

Maisons-Alfort, le 22 mai 2019

Conclusions de l'évaluation*

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SAGITAL WG, à base de krésoxim-méthyl, de la société SAPEC AGRO SA

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 SAPEC AGRO SA, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SAGITAL WG pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation SAGITAL WG est un fongicide à base de 500 g/kg de krésoxim-méthyl¹ se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par 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'Évaluation 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.

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 25 avril 2019.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 810/2011 de la commission du 11 août 2011 portant approbation de la substance active krésoxim-méthyl, 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 (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 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 "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation SAGITAL WG ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation de la préparation SAGITAL WG, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁴ de la substance active pour les opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages revendiqués n'entraînent pas de dépassement des LMR⁵ en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active krésoxim-méthyl. Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation SAGITAL WG, est inférieur à la dose journalière admissible⁶ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active liées à l'utilisation de la préparation SAGITAL WG, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 pour l'ensemble des usages revendiqués.

En revanche, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métabolites du krésoxim-méthyl, BF 490-1⁷ et BF 490-5⁸ sont supérieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 (valeurs maximales de 0,172 et de 0,131 µg/L, respectivement) lorsque trois applications par an sont considérées pour les usages revendiqués.

En considérant deux applications par an, les concentrations en ces deux métabolites sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 pour l'ensemble des usages revendiqués.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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).

⁷ (E)-methoxyamino(α-(o-tolyloxy)-o-tolyl)acetic acid

⁸ 2-({2-[(E)-carboxy(methoxyimino) méthyl]benzyl}oxy)benzoic acid

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation SAGITAL WG, 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 SAGITAL WG est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués à l'exception des usages sur l'oïdium de la vigne et sur la stemphyliose du poirier.

Etant donné la situation de résistance de l'oïdium de la vigne aux QoI⁹, le krésoxim-méthyl n'est plus considéré comme suffisamment efficace en France contre cette maladie.

Pour la stemphyliose du poirier, l'évaluation est considérée comme non finalisée en raison du nombre insuffisant d'essais d'efficacité.

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

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

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 du krésoxim-méthyl pour la tavelure du pommier et la stemphyliose du poirier nécessitant la mise en place d'une surveillance.

Pour éviter le développement de résistances de la tavelure du pommier au krésoxim-méthyl et en considérant la situation de résistance de l'oïdium de la vigne, le nombre d'application de la préparation SAGITAL WG est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur pommier, poirier et sur vigne.

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 SAGITAL WG

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 ¹⁰)	Conclusion (b)
12613202 - Poirier - cognassier - nashi * trait. parties aériennes * tavelure du poirier	0,2 kg/ha	2	15 jours	1ère application BBCH 57 (développement d'inflorescence)	35 jours	Non pertinent Usage couvert par 12603203
12613208 - Pommier* Trt Part.Aer.* Stemphyliose Portée : poirier, cognassier, nashi	0,2 kg/ha	2	15 jours	1ère application BBCH 57 (développement d'inflorescence)	35 jours	Non finalisée (efficacité)

⁹ QoI : Quinone Outside Inhibitors.

¹⁰ 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).

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 ¹⁰)	Conclusion (b)
12603203 - Pommier* Trt Part.Aer.* Tavelure(s)	0,2 kg/ha	2	15 jours	1ère application BBCH 57 (développement d'inflorescence)	35 jours	Conforme
12603202 - Pommier* Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,2 kg/ha	2	15 jours	1ère application BBCH 57 (développement d'inflorescence)	35 jours	Conforme
12703204 - Vigne* Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,3 kg/ha	2	15 jours	1ère application dès l'apparition des premiers signes (BBCH 19 - 81)	35 jours	Non conforme (résistance)
12703206 - Vigne* Trt Part.Aer.* Black rot	0,3 kg/ha	2	15 jours	1ère application dès l'apparition des premiers signes (BBCH 19 - 81)	35 jours	Conforme

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 SAGITAL WG

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
Catégorie	Code H
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
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.

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.

¹¹ 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.

- **Pour l'opérateur¹²**, 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 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - 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 ;

Si application avec tracteur sans cabine

 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **Pour le travailleur¹³**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹⁴** :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁵ 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).
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances de la tavelure du pommier au krésoxim-méthyl et en considérant la situation de résistance de l'oïdium de la vigne, le nombre d'application de la préparation SAGITAL WG est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur pommier, poirier et vigne.
Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (QoI), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par les notes relatives à la gestion des résistances des maladies du pommier et des maladies de la vigne.
- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du krésoxim-méthyl plus de deux fois par an sur pommier, poirier et vigne.

¹² sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹³ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages revendiqués sur pommier, poirier et vigne.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁶.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Poirier, cognassier, nashi : 35 jours
 - Pommier : 35 jours
 - Vigne : 35 jours

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'EPI¹⁷ 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

- Sac en PP/Alu/PE¹⁸ d'une contenance de 200 g, 600 g, 1 kg

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au krésoxim-méthyl (un seul suivi toutes préparations confondues) pour la tavelure du pommier et la stemphyliose du poirier.

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

¹⁶ 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.

¹⁷ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁸ PP/Alu/PE : polypropylène/aluminium/polyéthylène basse densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Krésoxim méthyl	500 g/kg	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'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12613202 - Poirier - cognassier - nashi * trait. parties aériennes * tavelure du poirier	0,2 kg/ha	3	15 jours	1ère application BBCH 57 (développement d'inflorescence)	35 jours
12613208 - Pommier* Trt Part.Aer.* Stemphyliose <i>Portée : poirier, cognassier, nashi</i>	0,2 kg/ha	3	15 jours	1ère application BBCH 57 (développement d'inflorescence)	35 jours
12603203 - Pommier* Trt Part.Aer.* Tavelure(s)	0,2 kg/ha	3	15 jours	1ère application BBCH 57 (développement d'inflorescence)	35 jours
12603202 - Pommier* Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,2 kg/ha	3	15 jours	1ère application BBCH 57 (développement d'inflorescence)	35 jours
12703204 - Vigne* Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,3 kg/ha	3	15 jours	1ère application dès l'apparition des premiers signes (BBCH 19 - 81)	35 jours
12703206 - Vigne* Trt Part.Aer.* Black rot	0,3 kg/ha	3	15 jours	1ère application dès l'apparition des premiers signes (BBCH 19 - 81)	35 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹¹	
	Catégorie	Code H
Krésoxim-méthyl (Reg. (CE) n°1272/2008)	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