

Maisons-Alfort, le 21/04/2023

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'extension d'usage majeur
pour le produit FLEURUS,
à base de pyriméthanile,
de la société ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL

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 ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL, relatif à une d'extension d'usage majeur pour le produit FLEURUS (AMM¹ n°2100143) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit FLEURUS est un fongicide à base de 400 g/L de pyriméthanile² 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.

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°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités grecques (en langue anglaise).

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. 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'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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.

³ 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.

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.

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'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit FLEURUS, ont été évaluées précédemment.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit FLEURUS, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁵ du pyriméthanile pour les opérateurs⁶ uniquement pour une application avec tracteur à cabine⁷, les personnes présentes⁶ et les résidents adultes^{6,8}, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition des travailleurs⁶ et des personnes présentes et résidents enfants présentée dans le « *Registration Report* », ne peut être retenue. En effet, le DFR⁹ affiné ne peut être retenu, les études ne remplissant pas tous les critères d'acceptabilité, notamment en ce qui concerne la dose testée (plus faible que la dose revendiquée) et les études soumises étant réalisées sur une autre culture non extrapolable aux fruits à coques et fruits à noyaux. En conséquence, l'évaluation ne peut être finalisée.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages pêcher, abricotier, amandier, noisetier n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

La substance active pyriméthanile peut être considérée comme systémique, en l'absence d'essais résidus dans le miel, un risque de dépassement de la LMR en vigueur dans le miel ne peut être exclu¹¹ pour les usages revendiqués sur les cultures mellifères (amandier, noisetier et l'usage revendiqué sur pêcher-abricotier au stade d'application BBCH 57-69).

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹² n'a pas été jugée nécessaire pour le pyriméthanile.

⁵ 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.

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 Catégorie 4 NF EN 15695-1-2.

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres avec à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁹ DFR : Dislogeable Foliar Residue ou résidu foliaire à faible adhérence.

¹⁰ 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.

¹¹ Technical guidelines for determining the magnitude of pesticide residues in honey and setting Maximum Residue Levels in honey (SANTE/11956/2016 rev. 9, 14 Septembre 2018).

¹² 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).

Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur, liée à l'utilisation de la substance active pyriméthanile contenue dans le produit FLEURUS, est inférieur à la dose journalière admissible¹³ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et son métabolite, liées à l'utilisation du produit FLEURUS, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit FLEURUS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, à l'exception des abeilles pour les usages pêcheur, abricotier, amandier, noisetier au stade d'application BBCH 57-69.

Pour les abeilles, les niveaux d'exposition pour les usages pêcheur, abricotier, amandier, noisetier (BBCH 57-69) basés sur le document guide de l'Efsa (2013)^{14,15} sont présentés dans le rapport d'évaluation. Ces niveaux d'exposition sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence pour les adultes en exposition chronique. Aucune donnée n'est disponible pour affiner cette évaluation. Par conséquent, l'évaluation ne peut pas être finalisée pour ces organismes pour ces usages.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets chroniques sur les macro-organismes du sol n'ayant pas été fournis par le demandeur (*Hypoaspis aculeifer*), l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit FLEURUS est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit FLEURUS est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme négligeable.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du pyriméthanil pour les monilioses du pêcheur nécessitant une surveillance.

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.

¹³ 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).

¹⁴ European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (Apis mellifera, Bombus spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295.

¹⁵ Une évaluation selon la méthodologie OEPP (OEPP/EPPO (2010). Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 40, 323-331) a également été conduite par le demandeur. Les niveaux d'exposition estimés pour les abeilles, liés à l'utilisation du produit FLEURUS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence sur la base de cette méthodologie. Toutefois, conformément à l'avis relatif à la saisine n° 2019-SA-0097, l'Anses recommande l'utilisation du document guide de l'Efsa (2013) comme base pour l'évaluation des risques pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit FLEURUS

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
12553233 - Pêcher-Abricotier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	2 L/ha	2	2	7 jours	BBCH ¹⁷ 57-69	7 jours	Non conforme (LMR miel) Non finalisée (travailleur, personnes présentes et résidents enfants, abeille et autre macro-organismes du sol)
12553233 - Pêcher-Abricotier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	2 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 70 - PHI	7 jours	Non finalisée (travailleur, personnes présentes et résidents enfants, autre macro-organismes du sol)
12103203 - Amandier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	2 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 57-69	F	Non conforme (LMR miel) Non finalisée (travailleur, personnes présentes et résidents enfants, abeille et autre macro-organismes du sol)
12403201 - Noisetier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	2 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 57-69	F	Non conforme (LMR miel) Non finalisée (travailleur, personnes présentes et résidents enfants, abeille et autre macro-organismes du sol)

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.

¹⁶ 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).

¹⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

(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.

- **Pour l'opérateur¹⁸**, dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur pneumatique (ou un atomiseur), **porter** :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**

Application uniquement avec tracteur avec cabine (catégorie 4 selon la norme EN15695-1-2)

 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 ;
 - **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) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur¹⁹**, porter un EPI 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 rentrée²⁰** :
 - 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²¹.
- **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).

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

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.

²⁰ 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.

²¹ 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

- **SPe 3²²** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²³ de 20 mètres²⁴ par rapport aux points d'eau pour les usages pêche, abricotier, amandier et noisetier.
- **SPe 3** : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages pêche, abricotier, amandier et noisetier.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁵.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Pêche et Abricotier : 7 jours
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Appliquer uniquement avec un tracteur avec cabine (catégorie 4 selon la norme EN 15695-1-2).

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'EPI²⁶ 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.

III. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un monitoring de la résistance au pyriméthanile (un seul suivi tous produits confondus) pour les monilioses du pêche cible. Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place pour l'ensemble des produits à base de cette substance.

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

²² L'utilisation d'un équipement d'application présentant une efficacité minimale de 50 %* pour réduire la dérive de pulvérisation permet une diminution de la zone non traitée de 20 à 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages pêche, abricotier, amandier et noisetier.

*(Instruction technique DGAL/SDQSPV relative à l'inscription au Bulletin officiel du ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt des moyens permettant de diminuer la dérive de pulvérisation des produits phytopharmaceutiques; MAgPIE, SETAC, mai 2017).

²³ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

²⁴ En cohérence avec l'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.

²⁵ 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.

²⁶ EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
pyriméthanile	400 g/L	800 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12553233 - Pêcher-Abricotier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	2 L/ha	2	7 jours	BBCH 57-69	7 jours
12553233 - Pêcher-Abricotier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	2 L/ha	2	7 jours	BBCH 70 - PHI	7 jours
12103203 - Amandier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	2 L/ha	2	7 jours	BBCH 57-69	F
12403201 - Noisetier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	2 L/ha	2	7 jours	BBCH 57-69	F