



Maisons-Alfort, le 26/08/2022

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des informations déclarées pour le produit SIRBEL UD

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 de modification des informations déclarées pour le produit SIRBEL UD (AMM n°2010552 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit SIRBEL UD est un herbicide à base de 90 g/kg d'iprovalicarbe et de 563 g/kg de folpet, se présentant sous la forme de granulées dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Les usages évalués concernés par la demande de modification des informations déclarées sont mentionnés en annexe 1.

Le produit SIRBEL UD a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 1^{er} juillet 2021 pour le dossier 2016-2206). L'évaluation n'avait pas pu être finalisée pour les travailleurs.

L'objet de cette demande est de réviser l'évaluation du risque pour les travailleurs sur la base de nouvelles données soumises.

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°1107/2009¹, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides 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°546/2011².

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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 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.

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, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

De nouvelles données ont été soumises pour estimer l'exposition du travailleur lors de la rentrée dans les vignes, dans le but de prendre en compte le port de vêtements et de gants de protection. Il est à noter que dans la méthodologie en vigueur pour estimer l'exposition du travailleur lors d'une rentrée dans les vignes³, les éléments disponibles n'ont pas permis de fixer un coefficient de transfert⁴ (TC) intégrant les gants de protection. Les données fournies sont issues d'une seule étude alors que des données existent avec des résultats contradictoires. Le TC proposé ne peut donc être retenu car la modification d'un TC validé au niveau européen doit être basée sur une analyse qui prend en compte l'ensemble des données disponibles permettant son établissement. En outre, les gants utilisés dans l'étude sont des gants dits « partiels » pour lesquels aucune certification au niveau européen comme équipement de protection individuelle n'est disponible. En conséquence, il n'est pas possible de prendre en compte ces nouvelles données et l'évaluation précédemment réalisée n'est pas modifiée.

CONCLUSIONS

La non-finalisation du risque pour les travailleurs ne peut être levée pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

³ EFSA Journal 2014;12(10):3874 : "Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products".

⁴ Le Coefficient de Transfert (Transfer Coefficient, TC) est la surface foliaire à laquelle le travailleur est exposé par heure de travail

Annexe 1

**Usages évalués du produit SIRBEL UD
concernés par la demande de modification des informations déclarées**

| Substance(s) active(s) | Composition du produit | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|------------------------|---|
| Iprovalicarbe | 90 g/kg | 117 g sa/ha |
| Folpet | 563 g/kg | 732 g sa/ha |

| Usage(s) | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|---|--------------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------------|
| 12703203 – Vigne * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) (Portée de l'usage : raisin de cuve) | 1,3 kg/ha | 2 | 10 jours | BBCH 07-81 | 28 jours |
| 12703203 – Vigne * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) (Portée de l'usage : raisin de table) | 1,3 kg/ha | 2 | 10 jours | BBCH 07-69 | 70 jours |