

Maisons-Alfort, le 20 avril 2020

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures
(Article 51)
pour le produit SIGNUM
à base de boscalide et de pyraclostrobine
de la société BASF France 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 BASF France S.A.S., relatif à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour le produit SIGNUM (AMM² n° 2060084 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit SIGNUM est un fongicide à base de 67 g/kg de pyraclostrobine³ et 267 g/kg de boscalide³ se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit SIGNUM a fait l'objet d'une évaluation lors d'une extension d'usage majeur (Conclusions de la Direction d'Evaluation de produits Réglementés du 08 Avril 2018 pour les dossiers 2011-6462 et 2012-2913).

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°1107/2009, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un «Registration Report» comprenant uniquement la partie A (en langue anglaise) dédiée à une extension d'usage pour des utilisations mineures dans le cadre de l'article 51 que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, 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.

¹ 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.

² Autorisation de Mise sur le marché

³ 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.

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.

Après évaluation de la demande, 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 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de produit SIGNUM ont été décrites et évaluées lors d'évaluations réalisées précédemment et sont considérées comme conformes. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Pour les usages ornementaux, l'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit SIGNUM est inférieure à l'AOEL⁵ de chacune des substances actives pour les opérateurs⁶, les résidents^{6,7}, les personnes présentes⁶ et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'usage traitement des gousses d'ail, l'estimation des expositions, liée à l'utilisation du SIGNUM est inférieure à l'AOEL de chacune des substances actives pour les opérateurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (enrobage des gousses d'ail), l'évaluation de l'exposition des personnes présentes et des résidents n'est pas considérée comme nécessaire.

Compte tenu de l'absence d'information fournie par le demandeur sur l'estimation de l'exposition des travailleurs pendant la phase de plantation des gousses d'ail préalablement traitées, l'évaluation ne peut pas être finalisée.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives boscalide et pyraclostrobine liées à l'utilisation du produit SIGNUM, conduit à un IR⁸ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents⁷ et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'usage revendiqué sur ail est susceptible d'entraîner un dépassement des LMR⁹ en vigueur pour le boscalide et la pyraclostrobine.

Les usages ornementaux n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur lié aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Les doses d'applications revendiquées sur ces cultures sont couvertes par les doses déjà autorisées pour le produit SIGNUM. Le niveau de résidus dans les cultures suivantes ne devrait pas être modifié par ces usages.

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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁷ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation et une distance de 10 mètres pour les cultures hautes à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014 ;12(10) :3874.

⁸ 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 QR ($\sum QR$) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

⁹ LMR (Limite Maximale de Résidus) : concentration maximale en résidus de substances actives et/ou métabolites tolérée dans une denrée alimentaire, en l'état ou transformée, destinée à l'homme ou aux animaux.

Pour les usages ornementaux, les expositions pour les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation du produit SIGNUM, sont couvertes par les évaluations réalisées précédemment, et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'usage ail, les conditions d'emploi revendiquées ne sont pas couvertes par les évaluations réalisées précédemment. L'évaluation des risques pour l'environnement et les organismes non-cibles liés n'a pas pu être finalisée.

- B.** Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

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 extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) du produit SIGNUM

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
14153204 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.* Anthracnose(s) (plein champ et sous-abri)	1 kg/ha	2	10 jours	BBCH ¹¹ 13-69	NA	Conforme
00502014 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.*Cloque(s) (plein champ et sous-abri)	1 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	NA	Conforme
14053203 Arbres et arbustes *Trt Part.Aer.* Rouille(s) (plein champ et sous-abri)	0,45 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	NA	Conforme
00002023 Arbres et arbustes *Trt Part.Aer.* Monilioses (plein champ et sous-abri)	1 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	NA	Conforme
00002019 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires (plein champ et sous-abri)	1 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	NA	Conforme
00503006 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.* Brunissures (plein champ et sous-abri)	1,5 kg/ha	1	10 jours	BBCH 13-69	NA	Conforme
17403204 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.* Mildiou(s) (plein champ et sous-abri)	1,5 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	NA	Conforme
17053201 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires (plein champ et sous-abri)	1,5 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	NA	Conforme

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

¹¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
17403203 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.* Rouille(s) (plein champ et sous-abri)	1 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	NA	Conforme
00504018 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.* Bactérioses (plein champ et sous-abri)	1 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	NA	Conforme
17303205 Rosier *Trt Part.Aer.* Mildiou(s) (plein champ et sous-abri)	1,5 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	NA	Conforme
17303201 Rosier *Trt Part.Aer.* Maladies des taches noires	1,8 kg/ha	1	-	BBCH 13-69	NA	Conforme
17303210 Rosier *Trt Part.Aer.* Rouille(s) (plein champ et sous-abri)	1 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	NA	Conforme
16421202 Oignon *Trt Sem. Plants* Champignons autres que pythiacées Portée : ail	0,3 kg/q	1	-	BBCH 00 (à la plantation du bulbe)	130 jours	Non finalisée (travailleurs, eaux souterraines et organismes non cibles) Non conforme (LMR)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque 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. 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'opérateur¹²**, porter :

○ Dans le cadre d'une application avec 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 la combinaison précitée ;

- **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

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.

- 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 ;
- **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 la combinaison précitée.
- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur pneumatique (ou un atomiseur)
 - **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 la combinaison précitée ;
 - **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*
 - 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 ;
 - 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 la combinaison précitée.
- Dans le cadre d'une application avec une lance (plein champ ou milieu clos)
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - OU
 - 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 la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
 - Culture basse (< 50 cm)**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Culture haute (> 50 cm)**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - 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 de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - OU
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos (plein champ)
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - 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 4.
- **Pour le travailleur¹³** 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 rentrée¹⁴ :**
- 6 heures en plein champ et 8 heures sous abri en cohérence avec l'arrêté¹⁵ du 4 mai 2017.
 - Non applicable pour l'usage ail
- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages arbres et arbustes.
- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages rosier, cultures florales et plantes vertes.

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.

En tout état de cause, le port d'EPI¹⁶ 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 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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

¹⁶ EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur
pour une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51)
du produit SIGNUM**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Boscalide	267 g/kg	480 g sa/ha
Pyraclostrobine	67 g/kg	120,6 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
14153204 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.* Anthracnose(s)	1 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	NA
00502014 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.* Cloque(s)	1 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	NA
14053203 Arbres et arbustes *Trt Part.Aer.* Rouille(s)	0,45 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	NA
00002023 Arbres et arbustes *Trt Part.Aer.* Monilioses	1 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	NA
00002019 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires	1 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	NA
00503006 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.* Brunissures	1,5 kg/ha	1	10 jours	BBCH 13-69	NA
17403204 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	1,5 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	NA
17053201 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires	1,5 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	NA
17403203 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	NA
00504018 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.* Bactérioses	1 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	NA
17303205 Rosier *Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	1,5 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	NA
17303201 Rosier *Trt Part.Aer.* Maladies des taches noires	1,8 kg/ha	1	-	BBCH 13-69	NA
17303210 Rosier *Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1 kg/ha	2	10 jours	BBCH 13-69	NA
16421202 Oignon *Trt Sem. Plants* Champignons autres que pythiacées Portée : ail	0,3 kg/q	1	-	BBCH 00 (à la plantation du bulbe)	130 jours