



Maisons-Alfort, le 06/04/2018

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'extension d'usage** **pour la préparation REGALIS PLUS,** **à base de prohexadione,** **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., relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation REGALIS PLUS (AMM¹ n°2150008) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Ces conclusions prennent également en compte une demande d'extension d'usage mineur (n° 2015-2435) pour l'usage pommier (stimulation des défenses naturelles) considéré comme non conforme lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation REGALIS PLUS (avis de l'Anses n° 2012-1952 daté du 29 décembre 2014), le niveau d'efficacité n'ayant pas été considéré comme satisfaisant pour les divers ravageurs et maladies visés pour cet usage. En conséquence, seule la section efficacité a été soumise par le demandeur pour cet usage.

La préparation REGALIS PLUS est un régulateur de croissance à base de 100 g/kg de prohexadione² se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée en 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°1107/2009³, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) n° 702/2011 de la Commission du 20 juillet 2011 portant approbation de la substance active prohexadione, 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.

Cette préparation a été évaluée 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 enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués 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.

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, 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°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, 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. Pour l'usage pommier, les caractéristiques physico-chimiques, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁶, les travailleurs⁶, les consommateurs, les eaux souterraines et les organismes non cibles sont couvertes par les évaluations réalisées précédemment pour la préparation REGALIS PLUS et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'usage vigne, les caractéristiques physico-chimiques de la préparation REGALIS PLUS 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 REGALIS PLUS pour l'usage vigne pour des applications avec un pulvérisateur pneumatique, est inférieure à l'AOEL⁷ de la substance active pour les opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁴ 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

⁵ 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.

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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

⁷ 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.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage vigne n'entraîne pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁹ n'a pas été jugée nécessaire pour le prohexadione.

L'estimation de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation REGALIS PLUS, est inférieure à la dose journalière admissible¹⁰ du prohexadione.

Pour l'usage vigne, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation REGALIS PLUS, 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 de la préparation REGALIS PLUS pour l'usage vigne, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Pour l'usage revendiqué sur pommier, les niveaux d'efficacité de la préparation REGALIS PLUS utilisée en tant que stimulateur de défense naturelle des plantes contre les pucerons, les acariens, la tavelure et l'oïdium sont considérés comme faibles à insuffisants.

L'usage « vigne*pourriture grise » a été requalifié en usage « vigne*action sur la nouaison » car l'action du prohexadione contre *Botrytis sp.* est indirecte et permet une limitation du développement du champignon par aération de la grappe, ce qui conduit à une perte de rendement.

L'intérêt de l'utilisation de cette préparation résulte donc d'un équilibre entre le niveau de phytotoxicité et le niveau d'efficacité.

Au regard des résultats présentés, parmi l'ensemble des cépages testés, l'action de la préparation REGALIS PLUS est considérée comme satisfaisante uniquement pour les trois cépages suivants : pinot noir, pinot meunier et sauvignon blanc.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation REGALIS PLUS est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués sur pommier et vigne, mais uniquement sur les 3 cépages pinot noir, pinot meunier et sauvignon blanc, pour lesquels la préparation REGALIS PLUS est efficace.

Les risques d'impact négatif sur le rendement sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués sur pommier et vigne, mais uniquement sur les 3 cépages pinot noir, pinot meunier et sauvignon blanc.

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 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).

¹⁰ 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).

Les risques d'impact négatif sur la qualité, le processus de vinification, le processus de fabrication de cidre, la multiplication, les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du prohexadione est considéré comme faible pour l'usage pommier et non pertinent pour l'usage vigne compte tenu de son mode d'action (action de régulation de croissance).

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 REGALIS PLUS

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
12703205 – Vigne * traitement des parties aériennes * Pourriture grise <i>Portée de l'usage : raisin de table et raisin de cuve</i>	1,8 kg/ha	1	BBCH ¹² 61-65	F	Non pertinent (substitué par l'usage n°12703822)
12703822 – Vigne*Trt Part.Aer.*Act. Nouaison <i>Portée de l'usage : raisin de table et raisin de cuve</i> <i>Action sur Botrytis sp.</i>	1,8 kg/ha	1	BBCH 61-65	F	Conforme uniquement cépages pinot noir, pinot meunier et sauvignon blanc
00237001 – Pommier*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Naturelles	1,5 kg/ha	2(d)	1 ^{ère} application : BBCH 60 à 69 2 ^{ème} application : BBCH 71 à 75	F	Non finalisée (efficacité)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque, 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.

(d) Sur la saison, la dose ne doit pas dépasser 3 kg/ha

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.

II. Classification de la préparation REGALIS PLUS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

L'étiquette devra porter la mention suivante : « Contient 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. »

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.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁴.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Raisin de cuve et raisin de table : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 65
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Il est recommandé de n'appliquer la préparation REGALIS PLUS que sur les cépages suivant : pinot noir, pinot meunier et sauvignon blanc

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

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.

¹⁴ 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.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation REGALIS PLUS**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Prohexadione	100 g/kg	150 g sa/ha à 180 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703205 – Vigne * traitement des parties aériennes * Pourriture grise <i>Portée des usages</i> <i>Raisin de table et raisin de cuve</i>	1,8 kg/ha	1	BBCH 61-65	F
Extension d'usage mineur				
00237001 – Pommier*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Naturelles	1,5 kg/ha	2(a)	1 ^{ère} application : BBCH 60 à 69 et 2 ^{ème} application : BBCH 71 à 75	F

(a) sur la saison, la dose ne doit pas dépasser 3 kg/ha

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁵	
	Catégorie	Code H
Prohexadione (Anses 2014)	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

¹⁵ 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.