

Maisons-Alfort, le 30 octobre 2015

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'extension d'usage majeur et mineur
pour la préparation OPTIMO TECH,
à base de diméthomorphe et de pyraclostrobine,
de la société BASF 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 BASF FRANCE S.A.S. de demande d'extension d'usage majeur et mineur pour la préparation OPTIMO TECH (AMM¹ n°2110141).

La préparation OPTIMO TECH est un fongicide à base de 72 g/L de diméthomorphe et de 40 g/L de pyraclostrobine 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.

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.

La préparation OPTIMO TECH dispose d'une autorisation de mise sur le marché.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation OPTIMO TECH a été examinée par les autorités portugaises [Etat Membre Rapporteur zonal (EMRz)], pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités portugaises (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 de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

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.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché.

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.

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 OPTIMO TECH ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation de la préparation OPTIMO TECH est inférieure à l'AOEL⁴ pour les opérateurs⁵, les personnes présentes⁶ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En raison d'une évaluation d'un nombre insuffisant d'essais supportant l'usage laitue en France, il n'est pas possible de conclure que l'usage laitue et assimilés en France n'entraînera pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur. Pour cette même raison, et du fait d'un possible dépassement de LMR, l'usage fines herbes ne peut être considéré comme conforme.

En conséquence, l'évaluation du risque chronique et aigu pour le consommateur lié aux usages revendiqués en France n'a pas pu être conduite.

Les concentrations estimées des teneurs dans les eaux souterraines des substances actives et de leurs métabolites liées à l'utilisation de la préparation OPTIMO TECH sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000⁹.

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

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation OPTIMO TECH sont considérés comme satisfaisants pour les usages revendiqués.

Aucun impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication des végétaux, les cultures suivantes et adjacentes n'est attendu.

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 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 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 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.

Concernant le risque d'apparition ou de développement de résistance, il conviendrait de fournir toute nouvelle information susceptible de modifier le risque de résistance de *Bremia lactucae* aux substances actives composant l'association aux autorités compétentes.

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 OPTIMO TECH

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
16603207 Laitue * TPA * mildiou(s) (<i>peronospora sp.</i> , <i>CORDA</i> , <i>bremia sp.</i> , <i>REGEL</i>) <u>Portée de l'usage :</u> Laitues, chicorées – scaroles, chicorées – frisées, mâche, roquette et autres salades	2,5 L/ha	3	7-10 jours	BBCH 11-49	7 jours (laitue et assimilés)	Non conforme (nombre d'essais résidus insuffisant)
19153202 Fines herbes * TPA * Mildiou(s) (<i>Pythium sp.</i> ; <i>Pseudoperonospora sp.</i> ; <i>Phytophthora sp.</i> ; <i>Peronospora sp.</i> ; <i>Bremia sp.</i>) <u>Portée de l'usage :</u> Plantes liliacées dont la Ciboule et la Ciboulette, plantes apiacées dont persil, cerfeuil, fenouil	2,5 L/ha	3	7-10 jours	BBCH 11-49	7 jours	Non conforme (nombre d'essais résidus insuffisant, risque de non respect des LMR)
19483201 PPAM – non alimentaires * TPA * maladies fongiques	2,5 L/ha	3	Non renseigné	Non renseigné	Non applicable	Conforme

Les lignes grises 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.

II. Classification de la préparation OPTIMO TECH

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁰	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Toxicité 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
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangereux pour le milieu aquatique — Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

La préparation contenant plus de 10% d'hydrocarbures et de formulants classés H304, le classement H304 est considéré comme justifié.

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

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'opérateur¹¹, porter :

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un 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 - Pulvérisation vers le bas**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - 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. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - 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 ;
 - **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 ;

¹⁰ 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.

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.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur¹²**, porter une combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹³** :
 - o 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹⁴.
- **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 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres¹⁵ par rapport aux points d'eau.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Il est recommandé de semer / planter les cultures de rotations ou de remplacement plus de 30 jours après la dernières application.

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.

Emballages

Bouteille en PE/PA¹⁷ (0,15 L ; 0,25 L ; 0,5 L ; 1 L)

Bidon en PE/PA¹⁸ (3 L ; 5 L ; 10 L)

IV. Données post-autorisation

-

V. Données de surveillance

Il conviendrait de fournir toute nouvelle information susceptible de modifier le risque de résistance de *Bremia lactucae* aux substances actives composant l'association aux autorités compétentes.

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 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.

¹⁴ 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 21 septembre 2006.

¹⁵ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

¹⁶ EPI : équipement de protection individuelle.

¹⁷ PE/PA : polyéthylène/polyamide.

¹⁸ PE/PA : polyéthylène/polyamide.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Diméthomorphe	72 g/L	180 g sa/ha
Pyraclostrobine	40 g/L	100 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi préparation (Dose substance active)	Nombre maximal d'application Stade	Délai avant récolte (DAR)
16603207 Laitue * TPA * mildiou(s) (peronospora sp. CORDA, bremia sp. REGEL) <u>Portée de l'usage :</u> Laitues, chicorées – scaroles, chicorées – frisées, mâche, roquette et autres salades	2,5 L/ha (180 g diméthomorphe/ha + 100 g pyraclostrobine/ha)	3 BBCH 11-49	7 jours (laitue et assimilés)
19153202 Fines herbes * TPA * Mildiou(s) (Pythium sp.; Pseudoperonospora sp. ; Phytophthora sp. ; Peronospora sp. ; Bremia sp.) <u>Portée de l'usage :</u> Plantes liliacées dont la Ciboule et la Ciboulette, plantes apiacées dont persil, cerfeuil, fenouil	2,5 L/ha (180 g diméthomorphe/ha + 100 g pyraclostrobine/ha)	3 BBCH 11-49	7 jours
19483201 PPAM – non alimentaires * TPA * maladies fongiques	2,5 L/ha (180 g diméthomorphe/ha + 100 g pyraclostrobine/ha)	3 Non renseigné	Non applicable

Annexe 2**Classification des substances actives**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹⁹	
	Catégorie	Code H
Diméthomorphe (Reg. (CE) n°1272/2008)	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets négatifs à long-terme
Pyraclostrobine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3 Irritant pour la peau, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	331 Toxique par inhalation H315 Provoque une irritation cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets négatifs 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.