

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation VELUM PRIME, à base de fluopyram, de la société BAYER 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 BAYER S.A.S., relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation VELUM PRIME (AMM¹ n°2160397) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation VELUM PRIME est un fongicide à base de 400 g/L de fluopyram² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée *via* l'eau d'irrigation en goutte à goutte, par pulvérisation ou par incorporation. 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.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, cette préparation a été examinée par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur zonal] 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 italiennes (en langue anglaise).

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) n° 802/2013 de la commission du 22 août 2013 portant approbation de la substance active «fluopyram», 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) no 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.

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

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.

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 d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation VELUM PRIME ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation VELUM PRIME pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ du fluopyram pour les opérateurs⁶, les résidents^{6,7}, les personnes présentes⁶ et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages concombre, melon, poivron, tomate, carotte, tabac et pomme de terre n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

En l'absence d'éléments permettant de démontrer que l'utilisation de la préparation VELUM PRIME n'aboutira pas à la présence de résidus de fluopyram dans les cultures suivantes de cardons, céleris et fenouils, des mesures de gestion sont proposées.

En l'absence d'éléments permettant de démontrer que l'association d'un traitement par goutte à goutte et d'un traitement foliaire n'aboutira pas à un possible dépassement des LMR en vigueur, des mesures de gestion sont proposées.

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.

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 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

⁷ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874)

⁸ 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.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liées à l'utilisation de la préparation VELUM PRIME, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁹ et à la dose journalière admissible¹⁰ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et son métabolite, liées à l'utilisation de la préparation VELUM PRIME, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation VELUM PRIME, 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 de la préparation VELUM PRIME est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication et les cultures suivantes sont considérés comme acceptables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance des oïdiums et des nématodes vis-à-vis du fluopyram 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).

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

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)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
16342203 – Concombre * traitement du sol * Champignons autres que pythiacées (oïdium) <i>Plein champ</i>	0,625 L/ha	1 (goutte à goutte)	Pré ou post transplantation	non applicable	Conforme
16322501 – Concombre * traitement du sol * Nématodes <i>Plein champ</i>	0,625 L/ha	1 (goutte à goutte)	Pré ou post transplantation	non applicable	Conforme
16752205 – Melon * traitement du sol * Champignons autres que pythiacées (oïdium) <i>Plein champ</i>	0,625 L/ha	1 (goutte à goutte)	Pré ou post transplantation	non applicable	Conforme
16752501 – Melon * traitement du sol * Nématodes <i>Plein champ</i>	0,625 L/ha	1 (goutte à goutte)	Pré ou post transplantation	non applicable	Conforme
16862501 – Poivron * traitement du sol * Nématodes <i>Plein champ</i>	0,625 L/ha	1 (goutte à goutte)	Pré ou post transplantation	non applicable	Conforme
16952501 – Tomate * traitement du sol * Nématodes <i>Plein champ</i>	0,625 L/ha	1 (goutte à goutte)	Pré ou post transplantation	non applicable	Conforme
16202501 – Carotte * traitement du sol * Nématodes	0,625 L/ha	1 (incorporation)	0 – 10 jours avant le semis	non applicable	Conforme
15852501 – Tabac * traitement du sol * Nématodes	0,625 L/ha	1 (incorporation)	0 – 10 jours avant le semis	non applicable	Conforme
15652512 – Pomme de terre * traitement du sol * nématodes	0,625 L/ha	1 (incorporation ou pulvérisation sur le rang à la plantation)	0 – 3 jours avant la plantation ou à la plantation	non applicable	Conforme

Les lignes grises 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.

¹¹ 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).

II. Classification de la préparation VELUM PRIME

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
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 :

« EUH208 : Contient du 5-chloro-2-methyl-4-iso-thiazolin-3-one, 2-methyl-2H -isothiazol-3-one et 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'opérateur¹³, porter :

○ Dans le cadre d'une application avec 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 ;

• ***pendant l'application***

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 ;

¹² 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.

¹³ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- ***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 ;
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une irrigation goutte à goutte
 - ***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 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **Pour le travailleur¹⁴** amené à entrer dans la culture après traitement et/ou amené à intervenir sur le système d'irrigation, 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 et/ou en cas de contact avec le système d'irrigation, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹⁵ :**
 - 6 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁶ 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 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à utilisation sur concombre, melon, poivron, tomate, carotte, pomme de terre ou tabac, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du fluopyram plus d'une année sur deux.
- **SPe 2** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas incorporer ce produit sur une profondeur supérieure à 5 cm pour les usages carotte, tabac et pomme de terre.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁷ de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages carotte, tabac et pomme de terre.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁸.

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 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

¹⁷ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage).

¹⁸ 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

- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Non pertinent pour ce type d'application
- **Autres conditions d'emploi :**
 - o Ne pas associer un traitement foliaire et un traitement en goutte à goutte à base de fluopyram sur la même culture.
 - o Ne pas planter de culture de type cardons, céleris et fenouils en culture de remplacement ou de rotation après l'utilisation de fluopyram.

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'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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Le fluopyram étant une substance active systémique, il conviendra de raisonner le nombre d'applications de préparation à base de SDHI suite à l'utilisation de la préparation VELUM PRIME afin de limiter le risque de développement de résistance.

¹⁹ règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

¹⁹ EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fluopyram	400 g/L	250 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	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16342203 – Concombre * traitement du sol * Champignons autres que pythiacées (oïdium) <i>Plein champ</i>	0,625 L/ha	1 traitement/an Goutte à goutte	-	Pré ou post transplantation	NC
16322501 – Concombre * traitement du sol * Nématodes <i>Plein champ</i>	0,625 L/ha	1 traitement/an Goutte à goutte	-	Pré ou post transplantation	NC
16752205 – Melon * traitement du sol * Champignons autres que pythiacées (oïdium) <i>Plein champ</i>	0,625 L/ha	1 traitement/an Goutte à goutte	-	Pré ou post transplantation	NC
16752501 – Melon * traitement du sol * Nématodes <i>Plein champ</i>	0,625 L/ha	1 traitement/an Goutte à goutte	-	Pré ou post transplantation	NC
16862501 – Poivron * traitement du sol * Nématodes <i>Plein champ</i>	0,625 L/ha	1 traitement/an Goutte à goutte	-	Pré ou post transplantation	NC
16952501 – Tomate * traitement du sol * Nématodes <i>Plein champ</i>	0,625 L/ha	1 traitement/an Goutte à goutte	-	Pré ou post transplantation	NC
16202501 – Carotte * traitement du sol * Nématodes	0,625 L/ha	1 traitement/an Incorporation	-	0 – 10 jours avant le semis	NC
15852501 – Tabac * traitement du sol * Nématodes	0,625 L/ha	1 traitement/an Incorporation	-	0 – 10 jours avant le semis	NC
15652512 – Pomme de terre * traitement du sol * nématodes	0,625 L/ha	1 traitement/an Incorporation ou en pulvérisation sur le rang à la plantation	-	0 – 3 jours avant la plantation ou à la plantation	NC

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁰	
	Catégorie	Code H
Fluopyram (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

Il est à noter que l'Anses est en cours d'analyse d'un signal (dans une tribune publiée dans la presse en 2018, plusieurs scientifiques ont souhaité alerter sur les risques potentiels pour la santé de l'usage en agriculture des fongicides inhibiteurs de la succinate déshydrogénase) concernant la toxicité des fongicides inhibiteurs de la succinate deshydrogénase (SDHI).

²⁰ 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.