

Maisons-Alfort, le 23/03/2017

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour la préparation SIGNUM**

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 SAS relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation SIGNUM (AMM¹ n° 2060084 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation SIGNUM est un fongicide à base de 267 g/kg de boscalide et 67 g/kg de pyraclostrobine se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

L'objet de cette demande est de modifier les bonnes pratiques agricoles² (BPA) pour les usages scaroles/frisées pour la préparation SIGNUM, afin de respecter la LMR³ en vigueur :

- 1 application par cycle cultural (au lieu de 2 applications) à la dose de 1,5 kg/ha ;
- DAR⁴ de 21 jours en plein champ (au lieu de 14 jours) ;
- DAR de 28 jours sous serre (au lieu de 21 jours).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁵, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁶.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Au sens du règlement (CE) N°396/2005

³ 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.

⁴ 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).

⁵ 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.

⁶ 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'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 nouvelles données soumises (essais résidus) 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 :

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, l'usage scarole en plein champ n'entraîne pas de dépassement des LMR en vigueur.

En ce qui concerne l'usage scarole sous serre, le nombre d'essais fournis aux BPA revendiquées sur des variétés de laitue à feuilles ouvertes est insuffisant pour permettre l'extrapolation sur scarole. Le respect des LMR en vigueur ne peut donc pas être vérifié aux BPA revendiquées.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation SIGNUM, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁷ de la pyraclostrobine et à la dose journalière admissible⁸ du boscalide et de la pyraclostrobine. Lors de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour le boscalide.

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 :

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)	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
16603201 – Laitue * traitement des parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée de l'usage : scaroles, frisées</i>	1,5 kg/ha	1	21 jours (plein champ)	Conforme
			28 jours (sous serre)	Non finalisée (nombre d'essais résidus insuffisant)

⁷ 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).

⁸ 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).

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)	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
16703208 – Laitue * traitement des parties aériennes * maladies des taches brunes <i>Portée de l'usage : scaroles, frisées</i>	1,5 kg/ha	1	21 jours (plein champ)	Conforme
			28 jours (sous serre)	Non finalisée (nombre d'essais résidus insuffisant)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. 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.

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

Annexe 1

Usages autorisés de la préparation SIGNUM
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Boscalide	267 g/kg	400,5 g sa/ha
Pyraclostroline	67 g/kg	100,5 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	Délai avant récolte (DAR)
16603201 – Laitue * traitement des parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée de l'usage : scaroles, frisées</i>	1,5 kg/ha	2	14 jours (plein champ) 21 jours (sous serre)
16703208 – Laitue * traitement des parties aériennes * maladies des taches brunes <i>Portée de l'usage : scaroles, frisées</i>	1,5 kg/ha	2	14 jours (plein champ) 21 jours (sous serre)