



Maisons-Alfort, le 18 août 2015

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PENBOTEC 400SC, à base de pyriméthanil, de la société Janssen Pharmaceutica NV.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que 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 Janssen Pharmaceutica NV. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PENBOTEC 400SC.

La préparation PENBOTEC 400SC est un fongicide à base de 400 g/L de pyriméthanil (pureté minimale 97,5%) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par trempage ou douchage des fruits, en post-récolte. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1. Les caractéristiques de la substance active en termes de classification selon le règlement européen sont également rappelées en annexe 2.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹ et de la réglementation nationale en vigueur.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation PENBOTEC 400SC a été examinée par les autorités autrichiennes [Etat Membre Rapporteur interzonal (EMRiz)], pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe. Le projet de rapport d'évaluation rédigé par l'EMRiz a fait l'objet de commentaires par la France.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités autrichiennes dont les parties A et B peuvent être fournies par l'agence sur demande.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau européen, 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°546/2011².

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 de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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 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.

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 pétitionnaire y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs 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 de la préparation PENBOTEC 400SC ont été décrites et sont considérées comme conformes. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Toutefois, des données sont requises en post-autorisation.

L'estimation des expositions, liée à l'utilisation de la préparation PENBOTEC 400SC, est inférieure à l'AOEL³ pour les opérateurs⁴, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Compte tenu de l'usage revendiqué, l'estimation des personnes présentes⁵ est considérée comme non nécessaire.

L'exposition des travailleurs⁶ est considérée comme négligeable, les fruits traités sur des palettes étant directement stockés sans contact avec le travailleur.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur.

L'estimation des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation PENBOTEC 400SC, est inférieure respectivement à la dose de référence aiguë⁸ et à la dose journalière admissible⁹ de la substance active.

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

- B.** L'évaluation de l'autorité autrichienne conclut que la dose d'emploi n'est pas justifiée de façon satisfaisante et qu'un nombre insuffisant d'essais d'efficacité sur chacune des maladies et sur chacun des fruits (pommes et poires) est disponible. Cependant, au regard de l'ensemble des données fournies, notamment d'essais non pris en compte par l'autorité autrichienne, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés considère que le niveau d'efficacité de la préparation PENBOTEC 400SC est satisfaisant, à la dose d'emploi revendiquée, pour le traitement post-récolte des pommes et des poires pour lutter contre les maladies de conservation suivantes : *Gloeosporium album*, *Penicillium expansum* et *Botrytis cinerea*.

Aucun problème de phytotoxicité n'est attendu sur les pommes et les poires traitées. Par ailleurs, la préparation n'a pas montré d'impact sur les propriétés organoleptiques des fruits. Toutefois, en l'absence de données et en présence d'un risque potentiel, l'impact de l'application de la préparation sur des fruits destinés à la fermentation n'a pas pu être évalué.

³ 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.

⁴ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁵ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁶ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁷ 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.

⁸ 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).

⁹ 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).

Le risque de résistance est considéré comme élevé sur *Botrytis cinerea* et *Gloeosporium album* et modéré sur *Penicillium expansum*. Afin de prévenir le développement de la résistance, il convient d'éviter d'utiliser en pré-récolte (derniers traitements fongicides au champ) et en post-récolte des préparations contenant des substances 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, dans le tableau ci-dessous.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le pétitionnaire pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation PENBOTEC 400SC

Usage(s) correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014 (a)	Dose d'emploi préparation (Dose substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
12604201 Pommier*Trt Prod. Réc.* Maladies de conservation <i>Par trempage ou douchage des fruits</i>	0,125 L/hL (soit 50 g/hL de pyriméthanil)	1	Non applicable	Conforme (sauf pour les fruits destinés à la fermentation, pour lesquels l'évaluation de l'efficacité ne peut être finalisée)

(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.

II. Classification de la préparation PENBOTEC 400SC

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangereux pour le milieu aquatique — Danger chronique, catégorie 2	H317 Peut provoquer une allergie cutanée H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

L'étude de toxicité aiguë par inhalation n'étant pas considérée comme valide¹⁰, celle-ci n'est donc pas prise en compte dans le classement proposé ci-dessus.

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tous documents d'information sur le produit.

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

III. Conditions d'emploi pour les usages qui pourraient être accordés

- **Pour l'opérateur**, porter :
 - o Lors de la préparation de la bouillie et du nettoyage du matériel :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

¹⁰ Justification : La dose maximale atteignable et le diamètre aérodynamique médian de masse sont supérieurs aux recommandations de l'OCDE.

- 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.
- **Pour** le travailleur amené à manipuler les fruits traités, porter une combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée** : Non pertinent pour ce type de traitement (post-récolte).
- **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.].

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 de combinaison de travail dédiée ou 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Afin de prévenir le développement de la résistance, lorsque le traitement à base de PENBOTEC 400SC est envisagé, 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

Bouteille et Jerrican¹¹ en PE ou PE/PA¹² (1 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L)

IV. Données post-autorisation

Conformément aux conclusions de l'EFSA, il conviendra de fournir dans un délai de 24 mois :

- Une étude de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.
- Une méthode analytique pour la détermination des résidus du pyriméthanil dans les denrées d'origine animale.

V. Données de surveillance

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

¹¹ Ces précisions sont fournies car la description du matériau n'est pas assez précise concernant la densité.

¹² PE/PA : polyéthylène/polyamide

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le pétitionnaire pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation PENBOTEC 400SC

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
pyriméthanil	400 g/L	16,6 g sa/tonne

Usage(s)	Dose d'emploi préparation (Dose substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
12604201 Pommier * Traitement produits récoltés * Maladies de conservation	0,125 L/hL (500 ppm = 50 g/hL pyriméthanil)*	1	Non applicable
Poirier * Traitement produits récoltés * Maladies de conservation			

* Avec 1000 L/ha, 30 tonnes de fruits peuvent être traités, soit 16,6 g/tonne de pyriméthanil

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
	Catégorie	Code H
Pyriméthanil (Reg. (CE) n°1272/2008)	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

¹³ 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.