

Maisons-Alfort, le 25/10/2023

## Conclusions de l'évaluation

### Relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit RIALTO NF, à base de flutolanil de la société Nichino Europe Co., Ltd

---

*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 Nichino Europe Co., Ltd, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit RIALTO NF pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit RIALTO NF est un fongicide à base de 460 g/L flutolanil<sup>1</sup> se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné en annexe 1.

Le produit RIALTO NF a été déposé dans le cadre d'une demande de changement de composition significatif du produit IOTA L disposant actuellement d'une autorisation de mise sur le marché (AMM<sup>2</sup> n°9200379 avis de l'Anses du 02 décembre 2013). Les sections physico-chimie, méthodes d'analyse et toxicologie ont été soumises par le demandeur et évaluées par l'Etat Membre Rapporteur. Aucun élément n'a été soumis pour les sections résidu et sécurité du consommateur, environnement, écotoxicologie et efficacité. En ce qui concerne la section efficacité, un argumentaire a été proposé par l'Etat Membre Rapporteur.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2023<sup>3</sup> dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du flutolanil, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour l'opérateur et le travailleur pour l'usage représentatif pomme de terre (traitement des tubercules), ainsi que pour les organismes terrestres et aquatiques l'usage représentatif bulbes ornementaux.

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<sup>4</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été examiné par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions<sup>5</sup> de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » partiel

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>3</sup> Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flutolanil, EFSA Journal 2023 ; 21(6) :7997

<sup>4</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>5</sup> Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités grecques en date du 18/04/2022 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

des autorités grecques (en langue anglaise) des sections physico-chimie, méthodes d'analyse et toxicologie.

Pour les sections résidu et sécurité du consommateur, environnement, écotoxicologie et efficacité aucun « *Registration Report* » n'a été fourni.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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 la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>6</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

**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, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit RIALTO NF ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Pour certains coformulants figurant dans la composition intégrale du produit, les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383<sup>7</sup>. En conséquence, l'évaluation du produit RIALTO NF ne peut être finalisée.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Aucune évaluation des risques pour les opérateurs<sup>8</sup>, les personnes présentes<sup>8</sup>, les résidents<sup>8</sup> et les travailleurs<sup>8</sup> n'est présentée dans le « *Registration Report* ». Par conséquent, l'évaluation ne peut être conduite.

Aucun élément n'a été soumis pour la section résidu et sécurité du consommateur. Le respect des LMR<sup>9</sup> en vigueur ne peut donc pas être vérifié et l'estimation de l'exposition chronique et aiguë du consommateur, liée à l'utilisation de la substance active flutolanil contenue dans le produit RIALTO NF, ne peut pas être conduite.

Aucune évaluation des risques pour les compartiments de l'environnement et pour les espèces non-cibles aquatiques et terrestres n'est présentée, ainsi l'évaluation ne peut être conduite.

<sup>6</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.

<sup>7</sup> Règlement (UE) 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> 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.

B. Aucun élément spécifique n'a été soumis pour la section d'efficacité. Par conséquent, l'évaluation ne peut être conduite.

## 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 du produit RIALTO NF

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>10</sup> )	Conclusion (b)
15651203 - Pomme de terre*Trt Tuber. Semences*Champignons (autres que pythiacées)	0,18 L/T	1	BBCH <sup>11</sup> 00	F	<b>Absence de « Registration Report »</b> (Opérateurs, personnes présentes, résidents, travailleurs, consommateur, eaux souterraines, espèces non-cibles aquatiques et terrestres, efficacité)  <b>Non finalisée</b> (composition du produit)

Les lignes grisées 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 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. Classification du produit RIALTO NF

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>12</sup>	
Catégorie	Code H
Irritant oculaire, catégorie 2	H319* Provoque une sévère irritation des yeux
En l'absence d'actualisation de la classification pour l'ensemble des catégories de danger**, la classification pour la santé humaine du produit RIALTO NF ne peut être finalisée.	
La classification pour l'environnement du produit RIALTO NF ne peut être établie.	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

\*Classification par calcul proposée par l'Etat Membre Rapporteur

\*\* Dans le « Registration Report », seule la classification pour l'irritation oculaire a été actualisée par l'Etat Membre Rapporteur.

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

<sup>12</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.

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

**Emballages**

- Bouteille en PEHD<sup>13</sup> (1 L);
- Bidon en PEHD (5 L).

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

---

<sup>13</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

## Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit RIALTO NF

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Flutolanil	460 g/L	331,2 g/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15651203 - Pomme de terre*Trt Tuber. Semences*Champignons (autres que pythiacées)	0,18 L/T	1	-	BBCH 00	F

## Annexe 2

## Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>14</sup>	
	Catégorie	Code H
Flutolanil (Anses)	Sans classification pour la santé humaine	
	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

<sup>14</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.