

Maisons-Alfort, le 21 avril 2021

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit PROLIANT, à base d'acide gibbérellique de la société SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE 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 SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE S.A.S, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit PROLIANT pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit PROLIANT est un régulateur de croissance à base de 400 g/kg d'acide gibbérellique (N° CAS 77-66-5)<sup>1</sup> se présentant sous la forme de granulés solubles (SG), appliqué par pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné en annexe 1.

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°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités Italiennes [Etat Membre Rapporteur zonal] 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 italiennes (en langue anglaise).

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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°546/2011<sup>3</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 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 PROLIANT ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit PROLIANT, pour l'usage revendiqué est inférieure à l'AOEL<sup>4</sup> de l'acide gibberellique pour les opérateurs<sup>5</sup>, les personnes présentes<sup>5</sup>, les résidents<sup>5,6</sup> et les travailleurs<sup>5</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'acide gibberellique est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR.

L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active, liées à l'utilisation du produit PROLIANT, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011. Toutefois, des données relatives au seuil naturel d'acide gibberellique dans l'environnement devraient être fournies.

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

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit PROLIANT vis à vis des abeilles ainsi que ceux relatifs aux effets chroniques sur les vers de terre n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes

**B.** Le niveau d'efficacité du produit PROLIANT est considéré comme variable et partiel pour l'usage revendiqué. Il est toutefois considéré comme acceptable pour ce type de produit.

Le niveau de sélectivité du produit PROLIANT est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

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

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

Concernant le risque de phytotoxicité sur les lignées de maïs destinées à la production de semences, il appartient à l'agriculteur, avant toute utilisation du produit PROLIANT, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

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

## 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 du produit PROLIANT

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>7</sup> )	Conclusion (b)
Mais*Trt..Part.Aer* Act.croissance	0,025 kg/ha	1	1	-	BBCH <sup>8</sup> 13-15	-	Non finalisée (abeilles et vers de terre)

Les lignes grises 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 PROLIANT

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>9</sup>	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	
Sans classement pour l'environnement	
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.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

<sup>9</sup> 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

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'opérateur<sup>10</sup>**, dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe, porter :
  - ***pendant le mélange/chargement***
    - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A);
    - EPI<sup>11</sup> vestimentaire certifié conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
  - ***pendant l'application***
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - EPI vestimentaire certifié conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
      - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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*
      - EPI vestimentaire certifié conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
      - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI vestimentaire certifié conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Pour le travailleur<sup>10</sup>**
  - Porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
  - **Délai de rentrée<sup>12</sup>** : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>13</sup>.
  - **Limites maximales de résidus (LMR)** : Aucune LMR n'est nécessaire pour l'acide gibberellique
  - **Délai(s) avant récolte** non nécessaire.
  - **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<sup>14</sup> de 5 mètres<sup>15</sup> par rapport aux points d'eau pour l'usage maïs.

<sup>10</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>11</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>12</sup> 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.

<sup>13</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

<sup>14</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

<sup>15</sup> en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

## **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'EPI 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.

### **Emballages**

- Bidon en PEHD<sup>16</sup> (50 g, 80 g, 100 g, 250 g et 500 g)
- Sachets papier / PEBD<sup>17</sup> (25 g)

## **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.

Il conviendrait de fournir dans le cadre du réexamen du produit PROLIANT:

- Des données permettant de démontrer que la quantité de substance active apportée lors de l'utilisation du produit PROLIANT ne dépasse pas le seuil naturel d'acide gibbérellique dans l'environnement.

---

<sup>16</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

<sup>17</sup> PEBD : polyéthylène basse densité

**Annexe 1****Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit PROLIANT**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active			
Acide gibbérellique	400 g/Kg	10 g sa/ha			
Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Usage a créer– Maïs*Trit..Part.Aer* Act.croissance	0,025 Kg/ha	1	1	-	BBCH 13-15

**Annexe 2****Classification de la substance active**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>18</sup>	
	Catégorie	Code H
Acide gibberellique (Anses)	Sans classement pour la santé humaine	
	Sans classement pour l'environnement	

<sup>18</sup> 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.