

Maisons-Alfort, le 6 juin 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation FONTELIS, à base de penthiopyrade, de la société DuPont Solutions (France) 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 DuPont Solutions (France) S.A.S. relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation FONTELIS (AMM¹ n°2140194) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation FONTELIS est un fongicide à base de 200 g/L de penthiopyrade² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. 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°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale et interzonale, cette préparation a été examinée par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur zonal pour les usages plein champ et interzonal pour les usages sous abri] pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités italiennes (en langue anglaise).

La composition de la préparation acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), 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.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) n° 1187/2013 de la commission du 21 novembre 2013 portant approbation de la substance active penthiopyrade, 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 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.

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.

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.

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 FONTELIS 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 FONTELIS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁶ et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages pêcher, nectarinier, abricotier, fraisier, poivron, concombre, courgette, moutarde brune, et cresson de terre n'entraînent pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur.

L'usage revendiqué sur mizuna est susceptible d'entrainer un dépassement de la LMR en vigueur sur cette culture. En ce qui concerne l'usage revendiqué sur laitue et mâche, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus conduits dans la zone Nord de l'Europe.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation FONTELIS, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁸ et à la dose journalière admissible⁹ du penthiopyrade et du métabolite PAM.

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) n°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.

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).

Pour les usages sous abri, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines n'a pas été considérée pertinente.

Pour les usages en plein champ, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation FONTELIS, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et le document guide SANCO/221/2000, pour les usages concombre, laitue et fraisier dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les dates d'application considérées dans les calculs des concentrations estimées dans les eaux souterraines pour les usages pêcher ne correspondent pas aux stades d'application revendiqués. L'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines ne peut donc pas être finalisée pour ces usages.

Pour les usages sous abri, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques pour lesquels une évaluation a été jugée pertinente, liés à l'utilisation de la préparation FONTELIS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence.

Pour l'usage pêcher, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres liés à l'utilisation de la préparation FONTELIS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes. Cependant, les niveaux d'exposition affinés (Step 3 et 4) pour les espèces non-cibles aquatiques ont été estimés pour une période d'application ne correspondant pas aux stades d'application revendiqués et n'ont donc pas pu être utilisés. L'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques ne peut donc pas être finalisée pour cet usage.

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

Pour l'ensemble des usages revendiqués en plein champ, les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique de la préparation vis à vis des abeilles n'ayant pas été fournies par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

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

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

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes est considéré comme négligeable.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du penthiopyrade pour l'oïdium du concombre (*Sphaerotheca fuliginea*), la moniliose du pêcher (*Monilia sp.*) et la pourriture grise de la fraise, du concombre et du poivron (*Botrytis cinerea*) 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 FONTELIS

Usage(s) 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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
16863201 – Poivron*traitement des parties aériennes*pourriture grise et sclerotinioses Sous abri	2 L/ha	2	5 jours	BBCH ¹¹ 51-89	1 jour	Conforme <i>Efficacité montrée sur Botrytis cinerea</i>
16323202 – Concombre*traitemen t des parties aériennes* pourriture grise et sclerotinioses Plein champ	2 L/ha	1	-	BBCH 51-89	1 jour	Non finalisée (abeilles) <i>Efficacité montrée sur Botrytis cinerea</i>
16323202 – Concombre*traitemen t des parties aériennes* pourriture grise et sclerotinioses Sous abri	2 L/ha	2	5 jours	BBCH 51-89	1 jour	Conforme <i>Efficacité montrée sur Botrytis cinerea</i>
16323203 – Concombre*traitemen t des parties aériennes*oïdium(s) Plein champ	2 L/ha	1	-	BBCH 51-89	1 jour	Non finalisée (abeilles)
16323203 – Concombre*traitemen t des parties aériennes*oïdium(s) Sous abri	2 L/ha	2	5 jours	BBCH 51-89	1 jour	Conforme
16603201 – Laitue*traitement des parties aériennes*pourriture grise et sclerotinioses <i>Portée de l'usage :</i> <i>moutarde brune,</i> <i>cresson de terre</i> Plein champ	1,5 L/ha	1	-	BBCH 40-49	7 jours	Non finalisée (abeilles) <i>Efficacité montrée sur Sclerotinia sp.</i>

¹⁰ 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).

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

Usage(s) 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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
16603201 – Laitue*traitement des parties aériennes*pourriture grise et sclerotinioses Portée de l'usage : laitue, mâche, mizuna Plein champ	1,5 L/ha	1	-	BBCH 40-49	7 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (abeilles)
16553201 - Fraisier*traitement des parties aériennes*pourriture grise et sclerotinioses Sous abri	0,9 L/ha	2	5 jours	BBCH 55-89	1 jour	Conforme <i>Efficacité montrée sur Botrytis cinerea</i>
16553201 - Fraisier*traitement des parties aériennes*pourriture grise et sclerotinioses Plein champ	0,9 L/ha	2	5 jours	BBCH 55-89	1 jour	Non finalisée (abeilles) <i>Efficacité montrée sur Botrytis cinerea</i>
12553224 – Pêcher*traitement des parties aériennes*öidium(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 71-89	3 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles)
12553234 – Pêcher*traitement des parties aériennes * moniliose(s) sur fruits	1,5 L/ha	1	-	BBCH 71-89	3 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles)

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.

II. Classification de la préparation FONTELIS

La mention suivante devra être ajoutée au classement existant et figurant dans l'avis du 19 mai 2015 :

« Contient 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. »

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, 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 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- 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 application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- 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 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à l'utilisation sur fraisiers ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du penthiopyrade plus d'une année sur deux.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹³ 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 en plein champ sur concombre et laitue.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages en plein champ sur fraisier.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁴.

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 Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage).

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.

- **Délai(s) avant récolte :**

- Pêcher, nectarinier, abricotier : 3 jours ;
- Fraisier, concombre, courgette (plein champ et sous abri), poivron (sous abri) : 1 jour ;
- Moutarde brune, cresson de terre : 7 jours.

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

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 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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065¹⁶).

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au penthiopyrade (un seul suivi toutes préparations confondues) pour l'oïdium du concombre (*Sphaerotheca fuliginea*), la moniliose du pêcher (*Monilia sp.*) et la pourriture grise de la fraise, du concombre et du poivron (*Botrytis cinerea*).

Il conviendrait de fournir, à l'Anses, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de 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.

¹⁵ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁶ ISO (Novembre 2017) EN ISO 27065:2017 Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation FONTELIS

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Penthiopyrade	200 g/L	400 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	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16863201 – Poivron*traitement des parties aériennes*pourriture grise et sclérotinioses Sous abri uniquement	2 L/ha	2	-	BBCH 51-89	1 jour
16323202 – Concombre*traitement des parties aériennes* pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	2 L/ha	1 en plein champ 2 sous abri	5 jours	BBCH 51-89	1 jour
16323203 – Concombre*traitement des parties aériennes*oïdium(s) Plein champ et sous abri	2 L/ha	1 en plein champ 2 sous abri	5 jours	BBCH 51-89	1 jour
16863201 – Laitue*traitement des parties aériennes*pourriture grise et sclérotinioses Plein champ	1,5 L/ha	1	-	BBCH 40-49	7 jours
16553201 - Fraisier*traitement des parties aériennes*pourriture grise et sclérotinioses Plein champ et sous abri	0,9 L/ha	2	5 jours	BBCH 55-89	1 jour
12553224 – Pêcher*traitement des parties aériennes*oïdium(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 71-89	3 jours
12553234 – Pêcher*traitement des parties aériennes*moniliose(s) sur fruits	1,5 L/ha	1	-	BBCH 71-89	3 jours