

Maisons-Alfort, le 21 décembre 2021

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit FYSIUM, à base de 1-méthyl-cyclopropène de la société JANSSEN PMP

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 JANSSEN PMP, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit FYSIUM (AMM¹ n°2160063) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit FYSIUM est un régulateur de croissance à base de 976,5 g/kg de 1-méthyl-cyclopropène² se présentant sous la forme d'un produit génératrice de gaz (GE), appliquée par génération et dispersion *in situ* de la substance active pour le traitement des produits récoltés en milieu clos. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, 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 interzonale, ce produit a été examiné par les autorités néerlandaises [Etat Membre Rapporteur interzonal] pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous 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 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. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché.

² Règlement d'exécution (UE) n° 2019/1085 de Commission du 25 juin 2019 renouvelant l'approbation de la substance active « 1-méthylcyclopropène » 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 ainsi que l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2015/408 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.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'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, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur interzonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit FYSIUM ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit FYSIUM pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pour les opérateurs⁶, les travailleurs⁶, les personnes présentes⁶ et les résidents⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans son évaluation l'Etat Membre Rapporteur indique que pour l'usage pommier les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, n'entraîne pas de dépassement des LMR⁷ selon la définition pour le contrôle et la surveillance en vigueur. Néanmoins, l'Etat Membre Rapporteur indique que les données fournies et évaluées ne permettent pas de définir le résidu du 1-méthyl-cyclopropène après application dans les conditions d'emploi revendiquées (4 applications sur pommier). L'estimation de l'exposition chronique et aiguë du consommateur, liée à l'utilisation de la substance active 1-méthyl-cyclopropène contenue dans le produit FYSIUM, ne peut pas être conduite.

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

B. Le niveau d'efficacité du produit FYSIUM est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Les risques d'impact négatif sur la qualité et les processus de fabrication du cidre sont considérés comme négligeables.

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.

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 du produit FYSIUM

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
12604801 – Fruits à pépins*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits Portée d'usage : pommier	0,65-1 ppm d'air (1,46-2,25 mg/m ³)	4	1 jour	Post-récolte	Non applicable	Non finalisée (exposition du consommateur)

Les lignes grises 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 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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 du produit FYSIUM

Il conviendrait que le demandeur actualise la classification du produit.

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'opérateur⁹, porter :

- **Pendant la mise en place de la cartouche dans le générateur**
 - 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 ;
- **Pendant la récupération du générateur après l'application**
 - 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.

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

- **Pour le travailleur¹⁰,** amené à entrer dans l'aire de traitement après ventilation et à manipuler les fruits traités, 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 rentrée¹¹** : Le compartiment de stockage doit rester fermé pendant 22 h après application. Ne pas pénétrer dans la chambre traitée avant ventilation, il convient d'aérer 30 minutes après ouverture de la chambre au terme de la période de traitement.
- **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).

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 d'EPI¹² 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.

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

¹¹ 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.

¹² EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit FYSIUM

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
1-méthyl-cyclopropène	976,5 g/kg	1 ppm d'air (2,25 mg/m ³ d'air)

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12604801 –Pommier*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits	0,65-1 ppm d'air (1,46-2,25 mg/m ³)	4	1 jour	Post-récolte	Non applicable