1	BBCH 85 Post-récolte	Non conforme (travailleur) Efficacité montrée sur <i>Penicillium</i> sp.
-- Prunier * Trt Prod.Rec * Maladies de conservation	20 g/tonne fruits	1	BBCH 85 Post-récolte	Non conforme (travailleur, LMR) Efficacité montrée sur <i>Monilia</i> sp.

Les lignes grisées 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.

¹⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

II. Classification de la préparation DECCOPYR POT

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
Catégorie	Code H
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 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 est à prendre 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'opérateur¹²**, porter :
 - **Pendant la mise en place et l'allumage de la canette fumigène**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant lors de la manipulation du générateur de fumée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
 - **Pendant l'application**
Le produit est un fumigène dispersé dans une salle close, il n'y a pas d'exposition au pyriméthanil par voie cutanée de l'opérateur.
 - **Pendant la phase de récupération du pot de fumigène et ventilation du local**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- **Pour le travailleur²²** amené à manipuler les fruits traités, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹³** : non déterminable avec les données fournies.
- **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** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁴.

¹¹ 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.

¹² Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹³ 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.

Recommandations de la Direction d'Évaluation 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'EPI¹⁵ 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Afin de prévenir le développement de résistances, il convient d'éviter d'utiliser des préparations contenant des substances ayant le même mode d'action en pré-récolte (derniers traitements fongicides au champ) et en post-récolte.

Emballages

- Boîte en fer blanc (250 g et 500 g)

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance à la substance pyriméthanil pour les cibles *Botrytis cinerea* et *Gloeosporium album*.

Il conviendrait de fournir, à l'ANSES, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

¹⁴ 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.

¹⁵ EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation DECCOPYR POT

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
pyriméthanil	300 g/kg	6 g sa/tonne fruits

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte
12554201 Pêcher * Trt Prod.Rec * Maladies de conservation	20 g/tonne fruits	1	-	BBCH 85 Post-récolte	Non applicable
12604201 Pommier * Trt Prod.Rec * Maladies de conservation	20 g/tonne fruits	1	-	BBCH 85 Post-récolte	Non applicable
-- Prunier * Trt Prod.Rec * Maladies de conservation	20 g/tonne fruits	1	-	BBCH 85 Post-récolte	Non applicable

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	
	Catégorie	Code H
pyriméthanil (Reg. (CE) n° 1272/2008)	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

¹⁶ 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.