

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.

Ce dossier a été redéposé suite à des conclusions non finalisées à la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché pour les mêmes usages (conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 23 octobre 2018 pour le dossier n°2016-1437), les parties suivantes n'ayant pu être finalisées :

- 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.

Seules les sections toxicologie, environnement et écotoxicologie ont été soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de ce dossier.

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

Le produit SCENIC GOLD avait été examiné par les autorités Tchèques [Etat Membre Rapporteur interzonal]. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités tchèques (en langue anglaise), complété pour les sections toxicologie, environnement et écotoxicologie par un « Registration Report » de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés, rédigé dans le cadre de ce redépôt.

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.

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.

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°546/2011³. 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 comparative pour chaque usage, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est décrit 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 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 :

Les caractéristiques physico-chimiques, l'évaluation des risques pour les personnes présentes, les résidents, les travailleurs (semeurs), les consommateurs, les eaux souterraines pour la substance active fluoxastrobine et ses métabolites, 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, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (dossier 2016-1437).

L'estimation des expositions de l'opérateur aux substances actives fluopicolide et fluoxastrobine, a été conduite en utilisant deux études d'exposition des opérateurs soumises par le demandeur. Ces études ont été évaluées et les résultats ré-analysées statistiquement. Sur cette base l'estimation de l'exposition est inférieure à l'AOEL de chacune des substances actives pour les opérateurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Sur la base des données des études expérimentales, l'estimation des expositions cumulées aux substances actives fluopicolide et fluoxastrobine, liée à l'utilisation du produit SCENIC GOLD, conduit à un IR⁴ inférieur à 1 pour les opérateurs dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active fluopicolide et ses métabolites sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000⁵.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit SCENIC GOLD, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes à l'exception des oiseaux et des mammifères, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

⁵ 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.

Les niveaux d'exposition sont supérieurs aux valeurs de référence pour les oiseaux et les mammifères consommant des plantules issues des graines traitées. Une seule étude a été fournie pour affiner la quantité de substance active fluopicolide présente dans les plantules, ce qui constitue un jeu de données limité selon les recommandations du document guide de l'EFSA⁶ pour les oiseaux et les mammifères. De plus, les résultats de cette étude nécessitent des extrapolations pour être utilisés dans l'évaluation (pas de mesure dans les plantules juste après germination et graines traitées avec une dose différente de celle revendiquée). Cette étude n'est donc pas suffisante pour déterminer une valeur robuste de la quantité de substance présente dans les plantules et elle ne peut pas être utilisée dans l'évaluation. De ce fait, l'évaluation des risques est non finalisée pour les oiseaux et les mammifères consommant des plantules.

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 ⁷)	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> et <i>Rhizoctonia (Rhizoctonia solani)</i>	1 L/q	1	BBCH ⁸ 00	F	Non finalisée (oiseaux et mammifères, efficacité sur <i>Rhizoctonia</i> , EPI (d))
15201203 - Crucifères oléagineuses*trt sem.*champignons (pythiacées) <u>Portée de l'usage</u> : colza d'hiver, colza de printemps et moutardes <u>Cible</u> : <i>mildiou (Peronospora brassicae)</i>	1 L/q	1	BBCH 00	F	Non finalisée (oiseaux et mammifères, EPI (d))

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.

⁶ EFSA Journal 2009; 7(12):1438

⁷ 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).

⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

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

II. Classification du produit SCENIC GOLD

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁹	
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'opérateur¹⁰, 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 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 le vêtement de protection précité ;
 - OU
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;

⁹ 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.

¹⁰ 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.

- 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 le vêtement de protection précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- **Pour le semeur¹¹** dans le cadre de la manipulation des semences lors de la phase de semis, 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 le vêtement de protection précité.
- **Délai de rentrée¹² :**
 - Non applicable pour ce type d'application (traitement de semences)

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

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.

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

¹² 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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (NF EN ISO 27065/A1¹³).

En tout état de cause, le port d'EPI¹⁴ 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

¹³ NF EN ISO 27065/A1 (octobre 2019) Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée.

¹⁴ EPI : équipement de protection individuelle

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> : Phoma (<i>Plenodomus lingam</i> et <i>Plenodomus biglobosus</i>), Alternaria (<i>Alternaria brassicae</i> et <i>Alternaria brassicicola</i>) et Rhizoctonia (<i>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 ¹⁵	
	Catégorie	Code H
Fluopicolide (Anses)	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
	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 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

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.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit SCENIC GOLD

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative¹⁶, 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 l'usage 15201203 Crucifères oléagineuses*Trt Sem.*Champignons (pythiacées).

En application de l'article 50, paragraphe 1.b) du règlement (CE) n°1107/2009 et de l'étape n°2 du document guide du 27 juillet 2015, en l'absence d'autre solution disponible montrant un intérêt agronomique équivalent et ne présentant pas d'inconvénient pratique ni économique pour l'utilisateur, la substitution du produit n'est pas retenue pour l'usage 15201201 Crucifères oléagineuses*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées.

¹⁶ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.