

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'extension d'usage mineur
pour le produit PROMALIN à base de gibbérelline A4/A7 et de 6-benzyladénine,
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.

PRÉSENTATION 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'extension d'usage mineur pour le produit PROMALIN (AMM¹ n° 8200489 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit PROMALIN est un régulateur de croissance à base de 19 g/L de gibbérelline A4/A7² et de 19 g/L de la 6-benzyladénine³, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

Le produit PROMALIN a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de l'évaluation datées du 08 juillet 2016).

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°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation est basée sur la précédente évaluation (Conclusions de l'évaluation du 08 juillet 2016) et sur le « *Registration Report* » sections efficacité, toxicologie, environnement et écotoxicologie soumis par le demandeur.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » (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°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement (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.

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 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 PROMALIN et les méthodes d'analyse ont été décrites et évaluées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (dossier 2014-1315).

Sur la base des éléments fournis par le notifiant, les estimations des niveaux d'exposition ont été réalisées uniquement pour une application manuelle.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit PROMALIN pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ des substances actives gibberellines GA4/GA7 et 6-benzyladénine pour les opérateurs⁶, les résidents⁶, les personnes présentes⁶ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Elle est également inférieure à l'AOEL des gibberellines GA4/GA7 pour les travailleurs⁶ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette exposition est **supérieure** à l'AOEL du 6-benzyladénine :

- Pour les travailleurs (167 % de l'AOEL) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les valeurs d'absorption cutanée, présentées pour le 6-benzyladénine dans le « *Registration Report* », ne peuvent être retenues. En effet, les résultats présentés reposent sur des études conduites avec un autre produit dont la similarité n'a pas été démontrée en accord avec le document guide en vigueur.

Dans le cadre de cette évaluation, les valeurs d'absorption cutanée validées au niveau européen pour le produit représentatif et applicables au produit PROMALIN ont été utilisées.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives gibberellines GA4/GA7 et 6-benzyladénine liées à l'utilisation du produit PROMALIN, conduit à un IR⁷ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes et les résidents, mais supérieur à 1 pour les travailleurs dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les usages revendiqués n'étant pas destinés à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur lié aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives, liées à l'utilisation du produit PROMALIN, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011.

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 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

⁷ 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 (Σ QR) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment

Sur la base des éléments fournis par le notifiant, les estimations des niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles ont été réalisées uniquement pour une application manuelle. Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit PROMALIN, 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 PROMALIN vis à vis des abeilles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur la toxicité chronique du produit PROMALIN vis à vis des 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.** En absence d'essai justifiant la dose revendiquée en substances actives nettement supérieure à la dose habituellement autorisée pour des produits comprenant le même ratio de mêmes substances actives, l'évaluation de l'efficacité ne peut être finalisée.

Le niveau de sélectivité et les risques d'impact négatif sur la qualité sont considérés comme acceptables à la dose revendiquée. Toutefois, les régulateurs de croissance, par définition, engendrent des symptômes de phytotoxicité et peuvent dans des conditions de stress de la culture réduire le rendement qualitatif de celle-ci.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application du produit à proximité des cultures adjacentes.

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 extension d'usage mineur du produit PROMALIN

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
12603815 Pommier*Trt Plants *Act. Ramification Portée de l'usage : <i>Pommier, poirier, pommette, cognassier, néflier, nashi</i>	10 L/ha	3	14 jours	BBCH ⁹ 73 -75 (juin-juillet)	Non applicable	Non finalisée (travailleurs, abeilles, vers de terre, efficacité)

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 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.

⁸ 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).

⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

- (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. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues des évaluations concernées par la demande. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- Pour l'opérateur¹⁰, porter :

- Dans le cadre d'une application avec une lance
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A);
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - OU
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A);
 - EPI vestimentaire 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 ;
 - ***pendant l'application : sans contact intense avec la végétation***
 - Culture basse (< 50 cm)***
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A);
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Culture haute (> 50 cm)***
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A);
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - ***pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses***
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A);
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A);
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - OU
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A);
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A);
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - ***pendant l'application***
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A);
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

¹⁰ 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.

- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A);
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.
- **Pour le travailleur¹¹** 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 EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A).
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Application manuelle uniquement.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

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.

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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une extension d'usage mineur
du produit PROMALIN**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
gibbérelline A4/A7	19 g/L	190 g sa/ha
6-benzyladénine	19 g/L	190 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603815 Pommier*Trt Plants*Act. Ramification <i>Portée de l'usage : Pommier, poirier, pommette, cognassier, néflier, nashi</i>	10 L/ha	3	14	BBCH 73-75 (juin-juillet)	-