

Maisons-Alfort, le 12 octobre 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation VITIPEC GOLD WG ADVANCE, à base de cymoxanil, de folpel et de fosétyl de la société SAPEC AGRO FRANCE

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 SAPEC AGRO FRANCE, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation VITIPEC GOLD WG ADVANCE pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation VITIPEC GOLD WG ADVANCE est un fongicide à base de 500 g/kg de fosétyl-aluminium¹, 250 g/kg de folpel¹ et 40 g/kg de cymoxanil¹ se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée en pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé suite à des conclusions de l'évaluation non conformes pour la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché pour le même usage (conclusions de la Direction d'Evaluation des produits Réglementés du 14 mars 2016 pour le dossier 2013-0884), l'estimation des expositions pour l'opérateur et le travailleur étant supérieure à l'AOEL du cymoxanil. En conséquence, seule la section toxicologie a été soumise par le demandeur et évaluée dans le cadre de ce dossier.

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°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guides.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018³ dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du fosétyl, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour le travailleur et le consommateur pour les usages représentatifs sur la vigne, les agrumes et le pommier, ainsi que pour les organismes aquatiques pour les usages vigne et pommier.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

¹ 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.

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 Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fosetyl, EFSA Journal 2018;16(7):5307.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » (en langue anglaise).

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'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.

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 d'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 des substances actives (EFSA 2006⁵), 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 d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques, les méthodes d'analyse, les expositions pour les consommateurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, ainsi que l'efficacité et la sélectivité liées à l'utilisation de la préparation VITIEPEC GOLD WG ADVANCE pour l'usage revendiqué, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (dossier n°2013-0884).

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation de la préparation VITIEPEC GOLD WG ADVANCE, pour l'usage revendiqué est inférieure à l'AOEL⁶ des substances actives fosétyl-aluminium, folpel et cymoxanil pour les opérateurs⁷ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation de la préparation VITIEPEC GOLD WG ADVANCE, pour l'usage revendiqué est inférieure à l'AOEL⁸ des substances actives fosétyl-aluminium et folpel pour les résidents^{7,9} et les personnes présentes⁷ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette exposition est :

- **supérieure** à l'AOEL du cymoxanil pour les résidents et les personnes présentes (**116 %** de l'AOEL pour l'enfant) ;
- **supérieure** à l'AOEL des substances actives fosétyl-aluminium, folpel et cymoxanil pour le travailleur⁷ (**212 %** de l'AOEL du fosétyl-aluminium, **636 %** de l'AOEL du folpel, **1244 %** de l'AOEL du cymoxanil).

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.

⁵ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fosetyl, EFSA Scientific Report (2005) 54, 1-79.

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 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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁸ 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.

⁹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 5 mètres à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

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 de la préparation VITIEPEC GOLD WG ADVANCE

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
12703203 – Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	3 kg/ha	3	12-14 jours	BBCH ¹¹ 53-85 (raisin de cuve) BBCH 53-69 (raisin de table)	28 jours (raisin de cuve) DAR F BBCH69 (raisin de table)	Non conforme (travailleurs, résidents, personnes présentes)

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 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.

(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 de la préparation VITIEPEC GOLD WG ADVANCE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(fd)	H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 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 doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

¹⁰ 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

¹² 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'opérateur¹³**, porter :
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique (ou un atomiseur)
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - 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 ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - 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 ;
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (plein champ)
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

¹³ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
Culture basse (< 50 cm)
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- **Pour le travailleur**¹⁴, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée**¹⁵ :
 - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁶ du 4 mai 2017.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Les préconisations agronomiques figurant dans l'évaluation précédente ne sont pas modifiées.

Emballages

Les emballages figurant dans l'évaluation précédente ne sont pas modifiés.

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 » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

L'intérêt d'associer du cymoxanil aux partenaires multi-site folpel et fosétyl-aluminium n'est pas clairement démontré dans les 2 essais présentés mis en place en France. L'effet curatif du cymoxanil est connu et démontré au laboratoire sur des souches sensibles sur mildiou de la vigne. La pratique actuelle du contrôle du mildiou de la vigne est basée sur des cadences d'application très rapprochées, surtout en cas de forte infestation. Le contrôle du mildiou de la vigne est principalement dû aux partenaires fongicides multi-sites, l'activité curative du cymoxanil ne pouvant être mise en évidence lors de ces cadences rapprochées. Par conséquent, il conviendrait de fournir 2 années de résultat d'essais sur mildiou de la vigne selon un protocole pouvant démontrer l'effet curatif du cymoxanil, tel que :

¹⁴ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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, JORF du 7 Mai 2017

- o 1^{ère} modalité : préparation VITIPEC GOLD WG ADVANCE à dose pleine (cymoxanil + folpel + fosétyl-aluminium),
- o 2^{ème} modalité : partenaires fongicide multi-site (folpel + fosétyl-aluminium) utilisé seul appliqué à la même dose que dans la 1^{ère} modalité,
- o Avec une cadence longue (10-14 jours),
- o Faire une analyse des souches au champ pour déterminer le niveau de sensibilité de manière pertinente dans chaque essai.

V. Données de surveillance

Les données de surveillance figurant dans l'évaluation précédente ne sont pas modifiées.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation VITIEPEC GOLD WG ADVANCE

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fosétyl-Aluminium	500 g/kg	1500 g sa/ha
Folpel	250 g/kg	750 g sa/ha
Cymoxanil	40 g/kg	120 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703203 – Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	3 kg/ha	3	12-14 jours	BBCH 53-85	28 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁷	
	Catégorie	Code H
Fosétyl-aluminium (Reg. (CE) n°1272/2008)	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Folpel (Reg. (CE) n°1272/2008)	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Cymoxanil (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxique pour la reproduction, catégorie 2 (fd)	H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus
	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
	Dangers chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

¹⁷ 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.