

Maisons-Alfort, le 24/06/2024

Conclusions de l'évaluation* relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) pour le produit REVUS

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 SYNGENTA FRANCE S.A., 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 REVUS (AMM² n°2080098 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit REVUS est un fongicide à base de 250 g/L de mandipropamide³ 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 REVUS a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 15 novembre 2017) et d'extension d'usage majeur (Conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 9 mars 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 la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴.

* Annulent et remplacent les conclusions du 12/04/2024

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) N° 188/2013 de la Commission du 5 mars 2013 portant approbation de la substance active « mandipropamide » 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.

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.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

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 REVUS, les méthodes d'analyse pour le contrôle et l'estimation des expositions pour les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation du produit REVUS pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment.

Les évaluations des risques pour les opérateurs⁵, les travailleurs⁵, les personnes présentes⁵ et les résidents⁵, liées à l'utilisation du produit REVUS pour les usages revendiqués (à l'exception de l'usage fines herbes), ont été conduites précédemment.

L'estimation de l'exposition, liées à l'utilisation du produit REVUS pour l'usage revendiqué sur fines herbes, est inférieure à l'AOEL⁶ du mandipropamide pour les opérateurs⁵, les résidents^{5,7}, les personnes présentes^{5,7} et les travailleurs⁵, 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 sur choux feuillus et fines herbes n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur. Cependant, pour les usages sur choux verts, les données disponibles ne permettant pas d'exclure un dépassement des LMR pour les denrées d'origine animale, une mesure de gestion est proposée.

Lors de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁹ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active mandipropamide. Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, lié à l'utilisation de la substance active mandipropamide contenue dans le produit REVUS, est inférieur à la dose journalière admissible¹⁰ de la substance active.

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

⁵ 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.

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 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 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.

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'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance 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).

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 REVUS

| Usage(s) (a) | Dose d'emploi du produit | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹¹) | Conclusion (b) |
|---|--------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|--------------------------|--|-----------------|
| 00516049 – Choux feuillus*Trt Part.Aer. *Mildiou(s) <i>Portée de l'usage : Choux chinois, choux verts type non pommés</i> Plein champ | 0,6 L/ha | 2 | 10 jours | BBCH ¹² 16-49 | 14 jours | Conforme |
| 10993213 – Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer. *Mildiou et rouille blanche <i>Portée de l'usage : épinard, choux de Bruxelles, betterave potagère, feuilles de bettes, autres cucurbitacées à peau comestible, choux chinois, panais, choux verts type non pommés, laitue, persil, chicorées - scaroles, pois, radis, chicorées, brocoli, mâche, carotte, scorsonère, haricots, rutabaga, arachide, topinambour, potiron, choux fleurs, concombre, cornichon, courgette, raifort, navet, pourpier, pastèque, courge, choux pommés, autres cucurbitacées à peau non comestible, céleri rave, roquette, chicorées - frisées, persil à grosse racine, choux-raves, melon</i> Plein champ | 0,6 L/ha | 2 | 10 jours | BBCH 12-79 | Non applicable | Conforme |
| 10993213 – Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer. *Mildiou et rouille blanche <i>Portée de l'usage : persil à grosse racine, pois, concombre, cornichon, raifort, courge, choux verts type non pommés, chicorées - scaroles, feuilles de bettes, rutabaga, radis, carotte, potiron, roquette, brocoli, chicorées - frisées, choux-raves, betterave potagère, autres cucurbitacées à peau comestible, pastèque, épinard, persil, panais, pourpier, topinambour, choux chinois, autres cucurbitacées à peau non comestible, mâche, navet, choux pommés, chicorées, courgette, haricots, choux fleurs, melon, céleri</i> | 0,6 L/ha | 1 | - | BBCH 12-79 | Non applicable | Conforme |

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

¹² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

| Usage(s) (a) | Dose d'emploi du produit | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹¹) | Conclusion (b) |
|---|--------------------------|---|-------------------------------|---------------------|--|-----------------|
| <i>rave, laitue, scorsonère, arachide, choux de Bruxelles</i> Sous-abri | | | | | | |
| 19153202 – Fines Herbes*Trt Part.Aer. *Mildiou(s) <i>Portée de l'usage: PPAM non aliment, plantes apiacées, plantes lamiacées, plantes alliées, plantes astéracées</i> Plein champ | 0,6 L/ha | 4 par culture 2 par coupe (ou cycle) | 7 jours | BBCH 11-49 | 7 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.

(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 réalisées ne sont pas modifiées et sont à compléter avec les actualisations suivantes.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹³.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Fines herbes : 7 jours ;
 - o Choux feuillus : 14 jours
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Ne pas utiliser les choux verts en alimentation animale.
 - o Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation humaine ou animale.

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

¹³ 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.

Annexe 1

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

| Substance(s) active(s) | Composition du produit | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|------------------------|---|
| Mandipropamide | 250 g/L | 150 g sa/ha |

| Usage(s) | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre application | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|---|--------------------------|-----------------------|------------------------------|---------------------|---------------------------|
| 00516049 – Choux feuillus*Trt Part.Aer. *Mildiou(s) En plein champ <i>Portée : Choux chinois, choux verts type non pommés</i> | 0,6 L/ha | 2 | 10 jours | BBCH 16-49 | 14 jours |
| 10993213 – Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer. *Mildiou et rouille blanche En plein champ <i>Portée : épinard, choux de Bruxelles, betterave potagère, feuilles de bettes, autres cucurbitacées à peau comestible, choux chinois, panais, choux verts type non pommés, laitue, persil, chicorées - scaroles, pois, radis, chicorées, brocoli, mâche, carotte, scorsonère, haricots, rutabaga, arachide, topinambour, potiron, choux fleurs, concombre, cornichon, courgette, raifort, navet, pourpier, pastèque, courge, choux pommés, autres cucurbitacées à peau non comestible, céleri rave, roquette, chicorées - frisées, persil à grosse racine, choux-raves, melon</i> | 0,6 L/ha | 2 | 10 jours | BBCH 12-79 | - |
| 10993213 – Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer. *Mildiou et rouille blanche Sous-abri <i>Portée : persil à grosse racine, pois, concombre, cornichon, raifort, courge, choux verts type non pommés, chicorées - scaroles, feuilles de bettes, rutabaga, radis, carotte, potiron, roquette, brocoli, chicorées - frisées, choux-raves, betterave potagère, autres cucurbitacées à peau comestible, pastèque, épinard, persil, panais, pourpier, topinambour, choux chinois, autres cucurbitacées à peau non comestible, mâche, navet, choux pommés, chicorées, courgette, haricots, choux fleurs, melon, céleri rave, laitue, scorsonère, arachide, choux de Bruxelles</i> | 0,6 L/ha | 1 | - | BBCH 12-79 | - |
| 19153202 – Fines Herbes*Trt Part.Aer. *Mildiou(s) En plein champ <i>Portée : PPAM non aliment, plantes apiacées, plantes lamiacées, plantes alliées, plantes astéracées</i> | 0,6 L/ha | 4 | 7 jours | BBCH 11-49 | 7 jours |