

Maisons-Alfort, le 15/11/2017

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usage pour un emploi par des utilisateurs non professionnels pour la préparation REVUS JARDIN, à base de mandipropamide, de la société SYNGENTA France SAS

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 SYNGENTA France SAS relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation REVUS JARDIN pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

Une demande d'extension d'usage majeur (n° 2014-0330) et une demande d'harmonisation des usages ont été également prises en compte dans ces conclusions.

La préparation REVUS JARDIN est un fongicide à base de 250 g/L de mandipropamide¹, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs non professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Un dossier de demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché a été évalué conjointement pour la préparation REVUS (dossier n° 2014-0327 ; 2014-0329 et 2013-0182), de composition identique à la préparation REVUS JARDIN, pour des cultures et des bonnes pratiques agricoles (BPA) identiques, en usage professionnel.

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, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Pour les usages plein champ, 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

¹ Commission Implementing Regulation (EU) No 188/2013 of 5 March 2013 approving the active substance mandipropamid, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

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.

enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

Pour les usages sous abri, les conclusions la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés s'appuient sur l'évaluation européenne réalisée par les autorités autrichiennes.

Pour les usages plein champ, l'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaires 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.

Pour les usages sous abri, les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités autrichiennes (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.

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 de la préparation REVUS JARDIN ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation REVUS JARDIN, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur⁶ (applicateur du produit).

Dans le cadre d'une utilisation par des non-professionnels, il est considéré que l'évaluation pour les personnes présentes⁶ est couverte par celle de l'opérateur.

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.

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.

Dans le cas d'un utilisateur non professionnel, le travailleur⁶ est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁸ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active.

Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation REVUS JARDIN, est inférieur à la dose journalière admissible⁹ de la substance active et, pour la pomme de terre, au TTC¹⁰ pour le métabolite SYN 500003¹¹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et en ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation REVUS JARDIN, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹².

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation REVUS JARDIN, 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 de la préparation REVUS JARDIN est considéré comme satisfaisant pour tous les usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation REVUS JARDIN dans les conditions d'emploi revendiquées est considéré comme négligeable.

Le risque d'impact négatif sur les végétaux et les produits végétaux est considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance du mildiou vis-à-vis du mandipropamide est considéré comme faible à modéré sur l'ensemble des mildious des plantes ornementales, laitue, fines herbes, melon, pomme de terre et tomate.

⁷ 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.

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ Threshold of Toxicological Concern (Austria, 2012. Final Addendum to Draft Assessment Report on mandipropamid, compiled by EFSA, July 2012)

¹¹ 4-Chloro-phenyl)-prop-2-ynyl-oxo-acetic acid

¹² 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.

Afin de limiter la pression de sélection sur le mildiou de la pomme de terre (*P. infestans*), il conviendrait de limiter à 4 le nombre d'applications de préparations à base de mandipropamide.

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 REVUS JARDIN

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
15653201 – Pomme de terre* traitement des parties aériennes *Mildiou(s)	0,6 mL/ 10 m ²	6	BBCH ¹⁴ 31-91	21 jours	Non conforme (Risque de résistance)
15653201 – Pomme de terre* traitement des parties aériennes *Mildiou(s)	0,6 mL/ 10 m ²	4	BBCH 31-91	21 jours	Conforme
16603207 – Laitue* traitement des parties aériennes *Mildiou(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	0,6 mL/ 10 m ²	2(plein champ) 1(sous abri)	BBCH 11-49	7 jours	Conforme
16953201 – Tomate* traitement des parties aériennes *Mildiou(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	0,6 mL/ 10 m ²	4	BBCH 21-89 plein champ BBCH 11-89 sous abri	3 jours	Conforme
16753208 – Melon* traitement des parties aériennes *Mildiou(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	0,6 mL/ 10 m ²	4	BBCH 11-89	3 jours	Conforme
19153202 – Fines Herbes* traitement des parties aériennes *Mildiou(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	0,6 mL/ 10 m ²	2(plein champ) 1(sous abri)	BBCH 11-49	7 jours	Conforme
00002022 – Arbres et arbustes* traitement des parties aériennes *Mildiou(s) Portée de l'usage : Uniquement sur arbustes	0,6 mL/ 10 m ²	4	-	-	Conforme
17403204 – Cultures florales et plantes vertes* traitement des parties aériennes *Mildiou(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	0,6 mL/ 10 m ²	4	-	-	Conforme
17303205 – Rosier* traitement des parties aériennes *Mildiou(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	0,6 mL/ 10 m ²	4	-	-	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. 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.

¹³ 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).

¹⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

II. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels de la préparation REVUS JARDIN

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions de l'article D253-8 du Code Rural et de la Pêche Maritime relatif à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels est indiquée dans le tableau ci-dessous.

Conclusion pour un emploi par des utilisateurs non professionnels (d)

Conforme

pour les emballages précisés ci-dessous

(d) : La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels. Par ailleurs, l'Anses a publié un avis le 16 février 2015 répondant à la saisine n°2013-SA-0128 relative à « la modification ou à l'apport de précision de l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels ».

III. Classification de la préparation REVUS JARDIN

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵	
Catégorie	Code H
Dangereux pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 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 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 :

« EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

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

IV. 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.

- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisé et les eaux de lavage du pulvérisateur.
- Ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière, ...)
- **Délai de rentrée¹⁶ :**
 - Attendre le séchage complet de la zone traitée.

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.

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.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁷.
- **Délai(s) avant récolte¹⁸** :
 - o Pomme de terre : 21 jours ;
 - o Tomate et melon : 3 jours ;
 - o Laitues et fines herbes : 7 jours.

Emballages

- o Bouteille en verre (30 mL, 50 mL, 250 mL et 500 mL) avec dosette.
- o Bouteille en PEHD¹⁹ (30 mL, 50 mL, 250 mL et 500 mL) avec dosette.
- o Bouteille en PET²⁰ (30 mL, 50 mL, 250 mL et 500 mL) avec dosette.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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).

¹⁹ Polyéthylène haute densité.

²⁰ Polyéthylène téréphthalate.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Mandipropamide	250 g/L	150 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'application	Délai avant récolte (DAR)
15653201 – Pomme de terre* traitement des parties aériennes *Mildiou(s)	0,6 L/ha	6	21 jours
16603207 Laitue* traitement des parties aériennes *Mildiou(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	0,6 L/ha	2 (plein champ) 1 (sous abri)	7 jours
16953201 Tomate* traitement des parties aériennes *Mildiou(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	0,6 L/ha	4	3 jours
16753208 Melon* traitement des parties aériennes*Mildiou(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	0,6 L/ha	4	3 jours
19153202 Fines Herbes* traitement des parties aériennes *Mildiou(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	0,6 L/ha	2 (plein champ) 1 (sous abri)	7 jours
00502016 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Uniquement sur arbustes	0,6 L/ha	4	-
17403204 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	0,6 L/ha	4	-
17303205 Rosier*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	0,6 L/ha	4	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²¹	
	Catégorie	Code H
Mandipropamide (Reg. (CE) n°1272/2008)	Dangereux pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangereux pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²¹ 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.