

Maisons-Alfort, le 25/06/2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation VAHINE, à base de captane et de phosphonates de potassium, de la société ADAMA 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 ADAMA France S.A.S, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation VAHINE pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation VAHINE est un fongicide à base de 360 g/L de captane¹ et de 660 g/L de phosphonates de potassium² (équivalent à 440 g/L d'acide phosphonique) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en 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, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée 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 enveloppe⁴). 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 commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

¹ 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.

² Règlement d'exécution (UE) n° 369/2013 de la commission du 22 avril 2013 portant approbation de la substance active «phosphonates de potassium», 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 de la Commission.

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 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

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, 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°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe 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.

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, sur 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 :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation VAHINE 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 VAHINE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ des phosphonates de potassium pour les opérateurs⁷, les résidents⁷, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁷, et inférieure à l'AOEL du captane pour les opérateurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions est supérieure à l'AOEL du captane pour les travailleurs (930 % de l'AOEL) et pour les résidents (enfants 225 % et adultes 117 % de l'AOEL).

Le respect des LMR en vigueur sur fruits à pépins ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus à la BPA⁸ revendiquée. Par ailleurs, des essais résidus fournis pour les phosphonates de potassium ont été réalisés à des BPA plus critiques que celles revendiquées. Ces essais montrent un dépassement de LMR sur fruits à pépins. Par conséquent, pour les phosphonates de potassium, l'estimation de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation VAHINE, ne peut pas être réalisée.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁸ Bonne pratique agricole au sens du règlement (CE) N°396/2005

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation VAHINE, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁹ et à la dose journalière admissible¹⁰ du captane.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation VAHINE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹¹.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation VAHINE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, avec une limitation à 4 applications par an sur la base de la valeur de toxicité de référence du captane établie conformément au document guide de l'EFSA pour les espèces non-cibles aquatiques¹².

En l'absence d'informations sur la toxicité chronique et les effets sur le développement de la préparation vis-à-vis des abeilles, il conviendra de ne pas appliquer la préparation en période de floraison.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation VAHINE est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation VAHINE est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du captane et des phosphonates de potassium ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

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.

⁹ 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).

¹⁰ 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).

¹¹ 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.

¹² EFSA PPR Panel (EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues), 2013. Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters. EFSA Journal 2013;11(7):3290, 268 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3290.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation VAHINE

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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
12603203 Pommier * Trt Part.Aer. * Tavelure(s)	3 L/ha	6	7-10 jours	BBCH ¹⁴ 09 – 81 Mars – Mi juin	28 jours (pour les variétés précoces) Dernière application mi-juin (pour les variétés tardives)	Non finalisée (organismes aquatiques) Non conforme (travailleur, résident, LMR)
	3 L/ha	4	7-10 jours	BBCH 69-81	28 jours (pour les variétés précoces) Dernière application mi-juillet (pour les variétés tardives)	Non conforme (travailleur, résident, LMR)
12613208 Pommier * Trt Part.Aer. * Stemphyliose	3 L/ha	6	7-10 jours	BBCH 09 – 81 Mars – Mi juin	28 jours (pour les variétés précoces) Dernière application mi-juin (pour les variétés tardives)	Non finalisée (organismes aquatiques) Non conforme (travailleur et résident, LMR)
	3 L/ha	4	7-10 jours	BBCH 69-81	28 jours (pour les variétés précoces) Dernière application mi-juillet (pour les variétés tardives)	Non conforme (travailleur, résident, LMR)
12613203 Pommier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	3 L/ha	4	7-10 jours	BBCH 71 – 81 Avril à mi-juillet	28 jours (pour les variétés précoces) Dernière application mi-juillet (pour les variétés tardives)	Non conforme (travailleur, résident, LMR)

¹³ 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).

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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
12603211 Pommier*Trt Part.Aer.*Maladies précoces des fruits	3 L/ha	4	7-10 jours	BBCH 71 – 81 Avril à mi-juillet	28 jours (pour les variétés précoces) Dernière application mi-juillet (pour les variétés tardives)	Non conforme (travailleur, résident, LMR) Efficacité montrée sur <i>Gloeodes pomigena</i> et <i>Schizothyrium pomi</i>

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.

II. Classification de la préparation VAHINE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
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 est à prendre 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 du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. »

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.

¹⁵ 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.

- **Pour l'opérateur¹⁶**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique, porter :
 - **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 ;
 - **pendant l'application - pulvérisation vers le haut**

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 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 ;
 - 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 travailleur¹⁷**, 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 rentrée¹⁸** :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁹ 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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour les usages pommiers.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit avant BBCH 69 et ne pas appliquer ce produit plus de 4 fois par an pour les usages pommiers.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁰ de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité²¹ d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages pommiers.

¹⁶ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁷ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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, JORF du 7 Mai 2017.

²⁰ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

²¹ La mise en place d'un dispositif végétalisé permanent non traité permet de limiter le risque d'eutrophisation.

- **SPe 8** : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²².
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Agiter avant utilisation ;
 - Ne pas stocker à des températures supérieures à 40°C.

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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²³ 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

- Bouteille en PEHD²⁴ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L)

IV. Données identifiées comme manquantes sur la substance active captane et ses métabolites

Les informations sont disponibles dans les conclusions de l'EFSA.

²² 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.

²³ EPI : équipement de protection individuelle

²⁴ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
captane	360 g/L	1080 g.sa/ha
phosphonates de potassium	660 g/L (équivalent à 440 g/L d'acide phosphonique)	1980 g.sa/ha (soit 1320 g.acide phosphonique/ha)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603203 Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	3 L/ha	6	7-10 jours	BBCH 09 – 81 Mars – Mi juin	28 jours (pour les variétés précoces) Dernière application mi-juin (pour les variétés tardives)
	3 L/ha	4	7-10 jours	BBCH 09 – 81 Mars – Mi juillet	28 jours (pour les variétés précoces) Dernière application mi-juillet (pour les variétés tardives)
12613208 Pommier*Trt Part.Aer.*Stemphyliose	3 L/ha	6	7-10 jours	BBCH 09 – 81 Mars – Mi juin	28 jours (pour les variétés précoces) Dernière application mi-juin (pour les variétés tardives)
	3 L/ha	4	7-10 jours	BBCH 09 – 81 Mars – Mi juillet	28 jours (pour les variétés précoces) Dernière application mi-juillet (pour les variétés tardives)
12613203 Pommier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	3 L/ha	4	7-10 jours	BBCH 71 – 81 Avril à Mi-Juillet	28 jours (pour les variétés précoces) Dernière application mi-juillet (pour les variétés tardives)
12603211 Pommier*Trt Part.Aer.*Maladies précoces des fruits	3 L/ha	4	7-10 jours	BBCH 71 – 81 Avril à Mi-Juillet	28 jours (pour les variétés précoces) Dernière application mi-juillet (pour les variétés tardives)

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁵	
	Catégorie	Code H
Captane (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3	H331 Toxique par inhalation
	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Phosphonates de potassium (Anses)	Sans classement	-

²⁵ 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.