

Maisons-Alfort, le 28/10/2019

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SIGNATURE XTRA STRESSGARD, à base de de fosetyl-Al de la société BAYER 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 BAYER SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SIGNATURE XTRA STRESSGARD pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit SIGNATURE XTRA STRESSGARD est un fongicide à base de 600 g/kg de fosetyl-Al¹ 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 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.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018³ dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du fosetyl-Al, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour le travailleur et le consommateur pour les usages représentatifs sur la vigne, les agrumes et le pommier, ainsi que pour les organismes aquatiques pour les usages vigne et pommier.

Ce produit a été évalué par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des États membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des États membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés.

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.

³ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fosetyl, EFSA Journal 2018;16(7):5307.

⁴ 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

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.

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 d'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des États 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'Évaluation 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 États membres de la zone Sud de l'Europe 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 du produit SIGNATURE XTRA STRESSGARD ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. L'étude de stabilité (8 semaines à 40°C) réalisée dans l'emballage commercial montre que le produit est stable. La mesure des propriétés de persistance de la mousse et de spontanéité de la dispersion à la concentration maximale d'utilisation (10%) n'a pas été fournie.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit SIGNATURE XTRA STRESSGARD, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ de la substance active pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁷ et les résidents^{7,8} (enfants jouant sur un gazon fraîchement traité d'un terrain de sport), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les usages revendiqués (gazons de graminées) n'étant pas destinés à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874)

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et son métabolite, liées à l'utilisation du produit SIGNATURE XTRA STRESSGARD sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et la Directive 98/83/CE⁹ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

D'après la classification proposée dans le document OCDE (1982¹⁰), les valeurs maximales de PECesu en équivalent phosphore obtenues pour les usages revendiqués relèvent de la classe des eaux hypereutrophes (concentration supérieure à 100 µg/L). Pour limiter le risque d'eutrophisation des écosystèmes aquatiques, il conviendra de mettre en place un dispositif végétalisé permanent type bande enherbée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit SIGNATURE XTRA STRESSGARD, 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 du produit SIGNATURE XTRA STRESSGARD est considéré comme satisfaisant pour la lutte contre l'anthracnose et la fusariose hivernale sur gazon de graminées.

Le niveau d'efficacité du produit est considéré comme acceptable pour la lutte contre la rhizoctoniose en gazon de graminées.

Compte-tenu de l'insuffisance du nombre d'essais de dose, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit SIGNATURE XTRA STRESSGARD ne peut être finalisée pour la lutte contre les pythiacées sur gazon de graminées.

L'utilisation du produit SIGNATURE XTRA STRESSGARD selon un programme caractérisé par 4 applications maximum par an et un délai minimum de 90 jours entre les deuxième et troisième traitements présente un intérêt agronomique limité à certaines situations ponctuelles, dépendantes localement des conditions climatiques et de la pression en maladies.

Le niveau de phytotoxicité du produit SIGNATURE XTRA STRESSGARD est considéré comme négligeable pour les usages revendiqués.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme négligeable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du fosetyl-Al ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

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.

⁹ Directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.
¹⁰ O.E.C.D. 1982. Eutrophication of Waters. Monitoring. Assessment and Control. O.E.C.D. Paris. 154 pp.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SIGNATURE XTRA STRESSGARD

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
18503201 – Gazons de graminées * Trt Part.Aer. * FusarioSES, complexe à helminthosporioSES <i>Cible : Microdochium nivale</i>	20 kg/ha	4	14 jours entre les deux premières applications 90 jours entre la deuxième et la troisième application 14 jours entre la troisième et la quatrième application	Gazon établi uniquement	Non applicable	Conforme
01006001 – Gazons de graminées * Trt Part.Aer. * Anthracnose(s) <i>Cible : Colletotrichum</i>	20 kg/ha	4	14 jours entre les deux premières applications 90 jours entre la deuxième et la troisième application 14 jours entre la troisième et la quatrième application	Gazon établi uniquement	Non applicable	Conforme
18503212 – Gazons de graminées * Trt Part.Aer. * Champignons (pythiacées) <i>Cible : Pythium ultimum / aphanidermatum</i>	20 kg/ha	4	14 jours entre les deux premières applications 90 jours entre la deuxième et la troisième application 14 jours entre la troisième et la quatrième application	Gazon établi uniquement	Non applicable	Non finalisée (efficacité)
18503205 – Gazons de graminées * Trt Part.Aer. * RhizoctonioSE <i>Cible : Rhizoctonia solani</i>	20 kg/ha	4	14 jours entre les deux premières applications 90 jours entre la deuxième et la troisième application 14 jours entre la troisième et la quatrième application	Gazon établi uniquement	Non applicable	Conforme

¹¹ 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).

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 du produit SIGNATURE XTRA STRESSGARD

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
Catégorie	Code H
Irritation oculaire, catégorie 2.	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Sans classement pour l'environnement	-
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.

- Pour l'opérateur¹³, porter :

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus le vêtement de protection précité

- ***pendant l'application***

- Si application avec tracteur avec cabine*

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- 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*

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

¹² 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.

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.

- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus le vêtement de protection précité ;
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou une lance en plein champ
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
 - ***pendant l'application***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- **Pour le travailleur¹⁴**, porter un vêtement de protection certifié EN ISO 27065 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹⁵ :**
 - 24 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁶ 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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 2** : Pour protéger les eaux souterraines, pour les usages sur gazon de graminées, ne pas appliquer ce produit sur plus de 10 % de la surface traitée.
- **SPe 2** : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, pour les usages sur gazon de graminées, ne pas appliquer ce produit sur plus de 10 % de la surface traitée.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau¹⁷.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Ne pas stocker le produit SIGNATURE XTRA STRESSGARD à une température supérieure à 40 °C.

¹⁴ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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

¹⁷ La mise en place d'un dispositif végétalisé permanent non traité permet de limiter le risque d'eutrophisation.

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'EPI¹⁸ 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

- Boîte en PEHD¹⁹ (5 kg)
- Boîte en PEHD/PA²⁰ (5 kg)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- La mesure des propriétés de persistance de la mousse et de spontanéité de la dispersion à la concentration maximale d'utilisation (10%).
- Une étude de stabilité long terme (2 ans à température ambiante) dans l'emballage commercial.

¹⁸ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁹ PEHD : polyéthylène haute densité

²⁰ PEHD/PA : polyéthylène haute densité/ polyamide

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit SIGNATURE XTRA STRESSGARD**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fosetyl-Al	600 g/kg	12000 g sa/ha
Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications
18503201 – Gazons de graminés * Trt Part.Aer. * FusarioSES, complexe à helminthosporioSES <i>Cible : Microdochium nivale</i>	20 kg/ha	1 – 4
01006001 – Gazons de graminés * Trt Part.Aer. * Anthracnose(s) <i>Cible : Colletotrichum</i>	20 kg/ha	1 – 4
18503212 – Gazons de graminés * Trt Part.Aer. * Champignons (pythiacées) <i>Cible : Pythium ultimum / aphanidermatum</i>	20 kg/ha	1 – 4
18503205 – Gazons de graminés * Trt Part.Aer. * Rhizoctoniose <i>Cible : Rhizoctonia solani</i>	20 kg/ha	1 – 4
		4 applications par an autorisées.
		Maximum de 2 applications consécutives avec un intervalle de 14 jours.
		Respecter un délai de 90 jours entre la 2 ^{ème} et la 3 ^{ème} application

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²¹	
	Catégorie	Code H
Fosétyl-Al (Reg. (CE) n°1272/2008)	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Sans classement pour l'environnement	-

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.