

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation NEGEV et son second nom SEEDRON,
à base de fludioxonil et tébuconazole,
de la société ADAMA FRANCE S.A.S.

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 ADAMA FRANCE S.A.S. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NEGEV et son second nom SEEDRON.

Une demande de modification des informations déclarées (n° 2015-0319 et 2015-0345) et une demande de second nom (SEEDRON, n° 2014-2556) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

La préparation NEGEV est un fongicide à base de 50 g/L de fludioxonil¹ et 10 g/L de tébuconazole¹ se présentant sous la forme de suspension concentrée pour traitement de semences (FS). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

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 NEGEV a été examinée par les autorités danoises [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 danoises (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.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

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 et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", 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 des substances actives, 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'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation NEGEV ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions en traitement industriel, liées à l'utilisation de la préparation NEGEV pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁴ pour les opérateurs⁵ et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Aucune évaluation n'est disponible pour des traitements à la ferme.

Compte tenu de l'usage (traitement de semences), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁷ est considérée comme non nécessaire.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation NEGEV, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁹ et à la dose journalière admissible¹⁰ du tébuconazole.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour le fludioxonil. Les niveaux estimés de l'exposition chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation NEGEV sont inférieurs à la dose journalière admissible pour le fludioxonil.

⁴ 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.

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 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 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.

⁸ 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.

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).

¹⁰ 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).

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines des substances actives et de leurs métabolites liées à l'utilisation de la préparation NEGEV sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) N° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹¹.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation NEGEV sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation NEGEV est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Toutefois, l'efficacité de la préparation n'a pas été démontrée sur l'ensemble des cibles des usages revendiqués. En particulier, sur l'ergot des céréales, les données fournies dans l'addendum national ne permettent pas de conclure quant à l'efficacité de la préparation sur cette cible.

Aucun effet inacceptable n'est attendu sur les végétaux et produits de végétaux.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance est considéré comme faible à modéré pour chacune des substances actives. Cependant, la limitation de l'utilisation de la préparation à une application par an (traitement de semences) rend ce risque faible.

¹¹ 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.

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 de la préparation NEGEV

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
15101201 Blé * Traitement de semences * Champignons autres que pythiacées (Efficacité montrée sur <i>T. caries</i> , <i>T. foetida</i> , <i>U. tritici</i> , <i>Fusarium spp.</i> , <i>U. occulta</i> et <i>M. nivale</i>)	0,1 L/q (0,25 L/ha)	1	F	Conforme (sauf traitement à la ferme)
15101245 Orge * Traitement de semences * Champignons autres que pythiacées (Efficacité montrée sur <i>U. hordei</i> , <i>P. teres</i> , <i>P. graminea</i> , <i>Fusarium spp.</i> , et <i>M. nivale</i>)	0,1 L/q (0,25 L/ha)	1	F	Conforme (sauf traitement à la ferme)
15101212 Seigle * Traitement de semences * Champignons autres que pythiacées (Efficacité montrée sur <i>Fusarium spp.</i> , <i>U. occulta</i> et <i>M. nivale</i>)	0,1 L/q (0,25 L/ha)	1	F	Conforme (sauf traitement à la ferme)
15101255 Avoine * Traitement de semences * Champignons autres que pythiacées (Efficacité montrée sur <i>U. avena</i> , <i>Fusarium spp.</i> , et <i>M. nivale</i>)	0,1 L/q (0,25 L/ha)	1	F	Conforme (sauf traitement à la ferme)
(à créer) Céréales * Traitement de semences * Ergot des céréales	0,1 L/q (0,25 L/ha)	1	F	Non finalisée (nombre d'essais efficacité insuffisant) Création d'usage non nécessaire (cible incluse dans les précédents usages)

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 et par parcelle.

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).

