

Maisons-Alfort, le 17 octobre 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit NNF-1181, à base de flutolanol et d'imazalil de la société NICHINO EUROPE

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 NICHINO EUROPE, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit NNF-1181 pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit NNF-1181 est un fongicide à base de 311 g/l de flutolanol¹ et de 39 g/L d'imazalil² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC) et appliqué en traitement des tubercules. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné 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 ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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

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°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

¹ 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.

² Règlement d'exécution (UE) n° 705/2011 de la commission du 20 juillet 2011 portant approbation de la substance active imazalil, conformément au règlement (CE) n° 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) n° 540/2011 de la commission.

³ 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.

⁴ 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 "Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle", 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 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 NNF-1181 ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Les estimations rapportées ci-dessous sont présentées dans le Registration Report de l'Etat Membre Rapporteur Zonal.

L'estimation de l'exposition des opérateurs pour l'usage revendiqué est inférieure à l'AOEL⁵ du flutolanol et de l'imazalil, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition des travailleurs liée à l'utilisation du produit NNF-1181 est inférieure à l'AOEL du flutolanol et de l'imazalil.

L'estimation combinée des expositions aux substances flutolanol et imazalil liées à l'utilisation du produit NNF-1181, conduit à un IR⁶ supérieur à 1 pour les opérateurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (traitement de tubercules de pommes de terre en espace clos), l'évaluation de l'exposition des personnes présentes et des résidents n'est pas considérée comme nécessaire.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage sur pomme de terre en traitement de semences n'entraînent pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur. Cependant, en l'absence de données sur les cultures suivantes, il est demandé au notifiant de fournir des éléments permettant de s'assurer du respect des LMR dans les cultures de rotation.

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 flutolanol.

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 Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR (\sum QR) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment

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).

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit NNF-1181, sont inférieurs à la dose de référence aiguë de la substance active imazalil et à la dose journalière admissible⁹ des deux substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit NNF-1181, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Le produit NNF-1181 est un traitement de tubercules de pomme de terre contenant deux substances actives systémiques (flutolanil et imazalil). Ainsi, les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit vis à vis des abeilles n'ayant pas été fournies par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

Les niveaux d'exposition estimés pour les autres espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit NNF-1181, 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 du produit NNF-1181 est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le niveau de phytotoxicité du produit NNF-1181 est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué. Cependant l'imazalil peut retarder la levée en cas d'application sur des tubercules déjà germés. Par conséquent, il est recommandé de ne pas appliquer le produit NNF-1181 sur des tubercules déjà germés.

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme négligeable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du flutolanil et de l'imazalil ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

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.

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).

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit NNF-1181

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a) | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applications (c) | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹⁰) | Conclusion (b) |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|---------------------|--|--|
| 15651203 Pomme de terre *Trt Tuber. Semences* Champignons autres que pythiacées (gale argentée et rhizoctone brun) | 0,3 L/T* | 1 | BBCH 00 | F | Non conforme (opérateur) Non finalisée (abeilles) |

* 2 L de produit dilué (0,3 L de produit dans 1,7 L d'eau) par tonne de tubercules (92,4 + 11,55g de sa/ tonne de tubercules et une densité de plants de 4 tonnes / ha)

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 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. Classification du produit NNF-1181

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹ | |
|---|--|
| Catégorie | Code H |
| Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1 | H318 : Provoque des lésions oculaires graves |
| Cancérogénicité, catégorie 2 | H351 : Susceptible de provoquer le cancer |
| 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.

L'étiquette devrait 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.

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 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.

- Pour l'opérateur¹², dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un convoyeur (milieu clos), 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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
 - **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 ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143).
- Pour le travailleur¹³ amené à manipuler les pommes de terre traitées, porter une combinaison de travail (cote 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 rentrée¹⁴ :**
 - Non applicable pour ce type d'application (traitement post-récolte).
- **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).
- **SPe1**: Pour protéger les eaux souterraines et les organismes du sol, suite à une utilisation sur pomme de terre (traitement des plants), ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du flutolanil ou de l'imazalil plus d'une année sur trois.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁵.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Pomme de terre : F – traitement de semences.

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.

¹³ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

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 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.

- **Autres conditions d'emploi :**

- Application uniquement avant plantation des tubercules de pommes de terre à l'aide d'un convoyeur (application automatisée).
- Ne pas utiliser les pommes de terre traitées en alimentation humaine ou animale.
- Ne pas appliquer le produit NNF-1181 sur des tubercules déjà germés.

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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹⁶ 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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065¹⁷).

Commentaires sur les préconisations agronomiques

L'imazalil peut retarder la levée en cas d'application sur des tubercules déjà germés. Par conséquent, il est recommandé de ne pas appliquer le produit NNF-1181 sur des tubercules déjà germés.

Emballages

- Bouteille PEHD¹⁸ (1 L)
- Bidon PEHD (5 L, 10 L)

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 » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Concernant les données relatives aux résidus, il conviendrait de fournir :

- des éléments permettant de s'assurer du respect des LMR dans les cultures de rotation.

¹⁶ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁷ ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

¹⁸ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit NNF-1181

| Substance(s) active(s) | Composition du produit | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|------------------------|---|
| Flutolnil | 311 g/L | 92,4 g sa/Tonne |
| Imazalil | 39 g/L | 11,55 g sa/Tonne |

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|--|--------------------------|-----------------------|---------------------|---------------------------|
| 15651203 Pomme de terre *Trt Tuber. Semences* Champignons autres que pythiacées (gale argentée et rhizoctone brun) | 0,3 L/T | 1 | BBCH 00 | F |

Annexe 2

Classification des substances actives

| Substance (Référence) | Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁹ | |
|--|--|--|
| | Catégorie | Code H |
| flutolanil (proposition de l'Anses) | Sans classement pour la santé humaine | Sans classement pour la santé humaine |
| | Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2 | H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| imazalil (Reg. (CE) n°1272/2008) | Toxicité aiguë (par voie orale), cat. 3 | H301 Toxique en cas d'ingestion |
| | Lésions oculaires graves/irritation oculaire, cat. 1 | H318 Provoque des lésions oculaires graves |
| | Toxicité aiguë (par inhalation), cat. 4 | H332 Nocif par inhalation |
| | Cancérogénicité, cat. 2 | H351 Susceptible de provoquer le cancer |
| | Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1 | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

¹⁹ 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.