



Maisons-Alfort, le 3 décembre 2015

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour la préparation VADIM et son second nom BELONG** **à base de cyproconazole et picoxystrobine,** **de la société DUPONT SOLUTIONS (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 DUPONT SOLUTIONS (FRANCE) S.A.S. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation VADIM.

Ces conclusions prennent en compte une demande de second nom (BELONG, n° 2012-1194).

La préparation VADIM est un fongicide à base de 80 g/L de cyproconazole¹ et 200 g/L de picoxystrobine² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), 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'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation VADIM a été examinée par les autorités espagnoles [Etat Membre Rapporteur zonal (EMRz)], pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités espagnoles (en langue anglaise).

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.

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'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Règlement (UE) n° 540/2011.

² Règlement (UE) n° 823/2012.

³ 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.

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.

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 y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation VADIM 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 de la préparation VADIM pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition des résidents, basée sur les données de surveillance dans l'air, est inférieure à la dose journalière admissible⁹ du cyproconazole.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, l'usage sur betterave industrielle et fourragère n'entraîne pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur colza, le respect des LMR en vigueur pour les 2 substances ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais. En conséquence, les données disponibles pour les deux substances actives ne permettent pas de conclure à la conformité pour cet usage.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la picoxystrobine. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation VADIM.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation VADIM, sont inférieurs à la dose de référence aiguë¹¹ du cyproconazole et à la dose journalière admissible des deux substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines du cyproconazole et de ses métabolites liées à l'utilisation de la préparation VADIM sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) N° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹²

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 Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁷ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁸ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁹ 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).

¹⁰ 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.

¹¹ 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).

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.

à l'exception du métabolite TAA, dont les valeurs estimées sont supérieures à 0,1 µg/L et dont la non-pertinence ne peut être démontrée.

Les calculs de concentration dans les eaux souterraines et les eaux de surface pour la picoxystrobine et ses métabolites fournis dans le « Registration Report » couvrent les usages sur céréales mais ne sont pas extrapolables aux usages sur betteraves et colza. L'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par la substance active et ses métabolites suite à l'utilisation de la préparation VADIM ne peut donc pas être finalisée sur la base des éléments disponibles.

Les niveaux d'exposition estimés pour le cyproconazole pour les mammifères, liés à l'utilisation de la préparation VADIM, sont **supérieurs** aux valeurs de toxicité de référence pour les usages sur betterave pour des applications avant le stade BBCH 40 et sur colza. Les expositions estimées pour le cyproconazole pour les autres espèces terrestres non-cibles et les espèces aquatiques non-cibles liées à l'utilisation de la préparation VADIM sont inférieures aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour la picoxystrobine pour les espèces terrestres non-cibles liées à l'utilisation de la préparation VADIM sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les calculs de concentrations dans les eaux de surface n'étant pas disponibles pour la picoxystrobine, l'évaluation des risques pour les espèces aquatiques non-cibles liées à l'utilisation de la préparation VADIM n'a pu être finalisée.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation VADIM est considéré comme satisfaisant pour tous les usages revendiqués.

Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication par production de semences, les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme négligeable sur l'ensemble des cultures revendiquées.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la picoxystrobine et du cyproconazole est considéré comme élevé et modéré pour les maladies revendiquées. Néanmoins, les mesures de gestion proposées par le pétitionnaire pour limiter ce risque sont satisfaisantes.

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 autorisation de mise sur le marché de la préparation VADIM

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
15053202 * Betteraves industrielles et fourragères * traitement des parties aériennes * maladies du feuillage	1 L/ha	2	21	BBCH 39-49	42	Non finalisée (contamination eaux de surface et eaux souterraines) Non conforme (risque pour les mammifères avant le stade BBCH 40)
15203201 * Crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * maladies fongiques des siliques <i>colza</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 31-69	BBCH69	Non finalisée (contamination eaux de surface et eaux souterraines) Non conforme (nombre d'essais résidus insuffisant, risque pour les mammifères)
15203202 * Crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * sclérotiniose <i>colza</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 31-69	BBCH69	Non finalisée (contamination eaux de surface et eaux souterraines) Non conforme (nombre d'essais résidus insuffisant, risque pour les mammifères)

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'application pour un cycle cultural par an et par parcelle.

II. Classification de la préparation VADIM

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
Catégorie	Code H
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

¹³ 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.

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

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

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'opérateur¹⁴**, porter :
 - o 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 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Ecran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- ***pendant l'application - Pulvérisation vers le bas***
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - 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 travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - 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 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur¹⁴**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹⁵** :
 - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹⁶.

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 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

- **SP1** : 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).
- **SPe2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45%.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁷.
- **Délai(s) avant récolte**¹⁸ :
 - o Betterave industrielle et fourragère : 42 jours
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Ne pas stocker la préparation à des températures supérieures à 40°C.

Recommandations de la Direction d'Évaluation 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'EPI¹⁹ 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

- o Bouteilles HDPE²⁰ (1 L)
- o Bidons en HDPE (5 L, 10 L et 20 L)

IV. Données post-autorisation

-

V. Données de surveillance

-

VI. Données identifiées comme manquantes sur les substances actives et leurs métabolites

-

¹⁷ 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.

¹⁸ 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).

¹⁹ EPI : équipement de protection individuelle.

²⁰ HDPE : High Density PolyEthylene.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation VADIM

substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
cyproconazole	80 g/L	80 g sa/ha
picoxystrobine	200 g/L	200 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application Stade	Délai avant récolte (DAR)
15053202 * Betteraves industrielles et fourragères * traitement des parties aériennes * maladies du feuillage	1 L/ha	2 BBCH 39-49	42 jours
15203201 * Crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * maladies fongiques des siliques colza	1 L/ha	1 BBCH 31-69	BBCH69
15203202 * Crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * sclérotiniose colza	1 L/ha	1 BBCH 31-69	BBCH69

Annexe 2

Classification des substances actives

substances actives (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²¹	
	Catégorie	Code H
Cyproconazole (a) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Picoxystrobine (proposition de l'Anses)	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

(a) Il convient de noter que le cyproconazole a été examiné lors de la réunion ECHA-RAC de septembre 2015 et que les classifications suivantes ont été proposées : Repr. 1B H360D, Acute tox. 3 H301 et STOT RE (foie). L'évaluation détaillée n'est pas publiée néanmoins, une information est disponible à :

http://echa.europa.eu/documents/10162/13579/annex_to_rac_news_alert_15_september_2015.pdf

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.