

Maisons-Alfort, le 21 septembre 2017

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché,
pour un emploi par des utilisateurs non professionnels,
pour la préparation FYTOSAVE GARDEN à base de COS-OGA,
de la société FytoFend SA**

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 mises 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 FytoFend SA, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FYTOSAVE GARDEN pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

La préparation FYTOSAVE GARDEN est un stimulateur des défenses des plantes, composé de 12,5 g/L de COS-OGA¹ se présentant sous la forme de concentré soluble (SL), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués sous abri uniquement (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 2.

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.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation FYTOSAVE GARDEN a été examinée par les autorités belges [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 belges (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 des conclusions.

Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2015/543 de la Commission du 1^{er} avril 2015 portant approbation de la substance active COS-OGA, 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.

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 pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation FYTOSAVE GARDEN ont été décrites et sont considérées comme conformes. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne du COS-OGA, la fixation de valeurs toxicologiques de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée nécessaire. Les risques sanitaires pour les opérateurs⁴, les personnes présentes⁵ et pour les travailleurs⁶ sont considérés comme conformes aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Le COS-OGA est inclus à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005⁷, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR).

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une DJA⁸ et d'une ARfD⁹ n'a pas été considérée nécessaire pour la substance COS-OGA. Il n'y a pas de préoccupations toxicologiques pour le consommateur du fait de l'utilisation de la préparation FYTOSAVE GARDEN.

Compte tenu de la nature de la substance active, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation de la préparation FYTOSAVE GARDEN n'a pas été considérée pertinente.

Compte-tenu de la nature de la substance active COS-OGA et des usages revendiqués (application sous-abri), une évaluation du risque pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques liées à l'utilisation de la préparation FYTOSAVE GARDEN n'a pas été considérée nécessaire.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation FYTOSAVE GARDEN est variable et partiel pour l'usage revendiqué. Toutefois, il est considéré comme acceptable, compte tenu du mode d'action par stimulation des défenses des plantes.

⁴ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁵ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁶ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁷ 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 (JOCE 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.

⁸ 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).

⁹ 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).

Le niveau de phytotoxicité de la préparation FYTOSAVE GARDEN est considéré comme négligeable pour l'usage revendiqué.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du COS-OGA est considérée comme très faible.

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 sous serre par le pétitionnaire pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation FYTOSAVE GARDEN.

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)
15655901 – Cultures légumières * trt part.aér. * stimul.déf.natur	4 mL/10 m ² (50 g sa/ha)	5	7 jours	BBCH ¹¹ 13-89	-	Conforme Sur cultures hautes Efficacité montrée sur l'oïdium du concombre, l'oïdium de la courgette, l'oïdium de la tomate et l'oïdium du poivron
	2 mL/10 m ² (25 g sa/ha)	5	7 jours	BBCH ¹² 13-89	-	Conforme Sur cultures basses Efficacité montrée sur l'oïdium du concombre, l'oïdium de la courgette, l'oïdium de la tomate et l'oïdium du poivron

Les lignes grisées 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. Résultats de l'évaluation dans le cadre de la conformité à l'article 47 du règlement (CE) n°1107/2009 « produits phytopharmaceutiques à faible risque »

La préparation FYTOSAVE GARDEN satisfait aux conditions décrites dans l'article 47.

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.

¹² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

III. Résultats de l'évaluation pour l'obtention de la mention « Emploi par des utilisateurs non professionnels » pour la préparation FYTOSAVE GARDEN

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels sont indiquées dans le tableau ci-après.

Mention	Conclusion (a)
« Emploi par des utilisateurs non professionnels »	Conforme

(a) La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels. Par ailleurs, l'Anses a publié un avis le 16 février 2015 répondant à la saisine n°2013-SA-0128 relative à « la modification ou à l'apport de précision de l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels ».

IV. Classification de la préparation FYTOSAVE GARDEN

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine Sans classement pour l'environnement	-
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

La substance active est sans classement pour la santé humaine et pour l'environnement.

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.

- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur.
- **Délai de rentrée**¹⁴ : Attendre le séchage complet de la zone traitée.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : non nécessaire pour COS-OGA
- **Délais avant récolte** : en accord avec les lignes directrices européennes, un délai avant récolte de 1 jour est proposé pour l'ensemble des usages

Emballage

Bouteille en PEHD¹⁵ d'une contenance de 100 ml et 250 ml avec doseur.

V. Données identifiées comme manquantes sur la substance active et ses métabolites

Les informations sont disponibles dans les conclusions de l'EFSA et le « review report »

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usages revendiqués par le pétitionnaire pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation FYTOSAVE GARDEN

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active appliquée
COS-OGA	12,5 g/L	25 g sa/ha/application

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15655901 – Cultures légumières * trt part.aér. * stimul.déf.natur	4 mL/10 m ² (soit 4L/ha) 50 g SA/ha	5/an	-