

Maisons-Alfort, le 04/04/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit STS CUCURBITACEAE,
à base de thiosulfate de sodium et d'argent,
de la société STS CUCURBITA HYBRIDIZATION COOPÉRATIVE U.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 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 STS CUCURBITA HYBRIDIZATION COOPÉRATIVE U.A, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit STS CUCURBITACEAE pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit STS CUCURBITACEAE est un régulateur de croissance à base de 11,12 g/L d'argent sous forme de thiosulfate de sodium et d'argent¹ se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été examiné par les autorités néerlandaises [Etat Membre Rapporteur de l'Europe]. Les conclusions³ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités néerlandaises (en langue anglaise).

La composition du produit 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°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

¹ Règlement d'Exécution (UE) n°1195/2013 de la Commission du 22 novembre 2013 portant approbation de la substance active thiosulfate de sodium et d'argent, conformément au règlement (CE) no 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) no 540/2011 de la Commission.

² 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.

³ Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités néerlandaises en date du 17/09/2021 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

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, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'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, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit STS CUCURBITACEAE ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour certains coformulants figurant dans la composition intégrale du produit, les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383⁵. En conséquence, l'évaluation du produit STS CUCURBITACEAE ne peut être finalisée.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition de l'opérateur⁶ présentée dans le « *Registration Report* » de l'Etat Membre Rapporteur ne peut être retenue. En effet, l'estimation de l'exposition des opérateurs a été conduite selon le modèle NL Greenhouse non validé au niveau européen et les éléments soumis sont insuffisants pour justifier les paramètres considérés dans l'évaluation en particulier la surface traitée réduite.

Dans le cadre de l'évaluation de l'exposition du travailleur⁷, l'affinement proposé du TC⁷ spécifique ne peut être retenu car d'une part, les éléments soumis sont insuffisants pour justifier les paramètres considérés dans l'évaluation en particulier la surface traitée réduite et d'autre part, la modification d'un TC doit être validée au niveau européen et basée sur une analyse qui prend en compte l'ensemble des données disponibles permettant son établissement.

Pour une application en zone agricole sous abri, l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁶ et des résidents⁶ est considérée comme non pertinente.

Compte tenu des usages revendiqués (sélection végétale et production de semences), l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

Compte-tenu du mode d'application (pulvérisation sur les plantes individuelles sous serre à l'aide d'un pulvérisateur manuel basse pression), l'exposition des compartiments environnementaux et des espèces non cibles à la substance active liée à l'utilisation du produit STS CUCURBITACEAE est considérée négligeable.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit STS CUCURBITACEAE est considéré comme satisfaisant.

Le niveau de sélectivité du produit STS CUCURBITACEAE est considéré comme acceptable au regard de son intérêt, pour la sélection végétale ou la production de semences. Cependant, le produit étant susceptible d'induire des effets négatifs importants sur les plants traités, une attention particulière doit être portée aux conditions d'emploi du produit.

Les risques d'impact négatif sur la multiplication sont considérés comme négligeables.

⁵ 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.

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 TC : (Transfer Coefficient) est la surface foliaire à laquelle le travailleur est exposé par heure de travail.

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 STS CUCURBITACEAE

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
A créer – Cucurbitacées à peau comestible * Trt Part. Aer.* Act. Floraison <i>Cible : Induction des fleurs males</i> <i>Portée : Cultures de sélection végétale et production de semences.</i> Sous abri (hors sol) Application localisée sur certains plants	0,1 mL de produit par plante, max 0,4 L/ha	12	12	2 jours	BBCH ⁹ 11-61 (période de floraison)	NA	Non finalisée (composition du produit, opérateur et travailleur)
A créer – Cucurbitacées à peau non comestible *Trt Part. Aer.* Act. Floraison <i>Cible : Induction des fleurs males</i> <i>Portée : Cultures de sélection végétale et production de semences.</i> Sous abri (hors sol) Application localisée sur certains plants	0,1 mL de produit par plante, max 0,4 L/ha	12	12	2 jours	BBCH 11-61 (période de floraison)	NA	Non finalisée (composition du produit, opérateur et travailleur)

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.

⁸ 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).

⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

II. Classification du produit STS CUCURBITACEAE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁰	
Catégorie	Code H
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

Le classement de la substance active est rappelé en annexe 2.

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'opérateur¹¹**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos (usage sous abri), porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **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) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4.
- **Pour le travailleur¹²** porter un EPI¹³ 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 rentrée¹⁴** :
 - 8 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁵.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² 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.

¹³ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁴ 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.

¹⁵ 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

- **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. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Stocker à l'abri de la lumière et à température ambiante (maximum 20 °C).

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.

Emballages

- o Bouteille en PET¹⁶ (1 L)
- o Bouteille en PEHD¹⁷ (1 L)

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

¹⁶ PET : Polytéraphthalate d'éthylène

¹⁷ PEHD : polyéthylène haute densité

**Anses - dossier n° 2023-1166 – STS
CUCURBITACEAE**

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit STS CUCURBITACEAE**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Thiosulfate de sodium et d'argent	11,12 g/L d'argent	4,448 g sa/ha d'argent

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
A créer – Cucurbitacées* Trt Part. Aer.* Induct. de fleurs mâles <i>Sous abri, hors sol</i>	0,4 L/ha	12	2 jours	BBCH 11-61 (période de floraison)	NA

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁸	
	Catégorie	Code H
Thiosulfate de sodium et d'argent (Anses)	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

¹⁸ 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.