

Maisons-Alfort, le 1<sup>er</sup> mars 2016

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation XEDATHANE-HN à base de pyriméthanil, de la société XEDA INTERNATIONAL S.A.,**

*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 mises 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 XEDA INTERNATIONAL S.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation XEDATHANE-HN à base de pyriméthanil, destinée au traitement post-récolte des pommes et des poires pour lutter contre les maladies de conservation des fruits.

Ce dossier est redéposé suite à un avis défavorable à la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché pour les mêmes usages (avis n°2011-6050 de l'Anses du 20 décembre 2013 pour la préparation XEDATHANE-A (ancien nom) selon une procédure de reconnaissance mutuelle à partir de l'autorisation délivrée en Belgique depuis 2012 (9862/B) pour la préparation XEDATHANE-A). L'avis défavorable était motivé par le manque d'information sur la contribution des résidus de pyriméthanil liés aux usages en plein champ, celle-ci n'ayant pas été prise en compte dans l'évaluation des niveaux de résidus finaux. De plus, le nombre d'essai résidus étant insuffisant, l'évaluation du risque pour le consommateur n'avait pu être finalisée.

La préparation XEDATHANE-HN (nouveau nom de la préparation XEDATHANE-A) est un fongicide à base de 153 g/L de pyriméthanil se présentant sous la forme d'un produit pour nébulisation à chaud (HN), appliquée par thermo-nébulisation dans la chambre de stockage, et destinée au traitement des fruits en post-récolte. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1. Le produit est une formulation prête à l'emploi avec transfert automatisé du bidon au thermo-nébulisateur. L'application est réalisée en milieu clos par un applicateur agréé situé à l'extérieur de l'enceinte de stockage traitée.

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°1107/2009<sup>1</sup> de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

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 l'Europe, en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>2</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats-membres et du pétitionnaire 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.

Pour ce dossier, seules les sections « Données relatives aux résidus et à l'exposition du consommateur » et « Données biologiques » modifiées du « Registration Report » sont soumises à commentaires de l'ensemble des Etats membres de l'Europe. Les autres sections, préparées originellement par les autorités belges, restent applicables. Une actualisation des recommandations du demandeur concernant les équipements de protection individuelle a été présentée dans un addendum national.

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°546/2011<sup>3</sup>.

***Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de l'ensemble 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 de la substance active, 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, les commentaires des Etats membres de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Compte tenu de la nature de la demande, seules les conclusions concernant les sections « Données relatives aux résidus et à l'exposition du consommateur » et « Données biologiques » sont actualisées, les conclusions des autres sections étant uniquement reprises de l'évaluation initiale réalisée par les autorités belges. Les conditions d'emploi sont actualisées en incluant la modification des équipements de protection individuelle pour l'opérateur.

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation XEDATHANE-HN ont été décrites et sont considérées comme conformes.  
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Toutefois, des données devraient être requises en post-autorisation.

La préparation XEDATHANE-HN est une formulation prête à l'emploi appliquée par thermo-nébulisation à l'aide des appareils électrofogs Xéda. L'application est réalisée en milieu clos par un applicateur agréé situé à l'extérieur de l'enceinte de stockage traitée. Pendant le traitement, les applicateurs portent des vêtements de protection spécifiques à la thermo-nébulisation et un masque filtrant les vapeurs organiques, ce qui permet de limiter l'exposition cutanée et respiratoire due à d'éventuelles fuites. L'exposition durant la phase d'application est considérée comme conforme.

Compte tenu de l'utilisation et de la technique utilisée pour l'application de la préparation XEDATHANE-HN, il n'est pas attendu que des personnes autres que l'applicateur soit présentes à proximité de la zone d'application. Cependant, si une personne doit être présente au cours du traitement, elle devra porter les mêmes équipements que l'applicateur.

<sup>3</sup> 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.

Suite au traitement des fruits, le personnel n'a pas à intervenir dans la cellule de conservation. La rentrée dans la cellule de conservation ne devra pas se produire avant le dépôt complet puis le séchage du produit sur les fruits.

En fin de conservation, quand les fruits doivent être commercialisés (au minimum 3 mois après traitement selon le demandeur), une ventilation préalable est réalisée pour éliminer la charge en gaz carbonique et rétablir une atmosphère normale. Dans ces conditions, l'exposition des travailleurs devant manipuler les fruits conservés en pallox de 250 à 300 kg est considérée comme négligeable.

En complément des données soumises pour l'approbation du pyriméthanil, de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur pommes et poires ont été prises en compte. Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages sur pomme n'entraînent pas de dépassement de la LMR<sup>4</sup> en vigueur.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été considérée comme nécessaire pour la substance active pyriméthanil. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation XEDATHANE-HN.

Les niveaux estimés de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation XEDATHANE-HN, sont inférieurs à la dose journalière admissible<sup>5</sup> de la substance active.

Compte tenu des usages revendiqués, l'exposition des différents compartiments de l'environnement et des espèces non-cibles est considérée comme négligeable.

- B.** L'efficacité de la préparation XEDATHANE-HN est satisfaisante pour lutter contre les maladies de conservation de type gloeosporioses (*Gloeosporium spp.*), avec des effets secondaires sur d'autres maladies de conservation, telle que la pourriture grise (*Botrytis cinerea*) et le *Penicillium* (*Penicillium expansum*).

