

Maisons-Alfort, le 18/09/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) pour le produit VERIMARK

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 FMC France, relatif à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour le produit VERIMARK (AMM² n°2199998 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit VERIMARK est un insecticide à base de 200 g/L de cyantraniliprole³ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit VERIMARK a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés du 20/12/2021).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » comprenant uniquement la partie A (en langue anglaise) dédiée à une extension d'usage pour des utilisations mineures dans le cadre de l'article 51 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

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 Autorisation de Mise sur le marché

³ Règlement d'exécution (UE) 2016/1414 de la Commission du 24 août 2016 portant approbation de la substance active cyantraniliprole, 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° 2016/1414 de la Commission.

la Direction de l'Évaluation 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, la Direction de l'Évaluation 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 de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit VERIMARK, les méthodes d'analyse pour le contrôle, l'estimation des expositions pour les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation du produit VERIMARK pour les usages revendiqués, ont été évalués précédemment.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit VERIMARK, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁵ du cyantranilprole pour les opérateurs⁶, les personnes présentes^{6,7}, les résidents^{6,7} 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, l'usage laitue n'entraîne pas de dépassement de la LMR⁸ en vigueur. Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR⁹ de 3 jours est retenu pour l'usage laitue.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur choux pommés et choux à inflorescences, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'une absence d'essai résidu réalisés sous abri.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁰ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active cyantranilprole.

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 2022;20(1):7032).

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.

⁹ 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).

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).

Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur, liée à l'utilisation de la substance active cyantraniliprole contenue dans le produit VERIMARK, est inférieur à la dose journalière admissible¹¹ de la substance active.

En ce qui concerne les résidus dans les cultures suivantes, parmi l'ensemble des cultures implantées en rotation, les résidus de cyantraniliprole et de ses métabolites n'ont pas été mesurés à des niveaux significatifs. Toutefois, les informations disponibles au niveau européen (EFSA, 2014¹²) ne permettent pas d'exclure une accumulation de métabolites dans le sol et leur transfert dans les cultures suivantes suite à des applications pendant plusieurs années consécutives. L'EFSA¹² a identifié des données supplémentaires qui devraient être requises afin de confirmer l'absence des résidus de ces métabolites dans les cultures suivantes.

- B.** Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

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 extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) du produit VERIMARK

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
16431101 - Choux pommés*Trt Sem. Plants*Ravageurs des parties aériennes <i>Sous abri</i>	0,6 L/ha	1	-	BBCH ¹⁴ 12-15	-	Non conforme (LMR)
16411101 - Choux à inflorescences*Trt Sem. Plants*Ravageurs des parties aériennes <i>Sous abri</i>	0,6 L/ha	1	-	BBCH 12-15	-	Non conforme (LMR)
01128014 - Laitue *Trt Sem. plants* Ravageurs des parties aériennes <i>Sous abri</i>	0,6 L/ha	1	-	BBCH 12-16	3 jours	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque 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.

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 EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyantraniliprole. EFSA Journal 2014;12(9):3814, 249 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3814

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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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. 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.

Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations sont à compléter avec les actualisations suivantes.

- **Pour l'opérateur¹⁵**, dans le cadre d'une application avec un robot à rampe (traitement des plants sous serre), porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI¹⁵ 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 ;
 - **pendant l'application (traitement de semences / plants / mottes)**
 - 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 ;
 - **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 travailleur¹⁶**, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
- **Délai de rentrée¹⁷** : 8 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁸.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁹.
- **Délais avant récolte** :
 - Laitue (sous-abri) : 3 jours.

¹⁵ EPI : équipement de protection individuelle

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

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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 (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus de produits figurant à son annexe I.

Recommandations de la Direction de l'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 d'EPI 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.

III. Données post-autorisation

Il conviendrait de fournir lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit:

- Des données sur l'accumulation possible de métabolites dans le sol et le transfert de ces métabolites dans les cultures suivantes suite à des applications simulant une accumulation pendant plusieurs années consécutives.

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

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur
pour une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51)
du produit VERIMARK

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
cyantraniliprole	200 g/L	120 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications (jour(s))	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16431101 - Choux pommés*Trt Sem. Plants*Ravageurs des parties aériennes <i>Sous abri</i>	0,6 L/ha	1	-	BBCH 12-15	-
16411101 - Choux à inflorescences*Trt Sem. Plants*Ravageurs des parties aériennes <i>Sous abri</i>	0,6 L/ha	1	-	BBCH 12-15	-
01128014 - Laitue *Trt Sem. plants* Ravageurs des parties aériennes <i>Sous abri</i>	0,6 L/ha	1	-	BBCH 12-16	-