

Maisons-Alfort, le 18/07/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit SCENIC GOLD,
à base de fluopicolide et de fluoxastrobine
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 SCENIC GOLD pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit SCENIC GOLD est un fongicide à base de 200 g/L de fluopicolide¹ et de 150 g/L de fluoxastrobine¹ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement des semences (FS), appliqué en traitement des semences. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché pour les mêmes usages (examiné par les autorités Tchèques [Etat Membre Rapporteur interzonal]), les conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés n°2016-1437 du 23 octobre 2018 n'avaient pu être finalisées pour les parties suivantes :

- l'estimation des expositions pour les opérateurs,
- l'évaluation des risques pour les eaux souterraines pour les métabolites du fluopicolide ,
- l'évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères se nourrissant sur les plantules issues des semences traitées,
- l'évaluation du niveau d'efficacité contre le rhizoctone du colza.

Ce produit a fait l'objet d'un premier redépôt de demande d'autorisation de mise sur le marché pour les mêmes usages (conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés n°2019-4072 du 8 décembre 2020), les parties suivantes n'avaient pu être finalisées :

- l'évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères se nourrissant sur les plantules issues des semences traitées,
- l'évaluation du niveau d'efficacité contre le rhizoctone du colza,
- les équipements de protection individuelle.

Le présent dossier a été redéposé suite à des conclusions non finalisées du 8 décembre 2020. De plus, la section résidu et évaluation des risques pour les consommateurs nécessitait une actualisation. Les sections méthodes d'analyse, résidus et écotoxicologie ont été soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de ce dossier.

¹ 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.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'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.

La composition du produit 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 lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation 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.

La substance active fluopicolide a été identifiée comme candidate à la substitution. Le résultat de l'évaluation comparative⁴ pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est présenté pour information en annexe 3.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'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 de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques, l'évaluation des risques pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents, les travailleurs (semeurs), les eaux souterraines, les espèces non-cibles autres que les oiseaux et les mammifères, ainsi que l'efficacité et la sélectivité, liées à l'utilisation du produit SCENIC GOLD pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment (dossiers 2016-1437 et 2019-4072).

Etant donné le type de formulation (SC), une sédimentation du produit ne peut être exclue pour les emballages présentant un volume supérieur à 20 L, une mesure de gestion est proposée.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

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

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation des substances actives fluopicolide et fluoxastrobine contenues dans le produit SCENIC GOLD, sont

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.

⁴ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses

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.

inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁶ et à la dose journalière admissible⁷ de chacune des substances actives.

Sur la base des nouvelles données soumises par le demandeur (mesure de résidus de fluopicolide dans les plantules issues des semences traitées), les niveaux d'exposition estimés pour les oiseaux et les mammifères sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes, dans les conditions d'emploi ci-dessous.

De plus, le demandeur a fourni de nouvelles données de toxicité avec les substances actives pour les abeilles, notamment des études de toxicité chronique pour les adultes et de toxicité pour les larves. Les niveaux d'exposition estimés sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence issues de ces nouvelles études pour les abeilles.

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 du produit SCENIC GOLD

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
15201201 - Crucifères oléagineuses*trt sem.*champignons autres que pythiacées <u>Portée de l'usage</u> : colza d'hiver, colza de printemps et moutardes <u>Cible</u> : <i>Phoma (Plenodomus lingam et Plenodomus biglobosus)</i> , <i>Alternaria (Alternaria brassicae et Alternaria brassicicola)</i>	1 L/q	1	BBCH ⁹ 00	F	Conforme
15201201 - Crucifères oléagineuses*trt sem.*champignons autres que pythiacées <u>Portée de l'usage</u> : colza d'hiver, colza de printemps et moutardes <u>Cible</u> : <i>Rhizoctonia (Rhizoctonia solani)</i>	1 L/q	1	BBCH 00	F	Non finalisée (efficacité sur <i>Rhizoctonia (d)</i>)

⁶ 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).

⁷ 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).

