



Maisons-Alfort, le 9 mai 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation RUBIN PLUS, à base de fluxapyroxad, de triticonazole et de fludioxonil de la société BASF 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.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société BASF France SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation RUBIN PLUS pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation RUBIN PLUS est un fongicide à base de 33,3 g/L de fluxapyroxad¹, de 33,3 g/L de triticonazole² et de 33,3 g/L de fludioxonil² se présentant sous la forme de suspension concentrée pour traitement de semences (FS). 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, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale, cette préparation a été examinée par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur interzonal] pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités italiennes (en langue anglaise).

La composition de la préparation acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 589/2012 de la Commission du 4 juillet 2012 approuvant la substance active fluxapyroxad, 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.

² 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.

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.

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.

La substance active fludioxonil a été identifiée comme candidate à la substitution. Une demande de dérogation à l'évaluation comparative selon l'article 50-3 du règlement (CE) n°1107/2009 a été soumise. Le résultat de l'évaluation de cette demande est décrit en annexe 3.

Après évaluation de la demande 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 des substances actives, 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 de la préparation RUBIN PLUS ont été décrites et sont considérées comme conformes.

En traitement de semences en stations industrielles et stations mobiles, l'estimation des expositions, liée à l'utilisation de la préparation RUBIN PLUS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ de chacune des trois substances actives pour les opérateurs⁶ (lors du traitement des semences) et les travailleurs⁶ (lors du semis), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage, l'évaluation de l'exposition des personnes présentes⁶ et des résidents⁶ n'est pas considérée comme nécessaire.

En l'absence de donnée permettant d'estimer l'exposition des opérateurs dans le cas d'un traitement de semences à la ferme, l'évaluation ne peut être finalisée pour ce type de traitement.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives fluxapyroxad, triticonazole et fludioxonil, liées à l'utilisation de la préparation RUBIN PLUS, conduit à un IR⁷ inférieur à 1 pour les opérateurs et les semeurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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 Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans la préparation. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé, avoine, orge et seigle n'entraînent 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 fludioxonil. Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation RUBIN PLUS, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁰ du fluxapyroxad et du triticonazole, et à la dose journalière admissible¹¹ des trois substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en fluxapyroxad, triticonazole, fludioxonil et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation RUBIN PLUS, 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 RUBIN PLUS, 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 RUBIN PLUS appliquée en traitement de semences est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation RUBIN PLUS est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification;brassage-maltage et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du fluxapyroxad et du triticonazole, ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués. En cas de traitements foliaires ultérieurs au traitement de semences, il est recommandé d'alterner les modes d'action des fongicides utilisés dans chacun des cas.

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 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).

¹¹ 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).

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.

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 RUBIN 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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
15101201 Blé*Trt Sem.* Champignons autres que pythiacées <i>Portée d'usage : blé, tritcale</i>	0,15 L/q	1	-	BBCH ¹⁴ 00 (automne ou printemps)	F	Non finalisée pour un traitement à la ferme (opérateurs) Conforme <i>Efficacité montrée sur carie et fusariose</i>
15101255 Avoine*Trt Sem.* Champignons autres que pythiacées <i>Cibles visées : fusariose, charbon nu, charbon couvert de l'orge</i>	0,15 L/q	1	-	BBCH 00 (automne ou printemps)	F	Non finalisée pour un traitement à la ferme (opérateurs) Conforme <i>Efficacité montrée par extrapolation à partir de la fusariose du blé et du charbon nu de l'orge</i>
15101245 Orge*Trt Sem.* Champignons autres que pythiacées <i>Cibles visées : charbon couvert et nu, fusariose, helminthosporiose</i>	0,15 L/q	1	-	BBCH 00 (automne ou printemps)	F	Non finalisée pour un traitement à la ferme (opérateurs) Conforme <i>Efficacité montrée sur charbon nu, helminthosporiose et typhula</i>

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.

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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵⁾	Conclusion (b)
15101212 Seigle*Trt Sem.* Champignons autres que pythiacées <i>Cibles visées : fusarioSES</i>	0,15 L/q	1	-	BBCH 00 (automne ou printemps)	F	Non finalisée pour un traitement à la ferme (opérateurs) Conforme <i>Efficacité montrée sur fusarioSES</i>

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 de la préparation RUBIN PLUS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	
Catégorie	Code H
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer.
Irritant pour la peau, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée.
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.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et de la 2-methyl-2H-isothiazol-3-one. Peut produire une réaction allergique ».

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

¹⁵ 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).

¹⁶ 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'opérateur¹⁷**, dans le cadre d'une protection des semences dans les stations industrielles, stations mobiles (traiteurs à façon), porter :
 - ***pendant le mélange/chargement et calibrage***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - ou
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB).
 - ***pendant l'ensachage***
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Protections respiratoires certifiées : si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières, porter un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
 - ***pendant le nettoyage***
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- **Pour le semeur**, porter :
 - ***pendant le chargement du semoir***
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail.
 - ***pendant le semis***
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon).
 - ***pendant le nettoyage***
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée.

¹⁷ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **Délai de rentrée¹⁸** : Non applicable pour ce type d'application (traitement de semences).
- **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 6** : Pour protéger les oiseaux et mammifères sauvages, récupérer tout produit (semence traitée) accidentellement répandu.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁹.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Blé, orge, seigle, avoine : F - application en traitement de semence (BBCH 00).

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.

Emballages

- o Bouteille en PEHD²¹ (150 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L)
- o Bidon en PEHD (2,2 L, 5 L, 10 L)
- o Fût en PEHD (50 L, 200 L)
- o Cuve en PEHD (1000 L)

¹⁸ 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.

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 : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fluxapyroxad	33,3 g/L	12,5 g sa/ha
Triticonazole	33,3 g/L	12,5 g sa/ha
Fludioxonil	33,3 g/L	12,5 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	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15101201 Blé*Trt Sem.* Champignons autres que pythiacées <i>Portée d'usage : blé, triticale</i> <i>Cibles visées : carie, fusariose, septoriose, rhizoctone</i>	150 mL/q ^(a)	1	-	BBCH 00	n.a.
15101255 Avoine*Trt Sem.* Champignons autres que pythiacées <i>Cibles visées : fusariose, charbon nu, charbon couvert de l'orge</i>	150 mL/q ^(a)	1	-	BBCH 00	n.a.
15101245 Orge*Trt Sem.* Champignons autres que pythiacées <i>Cibles visées : fusariose, charbon couvert et nu, helminthosporiose</i>	150 mL/q ^(a)	1	-	BBCH 00	n.a.
15101212 Seigle*Trt Sem.* Champignons autres que pythiacées <i>Cibles visées : fusariose</i>	150 mL/q ^(a)	1	-	BBCH 00	n.a.

n.a. : non applicable

(a) Utilisation de la préparation non diluée ou diluée jusqu'à 1:7

Annexe 2**Classification des substances actives**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁶	
	Catégorie	Code H
Fluxapyroxad (Proposition de l'Anses)	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer.
	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.
Triticonazole (Reg (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Fludioxonil (Proposition de l'Anses)	Sans classement pour la santé humaine	
	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.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation comparative pour la préparation RUBIN PLUS

Les éléments transmis en application de l'article 50-3 du Règlement (CE) n°1107/2009 sont considérés comme recevables.

L'évaluation comparative n'est pas mise en œuvre dans le cadre de cette demande pour tous les usages concernés.