



Maisons-Alfort, le 1^{er} juillet 2021

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit SIRBEL UD,
à base d'iprovalicarbe et de folpet,
de la société BAYER S.A.S.
après approbation de l'iprovalicarbe au titre du règlement (CE) n°1107/2009
dans le cadre de l'article 43

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 renouvellement d'autorisation pour le produit SIRBEL UD après approbation de l'iprovalicarbe au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La demande de changement d'emballage (n° 2017-0619) a été également prise en compte dans ces conclusions.

Le produit SIRBEL UD est un fongicide à base de 90 g/kg d'iprovalicarbe² et de 563 g/kg de folpet³, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit SIRBEL UD dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM⁴ n°2010552). En raison de l'approbation de l'iprovalicarbe au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

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, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide européen.

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 d'exécution (UE) 2016/147 de la commission du 4 février 2016 renouvelant l'approbation de la substance active «iprovalicarbe» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011.

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 Autorisation de Mise sur le Marché

Ce produit a été évalué par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁵). 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 commentaires auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

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.

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°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, 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, les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Seule la substance active iprovalicarbe a été évaluée dans le cadre de ce dossier.

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit SIRBEL UD ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit SIRBEL UD pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ de l'iprovalicarbe pour les opérateurs, les personnes présentes et les résidents⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Une étude terrain réalisée sur la vigne permettant d'estimer les valeurs des résidus foliaires délogeables (DFR) et le temps de dissipation à 50 % (DT50) de ces résidus foliaires a été

⁵ 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

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.

⁷ 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.

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

soumise. Les valeurs de DFR et DT50 proposées par le demandeur ont été recalculées par l'ANSES afin de prendre en compte les recommandations du document guide EFSA en vigueur⁸. Sur la base des données soumises, l'estimation des expositions est supérieure à l'AOEL de l'iprovalicarbe (315 %) pour les travailleurs.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁰ n'a pas été jugée nécessaire pour l'iprovalicarbe. Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, lié à l'utilisation du produit SIRBEL UD, est inférieur à la dose journalière admissible¹¹ de l'iprovalicarbe.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en iprovalicarbe et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit SIRBEL UD, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹², dans les conditions d'emploi proposées par le demandeur et précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit SIRBEL UD, 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 SIRBEL UD est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués. Il est à noter que l'utilisation de l'iprovalicarbe n'a probablement pas d'intérêt sur les parcelles concernées par la résistance du mildiou de la vigne aux fongicides de la famille des CAA¹³.

Le niveau de phytotoxicité du produit SIRBEL UD est considéré comme négligeable pour les usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de vinification, la multiplication et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'iprovalicarbe pour le mildiou de la vigne nécessitant la poursuite de la surveillance et la mise en place d'essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée. Pour éviter le développement de résistance du mildiou de la vigne à l'iprovalicarbe, le nombre d'application du produit SIRBEL UD est limité à 2 applications maximum par campagne (de préférence non consécutives). Afin de gérer au mieux les risques de résistance avec le produit SIRBEL UD,

⁹ 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.

¹⁰ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

¹¹ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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).

¹² 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.

¹³ CAA : « carboxylic acid amide »

il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la
« Note technique - Maladies de la vigne »¹⁴.

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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

Les données de surveillance relatives aux autres substances actives contenues dans le produit seront analysées lors du réexamen des produits après réapprobation de chacune des substances.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
12703203 – Vigne * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) Portée de l'usage : raisin de cuve	1,3 kg/ha	2	10 jours	BBCH ¹⁶ 07-81	28 jours	Non finalisée (travailleur)
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	Non finalisée (travailleur)

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.

¹⁴ Note technique commune gestion de la résistance 2017 – Maladies de la vigne : mildiou, oïdium, pourriture grise

¹⁵ 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).

¹⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

II. Classification du produit SIRBEL UD

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves.
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (poumon) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

« Contient 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. 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.

Concernant le folpet, les mesures de gestion issues des évaluations précédemment réalisées s'appliquent.

