

Maisons-Alfort, le 29 novembre 2021

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) pour le produit INFLUX 480 FS

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 SYNGENTA FRANCE S.A.S., relatif à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour le produit INFLUX 480 FS (AMM² n° 2140104 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit INFLUX 480 FS est un fongicide à base de 480 g/L de fludioxonil³ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement de semences (FS). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit INFLUX 480 FS a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'extension d'usage majeur (Conclusions de la Direction d'Évaluation des produits Réglementés en date du 17 juin 2019 pour le dossier 2016-1546).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » comprenant uniquement la partie A (en langue anglaise) dédiée à une extension d'usage pour des utilisations mineures dans le cadre de l'article 51 que l'Agence rend publique sur son site internet.

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'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵.

¹ 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.

² Autorisation de Mise sur le Marché

³ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

⁴ 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.

⁵ 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.

La substance active fludioxonil a été identifiée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation.

Le résultat de l'évaluation comparative pour chaque usage, conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est présentée en annexe 2.

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, 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 du produit INFLUX 480 FS, les méthodes d'analyse, l'évaluation des risques pour les opérateurs⁶, les travailleurs⁶, les personnes présentes⁶ et les résidents⁶, l'estimation des expositions pour les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation du produit INFLUX 480 FS pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment (Conclusions n° 2016-1546 de la DEPR du 17 juin 2019).

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

En ce qui concerne les usages revendiqués sur navets et poireaux, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

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 fludioxonil.

Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur, liée à l'utilisation de la substance active fludioxonil contenue dans le produit INFLUX 480 FS, est inférieur à la dose journalière admissible⁹ de la substance active.

- B.** Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

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).

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 extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) du produit INFLUX 480 FS

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
16771202 navet*trt Sem. Plants* Champignons autres que pythiacées <i>Portée de l'usage : Navet, rutabaga Plein champ et sous abri</i>	0,1 L / 100 kg semences	1	BBCH ¹¹ 00	N/A	Non conforme (LMR)
16841202 poireau*Trt Sem. Plants* Champignons autres que pythiacées <i>Portée de l'usage : Poireau Plein champ et sous abri</i>	0,1 L / 100 kg semences	1	BBCH 00	N/A	Non conforme (LMR)
16841202 poireau*Trt Sem. Plants* Champignons autres que pythiacées <i>Portée de l'usage : Oignon de printemps/ciboule Plein champ et sous abri</i>	0,1 L / 100 kg semences	1	BBCH 00	N/A	Conforme
16171204 Betterave potagère*Trt Sem. Plants* Champignons autres que pythiacées <i>Portée de l'usage : Betterave potagère Plein champ</i>	0,1 L / 100 kg semences	1	BBCH 00	N/A	Conforme
19391203 Pavot*Trt Sem. Plants* Champignons autres que pythiacées <i>Portée de l'usage : Pavot Plein champ</i>	0,1 L / 100 kg semences	1	BBCH 00	N/A	Conforme

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 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.

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 développement 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 développement des cultures.

II. 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.

Les conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation réalisée ne sont pas modifiées et sont à compléter avec les actualisations suivantes.

- **Pour l'opérateur¹²**, dans le cadre de la production de semences dans les stations industrielles et mobiles, porter :
 - **pendant le mélange/chargement + calibrage**
 - Gants 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 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protection respiratoire certifiée minimum P2 si nécessaire ;
 - OU
 - Gants 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 ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
 - Protection respiratoire certifiée minimum P2 si nécessaire ;
 - **pendant l'ensachage**
 - Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Protections respiratoires certifiées : si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières, porter un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **pendant le nettoyage**
 - Gants 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 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 **ou** blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protection respiratoire certifiée minimum P2.
- **Pour le semeur**, dans le cadre de la manipulation des semences lors de la phase de semis, porter :
 - **pendant le chargement du semoir**
 - Gants 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 ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur l'EPI vestimentaire ;
 - Protection respiratoire certifiée minimum P2 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant le semis**
 - Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - **pendant le nettoyage**
 - Gants 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 ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

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.

- Protection respiratoire certifiée minimum P2 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Délai de rentrée**
Traitement de semence : Non applicable
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹³.
- **Délais avant récolte** :
 - o Oignons de printemps, betterave potagère et pavot : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade semence (stade BBCH 00).

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'EPI¹⁴ 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.

¹³ 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.

¹⁴ EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur
pour une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51)
du produit INFLUX 480 FS**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fludioxonil	480 g/L	48 g sa/ 100 kg semences

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16771202 navet*trt Sem. Plants* Champignons autres que pythiacées <i>Plein champ et sous abri</i>	0,1 L / 100 kg semences	1	-	BBCH 00	N/A
16841202 poireau*Trt Sem. Plants* Champignons autres que pythiacées <i>Plein champ et sous abri</i>	0,1 L / 100 kg semences	1	-	BBCH 00	N/A
16171204 Betterave potagère*Trt Sem. Plants* Champignons autres que pythiacées <i>Plein champ</i>	0,1 L / 100 kg semences	1	-	BBCH 00	N/A
19391203 Pavot*Trt Sem. Plants* Champignons autres que pythiacées <i>Plein champ</i>	0,1 L / 100 kg semences	1	-	BBCH 00	N/A

Annexe 2

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit INFLUX 480 FS

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative¹⁵ et conformément aux articles 50(1d) et 51 du règlement (CE) n°1107/2009, dans le cadre de la prise en compte des usages mineurs, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que la substitution de la produit INFLUX 480 FS n'est pas retenue.

¹⁵ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.