

Maisons-Alfort, le 7 février 2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit PROSPER TEC 300, à base de spiroxamine de la société BAYER 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 BAYER S.A.S, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit PROSPER TEC 300 pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit PROSPER TEC 300 est un fongicide à base de 300 g/L de spiroxamine¹ se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS), appliqué par pulvérisation. 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°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

¹ Règlement d'exécution (UE) n°797/2011 de la commission du 9 août 2011 portant approbation de la substance active « spiroxamine » 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) no 540/2011 de la Commission

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 SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

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.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe 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 de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe 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 PROSPER TEC 300 ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit PROSPER TEC 300 pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL⁵ de la spiroxamine pour les opérateurs⁶, uniquement pour une application avec tracteur à cabine⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette exposition est supérieure à l'AOEL de la spiroxamine pour :

- les opérateurs pour une application avec tracteur sans cabine (173 % de l'AOEL),
- les travailleurs⁶ (5217 % de l'AOEL),
- les résidents^{6,8} et les personnes présentes⁶ (129 % et 243 % de l'AOEL pour un adulte et un enfant respectivement), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'évaluation affinée utilisant un DFR spécifique pour les travailleurs, les résidents et les personnes présentes ne peut être retenue (DFR affiné obtenu expérimentalement avec un produit de type concentré émulsionnable non extrapolable à un produit de type suspension de capsules).

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.

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 Catégorie 4 NF EN15695-1-2

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres avec à partir du premier/dernier rang de la parcelle ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage revendiqué sur raisin de table n'entraîne pas de dépassement de la LMR⁹ en vigueur.

En revanche, l'usage revendiqué sur raisin de cuve est susceptible d'entraîner un dépassement de la LMR en vigueur.

En accord avec l'évaluation européenne des données confirmatives de la substance active spiroxamine¹⁰, les données sont insuffisantes pour finaliser l'évaluation relative aux métabolites de dégradation dans les végétaux traités. En conséquence, l'évaluation du risque pour le consommateur ne peut pas être finalisée.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit PROSPER TEC 300, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit PROSPER TEC 300, 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 PROSPER TEC 300 est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le niveau de phytotoxicité du produit PROSPER TEC 300 est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, le processus de vinification et la multiplication sont considérés comme négligeables. Des risques d'impact négatif sur la qualité des raisins de table liés à l'utilisation de la spiroxamine sont connus, avec un risque de brûlures des baies pour les applications sur vigne après le stade « fin de la floraison ». En conséquence, les traitements au-delà de ce stade ne sont pas recommandés sur les vignes destinées à la production de raisins de table.

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

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la spiroxamine pour l'oïdium de la vigne nécessitant une surveillance.

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 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.

¹⁰ EFSA (European Food Safety Authority), 2018. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for spiroxamine in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2018:EN-1360. 84 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2018.EN-1360

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit PROSPER TEC 300

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
12703204 – Vigne * traitement des parties aériennes * oïdium(s) <i>Portée d'usage : raisin de table</i>	1 L/ha	2	10 jours	BBCH ¹² 13-19 BBCH 53-85	14 jours	Non conforme (travailleurs, résidents, personnes présentes) Non finalisée (exposition du consommateur)
12703204 – Vigne * traitement des parties aériennes * oïdium(s) <i>Portée d'usage : raisin de cuve</i>	1 L/ha	2	10 jours	BBCH 13-19 BBCH 53-85	35 jours	Non conforme (travailleurs, résidents, personnes présentes, LMR) Non finalisée (exposition du consommateur)

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 PROSPER TEC 300

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1A	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
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.

¹¹ 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).

¹² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

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.

L'étiquette devrait porter les mentions suivantes : « EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. » et « Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et un mélange de chlorométhylisothiazolinone et de méthylisothiazolinone (3:1) ».

La classification de la substance active 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**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus le vêtement de protection précité ;
 - **pendant l'application**
Application uniquement avec tracteur avec cabine (catégorie 4 selon la norme EN15695-1-2)
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
 - 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 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus le vêtement de protection précité ;
- **Pour le travailleur¹⁵**, porter un vêtement de protection certifié EN ISO 27065 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹⁶** :
 - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁷ du 4 mai 2017.
- **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 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sols drainés plus d'une fois après le stade BBCH 50.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁸ de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage vigne.

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.

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 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, JORF du 7 Mai 2017

¹⁸ 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, par pulvérisation ou poudrage.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁹.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Raisin de table : 14 jours.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Appliquer uniquement avec un tracteur avec cabine (catégorie 4 selon la norme EN 15695-1-2).

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'EPI²⁰ 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

Il conviendrait de mettre en garde l'utilisateur concernant le risque de brûlures du raisin de table (pour des applications après BBCH 71).

Emballages

- Bouteille en PEHD/PA²¹ et PEHD/EVOH²² (50 mL, 250 mL, 1 L)
- Bidon en PEHD/PA et PEHD/EVOH (3 L, 5 L)

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance à la spiroxamine (un seul suivi tous produits confondus) pour l'oïdium de la vigne.

Il conviendrait de fournir, à l'Anses, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

¹⁹ 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.

²⁰ EPI : équipement de protection individuelle

²¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

²² PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit PROSPER TEC 300**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Spiroxamine	300 g/L	300 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703204 – Vigne * traitement des parties aériennes * oïdium(s)	1 L/ha	2	10 jours	BBCH 13-19 BBCH 53-85	35 jours (raisin de cuve) 14 jours (raisin de table)

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008²³	
	Catégorie	Code H
Spiroxamine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4	H312 Nocif par contact cutané
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Irritant pour la peau, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²³ 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.