- **Pour l'opérateur¹⁸**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

¹⁷ 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.

¹⁸ 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 pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur¹⁹**, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée²⁰** : 48 heures en cohérence avec l'arrêté²¹ 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. /Eviter 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, ne pas appliquer ce produit sur sol ayant une teneur en argile inférieure à 8 %.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²² de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances du mildiou de la vigne à l'iprovalicarbe, le nombre d'application du produit SIRBEL UD est limité à 2 applications maximum par campagne (de préférence non consécutives).
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²³.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Raisin de cuve : 28 jours ;
 - Raisin de table : 70 jours.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Agiter pendant l'application conformément aux bonnes pratiques agricoles.

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.

¹⁹ 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 pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

²³ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

En tout état de cause, le port d'EPI²⁴ 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.

Emballages

- Carton en feuille composite de papier/PEBD/Al/PEBD²⁵ (1,5 kg)
- Carton en feuille composite de PEBD/PA/Al/PEBD²⁶ (1,5 kg)
- Sac en feuille composite de papier/PEBD/Al/PEBD (6 kg, 10 kg, 12 kg, 15 kg)
- Sac en feuille composite de PEBD/PA/Al/PEBD (6 kg, 10 kg, 12 kg, 15 kg)

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de poursuivre le suivi de la résistance à l'iprovalicarbe (un seul suivi tous produits confondus) et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée à l'iprovalicarbe pour le mildiou de la vigne (en comparant le produit SIRBEL UD avec du folpet seul et/ou avec de l'iprovalicarbe seul, à des doses de substance équivalentes à celles apportées par le produit SIRBEL UD).

Il conviendrait de fournir à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour le mildiou de la vigne. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

²⁴ EPI : équipement de protection individuelle

²⁵ Papier/PEBD/Al/PEBD : papier / polyéthylène basse densité / aluminium / polyéthylène basse densité

²⁶ PEBD/PA/Al/PEBD : polyéthylène basse densité / polyamide / aluminium / polyéthylène basse densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit SIRBEL UD**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Iprouvalicarbe	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

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008²⁷	
	Catégorie	Code H
Iprovalicarbe (Anses)	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer.
Folpet (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation.
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer.
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

²⁷ 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

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active iprovalicarbe est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée²⁸. Ces données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base d'**iprovalicarbe** sont présentées ci-après.

Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2016, 11 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec un produit à base d'iprovalicarbe associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à un autre produit phytopharmaceutique, toutes imputabilités²⁹ confondues. Parmi ces 11 signalements, 4 comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité à la spécialité commerciale contenant de l'iprovalicarbe était douteuse et aucun signalement ne comportait des troubles-symptômes d'imputabilité exclue.

Par ailleurs 7 signalements comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité plausible et vraisemblable. A l'exception d'un dossier, ces signalements comportaient une co-exposition à d'autres produits phytopharmaceutiques.

Il faut remarquer que l'iprovalicarbe est toujours associé à une autre substance active dans les produits commerciaux.

Le produit SIRBEL UD a donné lieu à un signalement d'imputabilité vraisemblable. Il s'agissait d'un saisonnier agricole ayant été exposé indirectement au produit, associé à un autre produit fongicide, lors de l'application par hélicoptère sur une vigne voisine de celle dans laquelle il travaillait. Il ne portait aucune protection individuelle et a présenté 15 minutes après l'exposition une irritation oculaire, des douleurs pharyngées et une crise d'asthme. Plusieurs autres personnes travaillant avec lui ont ressenti ces phénomènes d'irritation. Les signes ont rapidement régressé sans traitement.

Le produit fongicide associé n'étant pas classé pour la toxicité aiguë, la symptomatologie observée peut donc être attribuée à l'exposition au produit SIRBEL UD.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

²⁸ La notice explicative sur les fiches de phytopharmacovigilance est disponible sur le site de l'Anses à l'adresse suivante : https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_explicative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf

²⁹ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de 10 à 14 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.