Le risque de phytotoxicité est considéré comme faible sur les pommes et les poires traitées.

Les tests sensoriels (réalisés 18h après l'application du produit) ont mis en évidence des différences entre les fruits traités et les fruits non traités, sans que ces différences soient qualifiées de « négatives » par le panel de testeurs. Il est donc conclu que le risque d'impact négatif de la préparation sur les propriétés organoleptiques des fruits est faible.

En l'absence de données et en présence d'un risque potentiel, l'impact de la préparation sur des fruits destinés à la fermentation n'a pas pu être évalué.

Le risque de résistance est considéré comme élevé sur *Botrytis cinerea* et *Gloeosporium album*. Afin de prévenir le développement de la résistance, il convient d'éviter d'utiliser en pré-récolte (derniers traitements fongicides) et en post-récolte des préparations à base de substances actives ayant le même mode d'action.

## 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.

<sup>4</sup> LMR (Limite Maximale de Résidus) : concentration maximale en résidus de substances actives et/ou métabolites tolérée dans une denrée alimentaire, en l'état ou transformée, destinée à l'homme ou aux animaux.

<sup>5</sup> 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 XEDATHANE-HN

Usage correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1er avril 2014 (a)	Dose	Nombre maximal d'applications	Conclusion (b)
12604201 Pommier * Traitement Produits récoltés * Maladies de conservation Par thermonébulisation <i>Portée de l'usage : pomme, poire, coing, nèfle, nashi, pommette.</i>	50 mL/tonne	1	<b>Conforme</b> (sauf pour les fruits destinés à la fermentation) Efficacité montrée sur <i>Gloeosporium</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.

## II. Classification de la préparation XEDATHANE-HN

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>6</sup>	
Catégorie	Code H
Liquide inflammable, catégorie 3	H226 : liquide et vapeur inflammables.
Sensibilisation cutanée, catégorie de danger 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie de danger 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition unique, catégorie de danger 3, Effets narcotiques	H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges.
Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme.
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 devra porter la mention suivante :

« EUH 066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. »

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

<sup>6</sup> 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.

### 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'opérateur<sup>7</sup> et les personnes qui pourraient être présentes pendant l'application,** porter, dans le cadre d'une application effectuée par thermo-nébulisation à l'aide des appareils électrofogs Xéda :
  - **pendant le traitement ou en cas d'intervention d'urgence dans l'enceinte de stockage**
    - Gants de protection en nitrile ou néoprène certifiés EN-374-3, pour les produits chimiques (catégorie III);
    - Masque facial intégral de type A2P3 (normes EN 12941 et EN 12942) ;
    - Combinaison (catégorie III, type 6 EN 13034);
    - Appareil de protection respiratoire à ventilation assistée avec filtre type P3 (catégorie III. EN 12941 et EN 12942, marquage A2P3).
  - **pendant le nettoyage du matériel de nébulisation**
    - Gants de protection en nitrile ou néoprène certifiés EN-374-3, pour les produits chimiques (catégorie III);
    - Masque intégral de type A2P3 selon les normes EN 12941 et EN 12942;
    - Combinaison (catégorie III, type 6 EN 13034) ;
    - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- La rentrée dans la cellule de conservation ne devra pas se produire avant le dépôt complet puis le séchage du produit sur les fruits.
- **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.].
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>8</sup>.
- **Autres conditions d'emploi** :
  - Protéger la préparation du gel.

#### 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'EPI<sup>9</sup> 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.

<sup>7</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>8</sup> 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 des produits figurant à son annexe I.

<sup>9</sup> EPI : équipement de protection individuelle

**Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette**

- Le produit ne doit pas être appliqué sur les fruits destinés à la fermentation (production de cidre, de poiré...).
- Lorsque le traitement à base de XEDATHANE-HN est envisagé durant la phase de stockage, éviter l'emploi au champ de pyriméthanil et de cyprodinil (appartenant au groupe des anilino pyrimidines – groupe FRAC D1) pour le ou les derniers traitements fongicides avant récolte.

**Emballages**

- Bidon en métal sans vernis intérieur (5 L).

**IV. Données post-autorisation**

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 6 mois :

- le chromatogramme du blanc de la formulation XEDATHANE HN pour vérifier la spécificité de la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation.

**V. Données de surveillance**

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance sur *Botrytis cinerea* et *Gloeosporium album* ainsi que de fournir toute nouvelle information aux autorités compétentes.

**VI. Données identifiées comme manquantes sur la substance active**

Une actualisation de la méthode d'analyse et sa validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus du pyriméthanil dans les denrées d'origine animale devra être fournie à l'Etat membre rapporteur au plus tard lors de la ré-approbation de la substance active.

## Annexe 1

**Usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation XEDATHANE-HN**

<b>Substance</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose de substance active</b>
pyriméthanil	153 g/L	7,65 g/tonne

<b>Usage correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1er avril 2014</b>	<b>Dose d'emploi</b>	<b>Dose en substance active (g sa/ha)</b>	<b>Nombre maximal d'applications</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
12604201 Pommier * Traitement Produits récoltés * Maladies de conservation	50 mL/tonne	8 g/tonne de pyriméthanil	1	Non applicable

## Annexe 2

## Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>10</sup>	
	Catégorie	Code H
Pyriméthanil (Reg. (CE) n°1272/2008)	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

<sup>10</sup> 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.