II. Classification de la préparation NEGEV

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
Catégorie	Code H
Sans classement toxicologique	-
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, 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 doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

La classification des substances actives 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'opérateur¹⁴**, porter :
 - o Dans le cadre de la protection des semences dans les stations industrielles, stations mobiles (traiteurs à façon).
 - **pendant le mélange/chargement + calibrage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester 65 %/coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
- OU
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester 65 %/coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- **pendant l'ensachage**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
 - Vêtement de travail en polyester 65 %/coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Protection respiratoire certifiée minimum P2 (si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières) ;
- **pendant le nettoyage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 **ou** blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
 - Protection respiratoire certifiée P2 minimum.

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 sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **Pour le semeur**
- o Cas de la manipulation des semences lors de la phase de semis
 - **pendant le chargement du semoir**
 - Gants de nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester 65 %/coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Blouse ou tablier à manche longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail ;
 - **pendant le semis**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
 - Vêtement de travail en polyester 65 %/coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - **pendant le nettoyage**
 - Gants de nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester 65 %/coton 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison catégorie III Type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB).
- **Pour le travailleur¹⁵** amené à manipuler les fruits traités, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹⁶ :**
 - o Non applicable pour ce type d'application (traitement de semences).
- **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 5** : Pour protéger les oiseaux/mammifères sauvages, les semences doivent être entièrement incorporées dans le sol; s'assurer que les semences sont également incorporées en bout de sillons.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁷.
- **Délai(s) avant récolte¹⁸ :**
 - o Blé d'hiver et de printemps, orge d'hiver et de printemps, avoine, seigle et triticale – Traitement de semence : DAR de type F.

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.

¹⁵ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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'EPI¹⁹ 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Informations et recommandations agronomiques issues de l'évaluation

Emballages

- Bouteilles 1 L en PEHD²⁰ ;
- Bidons 5 L, 10 L et 20 L en PEHD ;
- Fûts de 200 L en PEHD ;
- Cuves de 1000 L en PEHD.

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Lors du réexamen des préparations à base de tébuconazole, l'évaluation du risque de transfert vers les eaux souterraines du métabolite pertinent 1,2,4-triazole entraîne une limitation du nombre d'applications pour la majorité des usages. Cependant, différentes substances actives de la famille des triazoles pouvant être appliquées sur une même parcelle et le métabolite 1,2,4-triazole étant commun à la plupart de ces substances, un dépassement de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L ne peut être exclu. Afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire du 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines, il conviendra de mettre en place, par l'ensemble des demandeurs commercialisant des produits à base de triazoles, une suivi dédié de ce métabolite.
- Une méthode hautement spécifique et sa validation inter-laboratoires (incluant une étape d'hydrolyse totale) validées selon le document guide SANCO/825/00 rev. 8.1, sont requises pour la détermination des résidus du tébuconazole (tébuconazole, hydroxy-tébuconazole et leurs conjugués) dans les denrées d'origine animales (muscle, graisse, foie, rein, œufs et lait).

¹⁹ EPI : équipement de protection individuelle.

²⁰ PEHD : Polyéthylène haute densité.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation NEGEV**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fludioxonil	50 g /L	12,5 g sa/ha
Tébuconazole	10 g /L	2,5 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application Stade	Délai avant récolte (DAR)
15101201 Blé * Traitement de semences * Champignons autres que pythiacées	0,1 L/q (0,25 L/ha)	1 BBCH 00	Non applicable
15101245 Orge * Traitement de semences * Champignons autres que pythiacées	0,1 L/q (0,25 L/ha)	1 BBCH 00	Non applicable
15101212 Seigle * Traitement de semences * Champignons autres que pythiacées	0,1 L/q (0,25 L/ha)	1 BBCH 00	Non applicable
15101255 Avoine * Traitement de semences * Champignons autres que pythiacées	0,1 L/q (0,25 L/ha)	1 BBCH 00	Non applicable
(à créer) Céréales * Traitement de semences * Ergot des céréales	0,1 L/q (0,25 L/ha)	1 BBCH 00	Non applicable

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²¹	
	Catégorie	Code H
Fludioxonil (proposition de l'Anses)	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Tébuconazole (Règlement (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²¹ 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.