⁸ 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
15201203 - Crucifères oléagineuses*trt sem.*champignons (pythiacées) <u>Portée de l'usage</u> : colza d'hiver, colza de printemps et moutardes <u>Cible</u> : mildiou (<i>Peronospora brassicae</i>)	1 L/q	1	BBCH 00	F	Conforme

Les lignes grisesées 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 12 avril 2021 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 adjutants, JORF du 21 avril 2021.

(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 base des conclusions de l'évaluation datées du 23/10/2018 pour le dossier 2016-1437.

II. Classification du produit SCENIC GOLD

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁰	
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.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et du CMIT/MIT (mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one, mélange de chlorométhyl- et méthyl-isothiazolone). Peut produire une réaction allergique ».

La classification des substances actives 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'opérateur¹¹, dans le cadre de la production de semences dans les stations industrielles, porter :
 - pendant le mélange/chargement et le calibrage (système semi-automatique ou automatique)
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

¹⁰ 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.

¹¹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- ***pendant l'ensachage***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - 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 en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - 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 l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- **Pour le semeur¹²** dans le cadre de la manipulation des semences lors de la phase de semis, porter :
 - ***pendant le chargement du semoir***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail ;
 - ***pendant le semis***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - ***pendant le nettoyage***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Délai de rentrée¹³ :**
 - Non applicable pour ce type d'application (traitement de semences)
- **SPe 5** : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, les semences traitées doivent être entièrement incorporées dans le sol ; s'assurer que les semences traitées sont également incorporées en bout de sillons.
- **SPe 6** : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer les semences traitées accidentellement répandues.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁴.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Crucifères oléagineuses; F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 00 (traitement de semences).

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. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹³ 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.

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.

- **Autres conditions d'emploi :**

- Le produit doit être homogénéisé avant utilisation.

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

Emballages

- Bidon en PEHD¹⁵ (5 L et 10 L).
- Fût en PEHD pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation (25 L, 30 L et 200 L).
- Cuve en PEHD pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation (500 L, 640 L et 1000 L).
- Cuve en PEHD/EVOH/PEHD¹⁶ pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation (500 L, 640 L et 1000 L).
- Cuve en PEHD/PA/PEHD¹⁷ pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation (500 L et 640 L).

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

¹⁵ PEHD : polyéthylène haute densité

¹⁶ PEHD/EVOH/PEHD : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique / polyéthylène haute densité

¹⁷ PEHD/PA/PEHD : polyéthylène haute densité / polyamide / polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SCENIC GOLD

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fluopicolide	200 g/L	200 g sa/q
Fluoxastrobine	150 g/L	150 g sa/q

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15201201 Crucifères oléagineuses*trt sem.*champignons autres que pythiacées <u>Portée de l'usage</u> : colza d'hiver, colza de printemps et moutardes <u>Cible</u> : <i>Phoma (Plenodomus lingam et Plenodomus biglobosus)</i> , <i>Alternaria (Alternaria brassicae et Alternaria brassicicola)</i> et <i>Rhizoctonia (Rhizoctonia solani)</i>	1 L/q	1	-
15201203 Crucifères oléagineuses*trt sem.*champignons (pythiacées) <u>Portée de l'usage</u> : colza d'hiver, colza de printemps et moutardes <u>Cible</u> : mildiou (<i>Peronospora brassicae</i>)	1 L/q	1	-

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁸	
	Catégorie	Code H
Fluopicolide (Anses)	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très毒ique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très毒ique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
	Sans classement pour la santé humaine	-
Fluoxastrobine (Anses)	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très毒ique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très毒ique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

¹⁸ 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.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit SCENIC GOLD

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative¹⁹, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que la substitution du produit SCENIC GOLD ne peut être mise en œuvre.

En application de l'article 50, paragraphe 1.c) du règlement (CE) n°1107/2009 et de l'étape n°1 du document guide du 27 juillet 2015, dans le cadre de la prise en compte de la prévention de l'apparition de résistance, le nombre de modes d'action disponibles étant insuffisant, la substitution du produit n'est pas retenue pour les usages 15201203 Crucifères oléagineuses*Trt Sem.*Champignons (pythiacées) et 15201201 Crucifères oléagineuses*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées.

¹⁹ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.