

Maisons-Alfort, le 23 septembre 2022

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour le produit RELENYA,** **à base de méfentrifluconazole,** **de la société BASF France S.A.S.**

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 BASF France S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit RELENYA pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit RELENYA est un fongicide à base de 50 g/L de méfentrifluconazole¹ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement de semences (FS), appliqué en traitement de semences. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) 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 tchèques [Etat Membre Rapporteur de la zone Centre de l'Europe].

Les conclusions³ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités tchèques (en langue anglaise).

La composition du produit acceptée 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) 2019/337 de la Commission du 27 février 2019 portant approbation de la substance active méfentrifluconazole, 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 tchèques en date du 06/05/2021 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'Évaluation 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 interzonal, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit RELENYA ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit RELENYA, pour l'usage revendiqué est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pour les opérateurs⁶ (lors du traitement de semences) et les travailleurs⁶ (lors du semis) dans les conditions d'emploi et les emballages⁷ précisés ci-dessous. Compte tenu de l'usage (traitement de semences), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁶ et des résidents⁶ est considérée comme non nécessaire.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage blé n'entraîne pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la substance active méfentrifluconazole contenue dans le produit RELENYA, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁹ et à la dose journalière admissible¹⁰ du méfentrifluconazole et ses métabolites¹¹.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit RELENYA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

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 L'Anses prend en compte la version suivante du modèle SeedTropex. <https://www.anses.fr/fr/system/files/DPR-Ft-Seedtropex.pdf>.

⁸ 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.

⁹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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 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).

¹¹ Peer review of the pesticide risk assessment for the triazole derivative metabolites in light of confirmatory data submitted, EFSA Journal 2018;16(7):5376.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres, à l'exception des oiseaux et des mammifères, et aquatiques, liés à l'utilisation du produit RELENYA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les oiseaux et mammifères sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence en première approche. Les niveaux d'exposition affinés restant supérieurs aux valeurs de toxicité de référence, l'évaluation des risques ne peut pas être finalisée pour ces organismes¹².

- B.** Le niveau d'efficacité du produit RELENYA est considéré comme satisfaisant à la dose de 0,1 L/q pour lutter contre les deux espèces de carie testées. Il est à noter qu'une seule de ces deux caries (la carie ordinaire *Tilletia caries*) est présente en France. Le demandeur indique que la dose de 0,06 L/q serait suffisante pour contrôler celle-ci. Néanmoins, les données d'efficacité n'ont pas été fournies à la dose de 0,06 L/q. Par conséquent, la dose revendiquée de 0,1 L/q n'est pas justifiée et l'évaluation de l'efficacité ne peut donc pas être finalisée. Par ailleurs, l'agent responsable de la carie ordinaire du blé n'affecte pas le triticale.

Le niveau de phytotoxicité du produit RELENYA est considéré comme négligeable pour l'usage revendiqué.

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

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

Le risque de résistance vis-à-vis du méfentrifluconazole ne nécessite pas la mise en place d'un monitoring sur l'usage revendiqué. En tant que nouvelle substance active revendiquée sur un usage majeur, il conviendrait de générer une ligne de sensibilité de base sur l'agent de la carie ordinaire du blé (*Tilletia caries*).

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.

¹² Sur la base de ces résultats, l'Etat Membre Rapporteur interzonal estime que les principes uniformes fixés dans le règlement (UE) n° 546/2011 sont respectés en recommandant les mesures d'atténuation de l'exposition suivantes :
SPe 5 - Pour protéger les oiseaux/mammifères sauvages, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol ; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.
SPe 6 - Pour protéger les oiseaux/mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
15101201 – Blé *Trt Sem.* Champignons (autres que pythiacées) <i>Portée d'usage : blé, épeautre</i>	0,1 L/q	1	1	BBCH ¹⁴ 00	F	Non finalisée (oiseaux, mammifères, efficacité) Uniquement sur caries

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.

II. Classification du produit RELENYA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵	
Catégorie	Code H
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Sensibilisation cutanée, catégorie 1A	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
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 est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

Contient de la 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one et de la 2-Methylisothiazol-3(2H)-one.

La classification de la substance active est rappelée 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.

¹³ 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).

¹⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

¹⁵ 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.

- **Pour l'opérateur¹⁶**, dans le cadre de la production de semences dans les stations industrielles fixes ou mobiles, porter :
 - **pendant le mélange/chargement + calibrage**
 - 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 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - OU
 - 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 ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'ensachage**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Protections respiratoires certifiées : si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières, porter un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **pendant le nettoyage**
 - 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 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Pour le semeur¹⁷**, porter :
 - **pendant le chargement du semoir**
 - 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 ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur l'EPI vestimentaire ;
 - **pendant le semis**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - **pendant le nettoyage**
 - 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 ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Délai de rentrée¹⁸** : Non applicable pour ce type d'application.
- **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).
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁹.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

- **Délai(s) avant récolte :**
 - Blé, épeautre : F - l'application doit être effectuée au plus tard au stade semence (stade BBCH 00)
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Traitement en station industrielle uniquement.

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'EPI²⁰ 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Dans le cadre de la gestion des résistances sur l'ensemble des maladies (maladies des semences et maladies des parties aériennes), il conviendra d'alterner les modes d'action et les substances utilisées sur les parcelles, en tenant compte des traitements de semences déjà appliqués lors du choix des traitements foliaires ultérieurs.

Emballages

- Bidon en PEHD²¹ (10 L, 20 L) ;
- Bidon en PEHD-f²² (10 L, 20 L).

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

²⁰ EPI : équipement de protection individuelle

²¹ PEHD : polyéthylène haute densité

²² PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Méfentrifluconazole	50 g/L	5 g sa/q

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15101201 - Blé*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)	0,1 L/q	1	-	BBCH 00	F

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²³	
	Catégorie	Code H
méfentrifluconazole (Reg. (CE) n°1272/2008)	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
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²³ 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.