



Maisons-Alfort, le 27 août 2015

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation MESSAGER et ses identiques BLASON et BSTIM à base de
COS-OGA,
de la société Jouffray-Drillaud**

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 Jouffray-Drillaud de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MESSAGER et ses seconds noms commerciaux BLASON et BSTIM.

La préparation MESSAGER 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 serre uniquement (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1. La préparation MESSAGER (FYTO11) est la préparation représentative du dossier européen.

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 et de la réglementation nationale en vigueur.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation MESSAGER a été examinée par les autorités belges [Etat Membre Rapporteur interzonal (EMRiz)], pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités belges dont les parties A et B peuvent être fournies par l'agence sur demande.

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.

¹ Complexe d'oligosaccharides comprenant des chito-oligosaccharides et des oligopectates.
Dénomination UICPA de COS-OGA : Copolymère linéaire d'acides α -1,4-D-galactopyranosyluroniques et d'acides galactopyranosyluroniques méthylestérifiés (9 à 20 résidus) avec copolymère linéaire de 2-amino-2-déoxy-D-glucopyranose à liaison β -1,4 et de 2-acétamido-2-déoxy-D-glucopyranose (5 à 10 résidus).

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 consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 8 juillet 2015, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

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 COS-OGA, sur les données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs 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 MESSAGER ont été décrites et sont considérées comme conformes. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Toutefois, des données devraient être requises en post-autorisation.

Sur la base de l'évaluation européenne du COS-OGA, la fixation de valeurs de référence⁴ n'a pas été jugée nécessaire. Les risques sanitaires pour les opérateurs⁵, les personnes présentes⁶ et les travailleurs⁷ sont considérés comme conformes aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

La substance active COS-OGA est candidate pour une inclusion à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005⁸, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR. Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de reconnaissance mutuelle pour la préparation MESSAGER sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de la substance active COS-OGA et montrent que les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à son utilisation sont considérés comme conformes aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011.

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

Les expositions estimées pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation MESSAGER sont inférieures aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une évaluation a été considérée nécessaire, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁴ AOEL (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ Règlement (CE) n°396/2005 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, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation.

- B.** Des données ont permis de montrer l'effet de stimulation des plantes de la préparation MESSAGER. L'usage proposé est alors l'usage général « cultures légumières-stimulation des défenses naturelles ». Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.
Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication, les cultures adjacentes et les cultures suivantes peut être considéré comme acceptable.
Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance peut être considéré comme faible 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 sous serre par le pétitionnaire pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation MESSAGER

Usage correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
01101036 Cultures légumières * traitement des parties aériennes * Stimulation défenses naturelles	2 L/ha	5	1 jour	Conforme Efficacité montrée sur l'oïdium du concombre, l'oïdium de la courgette, l'oïdium de la tomate et l'oïdium du poivron

(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.

II. Classification de la préparation MESSAGER

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁹	
Catégorie	Code H
Sans classement	-
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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.

III. Conditions d'emploi pour les usages qui pourraient être accordés

Pour l'opérateur, 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 :**
 - ❖ **sans contact intense avec la végétation**
 - **Culture basse (< 50 cm)**
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - **Culture haute (> 50 cm)**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - ❖ **contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- **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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Délai de rentrée¹⁰ : 8h sous serre en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹¹.

- **SP1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : la substance active COS-OGA est candidate pour une inclusion à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR.
- **Délai avant récolte**¹² : 1 jour

Recommandations de la Direction d'Évaluation 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.

¹⁰ 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.

¹¹ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 26 septembre 2006.

¹² 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).

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹³ 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.

Emballage

Bidon en PEHD d'une contenance de 10 et 20L.

IV. Données post-autorisation

Conformément aux conclusions de l'Efsa, il conviendrait de fournir dans un délai de 6 mois :

- des méthodes d'analyse pour la détermination de la substance active dans le sol, dans l'air et dans les différents types d'eaux (eau de rivière et eau de consommation).

¹³ EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation MESSEAGER**

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)
16323203 - Concombre * traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	2 L/ha	5	-
00516001- Concombre * traitement des parties aériennes * Stimulation Défenses naturelles	2 L/ha	5	-
16953206 - Tomate * traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	2 L/ha	5	-
01146031 - Tomate * traitement des parties aériennes * Stimulation défenses naturelles	2 L/ha	5	-
16013901 - Cultures légumières * traitement des parties aériennes * Maladies fongiques	2 L/ha	5	-
16863203 - Poivron * traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	2 L/ha	5	-
01140016 - Poivron * traitement des parties aériennes * Stimulation défenses naturelles	2 L/ha	5	-
16753205 - Melon * traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	2 L/ha	5	-
00516002 - Melon * traitement des parties aériennes * Stimulation défenses naturelles	2 L/ha	5	-

Annexe 2

Classification de la substance active « COS-OGA »

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁴	
	Catégorie	Code H
COS-OGA (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classification	-

¹⁴ 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.