

Maisons-Alfort, le 25/10/2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'autorisation pour le produit GATTEN, à base de flutianil, de la société OAT AGRIO CO. LTD

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 OAT AGRIO CO. LTD, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit GATTEN pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit GATTEN est un fongicide à base de 50 g/L de flutianil¹ se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit GATTEN et les usages ont été évalués dans le cadre de l'approbation de la nouvelle substance active flutianil.

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

Dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale pour les usages sous abri, ce produit a été examiné par les autorités maltaises [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 maltaises (en langue anglaise).

La composition du produit 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°546/2011³.

¹ Règlement d'Exécution (UE) 2019/481 de la Commission du 22 mars 2019 portant approbation de la substance active « flutianil », 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.

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

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition des opérateurs⁵ présentée dans le « *Registration Report* » de l'Etat Membre Rapporteur Zonal, ne peut être retenue dans la mesure où les évaluations n'ont pas été conduites selon la méthodologie validée au niveau européen⁴. En conséquence, l'évaluation ne peut être finalisée.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit GATTEN, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁵ du flutianil pour les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (application sous abri), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁵ et des résidents⁵ est considérée comme non nécessaire.

Les cultures ornementales n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages.

Pour les usages sous serre permanente avec culture hors sol, l'exposition des compartiments environnementaux et des espèces non cibles à la substance active liée à l'utilisation du produit GATTEN est considérée négligeable.

Pour les usages cultures florales et plantes vertes sous tunnel ou sous serre permanente avec culture de pleine terre, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit GATTEN, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000⁷ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit GATTEN sur cultures florales et plantes vertes sous tunnel ou sous serre permanente avec culture de pleine terre, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages arbres et arbustes et rosier sous tunnel ou sous serre permanente avec culture de pleine terre, en absence de calculs dédiés pour estimer les concentrations dans les eaux souterraines et les niveaux d'exposition pour les organismes non-cibles aquatiques, l'évaluation

⁴ EFSA Journal 2014;12(10):3874: "Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products"

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 Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

des risques de contamination des eaux souterraines et l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques, liées à l'utilisation du produit GATTEN ne peuvent être finalisées.

Pour les usages en cultures couvertes sous tunnel, les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit GATTEN vis à vis des abeilles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit GATTEN est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit GATTEN est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués. Néanmoins, compte-tenu de la diversité des espèces et des variétés en cultures ornementales, il est recommandé de tester le produit GATTEN sur quelques plantes de la même variété et au même stade de développement avant d'utiliser le produit à plus grande échelle afin de s'assurer de l'absence d'effets négatifs sur la plante ornementale concernée.

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

Le risque de résistance vis-à-vis du flutianil ne nécessite pas la mise en place d'un monitoring pour les usages revendiqués.

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 GATTEN

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
14053204 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Sous serre permanente hors sol</i>	0,2 L/ha	4	4	7 jours	-	NA	Non finalisée (opérateur)
14053204 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Sous serre permanente pleine terre</i>	0,2 L/ha	4	4	7 jours	-	NA	Non finalisée (opérateur, eaux souterraines, organismes aquatiques)

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).

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applicatio ns (c)	Nombre maximal d'applicat ions par culture	Intervalle entre applicatio ns	Stade d'applica tion	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
14053204 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Sous tunnel</i>	0,2 L/ha	4	4	7 jours	-	NA	Non finalisée (opérateur, eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles)
17403202 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Par t.Aer.*Oïdium(s) <i>Sous serre permanente hors sol</i>	0,2 L/ha	4	4	7 jours	-	NA	Non finalisée (opérateur)
17403202 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Par t.Aer.*Oïdium(s) <i>Sous serre permanente pleine terre</i>	0,2 L/ha	4	4	7 jours	-	NA	Non finalisée (opérateur)
17403202 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Par t.Aer.*Oïdium(s) <i>Sous tunnel</i>	0,2 L/ha	4	4	7 jours	-	NA	Non finalisée (opérateur, abeilles)
17303203 - Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Sous serre permanente hors sol</i>	0,2 L/ha	4	4	7 jours	-	NA	Non finalisée (opérateur)
17303203 - Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Sous serre permanente pleine terre</i>	0,2 L/ha	4	4	7 jours	-	NA	Non finalisée (opérateur, eaux souterraines, organismes aquatiques)
17303203 - Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Sous tunnel</i>	0,2 L/ha	4	4	7 jours	-	NA	Non finalisée (opérateur, 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 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 GATTEN

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁹	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très 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'opérateur¹⁰, porter :**
 - Dans le cadre d'une application avec une lance
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- OU
- 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 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
 - Culture basse (< 50 cm)*
 - 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 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Culture haute (> 50 cm)*
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;

⁹ 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.

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.

- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)
- **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
 - 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 ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4.
- **Pour le travailleur¹¹**, 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 rentrée¹² :**
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹³.
- **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).
- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur cultures florales et plantes vertes sous abri (tunnel ou serre permanente avec culture de pleine terre), ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du flutianil plus d'une année sur deux.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.

¹¹ 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.

¹² 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.

¹³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁴ de 5 mètres¹⁵ par rapport aux points d'eau pour les usages cultures florales et plantes vertes sous tunnel.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁶.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Arbres et arbustes d'ornements, cultures florales et plantes vertes, rosier : Non applicable.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Eviter toute exposition inutile.

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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Compte-tenu de la diversité des espèces et des variétés en cultures ornementales, il est recommandé de tester le produit GATTEN sur quelques plantes de la même variété et au même stade de développement avant d'utiliser le produit à plus grande échelle afin de s'assurer de l'absence d'effets négatifs sur la plante ornementale concernée.

Emballages

- Bouteille en PEHD/PA¹⁷ (0,25 L, 0,5 L, 1 L)

¹⁴ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

¹⁵ en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

¹⁶ 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.

¹⁷ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Flutianil	50 g/L	10 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
14053204 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Sous abri</i>	0,2 L/ha	4	7 jours	-	NA
17403202 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Par t.Aer.*Oïdium(s) <i>Sous abri</i>	0,2 L/ha	4	7 jours	-	NA
17303203 - Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Sous abri</i>	0,2 L/ha	4	7 jours	-	NA

Annexe 2

Classification de la substance

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁸	
	Catégorie	Code H
Flutianil (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

¹⁸ 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.