

Maisons-Alfort, le 18/10/2024

**Conclusions de l'évaluation\***  
**relatives à une demande d'extension d'usage majeur**  
**pour le produit SCENIC GOLD,**  
**à base de fluopicolide et de fluoxastrobine**  
**de la société BAYER 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 BAYER S.A.S., relatif à une demande d'extension d'usages majeurs pour le produit SCENIC GOLD (AMM<sup>1</sup> n° 2220723) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit SCENIC GOLD est un fongicide à base de 200 g/L de fluopicolide<sup>2</sup> et de 150 g/L de fluoxastrobine<sup>2</sup> se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement des semences (FS), appliqué en traitement des semences. 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'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale, ce produit a été examiné par les autorités polonaises [Etat Membre Rapporteur interzonal] pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités polonaises (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'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

---

\* Annulent et remplacent les conclusions du 07/06/2024.

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

La substance active fluopicolide a été identifiée comme candidate à la substitution. Une demande de dérogation à l'évaluation comparative<sup>5</sup> selon l'article 50-3 du règlement (CE) n°1107/2009 a été soumise. Le résultat de l'évaluation de cette demande conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses est présenté pour information en annexe 2.

**Après évaluation de la demande, 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 des substances actives, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur interzonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

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

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit SCENIC GOLD, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>6</sup> de chacune des substances actives pour les opérateurs<sup>7</sup> (lors du traitement des semences) et les travailleurs<sup>7</sup> (lors du semis), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage, l'estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>7</sup> et des résidents<sup>7</sup> est considérée comme non nécessaire.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives fluopicolide et fluoxastrobine, liée à l'utilisation du produit SCENIC GOLD, conduit à un IR<sup>8</sup> inférieur à 1 pour les opérateurs et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages betterave sucrière n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>9</sup> en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation des substances actives fluopicolide et fluoxastrobine contenues dans le produit SCENIC GOLD, sont

---

<sup>5</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR ( $\sum QR$ ) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

<sup>9</sup> 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.

inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>10</sup> et à la dose journalière admissible<sup>11</sup> de chacune des substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit SCENIC GOLD, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000<sup>12</sup>.

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

- B.** Le niveau d'efficacité du produit SCENIC GOLD est considéré comme satisfaisant (*Pythium sp.* et *Fusarium sp.*) ou acceptable (*Aphanomyces cochlioides*) pour les usages revendiqués sur betterave. En revanche, conformément à l'évaluation de l'Etat Membre Rapporteur interzonal, compte tenu de l'insuffisance des données et de l'absence d'extrapolation possible pour l'usage vis-à-vis de *Phoma betae* sur betterave, l'efficacité du produit SCENIC GOLD pour cette maladie n'a pas été démontrée.

Le niveau de phytotoxicité du produit SCENIC GOLD est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Le risque de résistance vis-à-vis du fluopicolide et de la fluoxastrobine ne nécessite pas de monitoring pour les usages revendiqués.

## 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.

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> 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).

<sup>12</sup> SANCO (2003) Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev.10-final, 25 February 2003.

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

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 <sup>13</sup> )	Conclusion (b)
15051202 - Betterave industrielle et fourragère*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)  <b>Cible : black rot (Phoma betae)</b>  <i>Portée de l'usage : betterave sucrière</i>	0,02 L/unité (100 000 graines)	1	1	BBCH 00 <sup>14</sup>	F	<b>Non finalisée</b> (efficacité)
15051202 - Betterave industrielle et fourragère*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées)  <b>Cible : fonte des semis (Fusarium sp.)</b>  <i>Portée de l'usage : betterave sucrière</i>	0,02 L/unité (100 000 graines)	1	1	BBCH 00	F	<b>Conforme</b>
15051203 - Betterave industrielle et fourragère*Trt Sem.*Champignons (pythiacées)  <b>Cible : fonte des semis (Pythium sp.) et pourriture noire de la betterave (Aphanomyces cochlioides)</b>  <i>Portée de l'usage : betterave sucrière</i>	0,02 L/unité (100 000 graines)	1	1	BBCH 00	F	<b>Conforme</b>

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. 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

<sup>13</sup> 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).

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

conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur<sup>15</sup>** dans le cadre du traitement de semences dans les stations industrielles, porter :
    - **pendant le mélange/chargement et le calibrage (système semi-automatique ou automatique)**
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
      - EPI<sup>16</sup> 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 ;
      - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
    - 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) ;
    - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
  - **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 ;
    - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- **Pour le semeur<sup>17</sup>** dans le cadre de la manipulation des semences lors de la phase de semis, 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 rentrée<sup>18</sup>** : Non applicable pour ce type d'application.

<sup>15</sup> 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.

<sup>16</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>17</sup> 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.

<sup>18</sup> 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.

- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, les semences traitées doivent être entièrement incorporées dans le sol à une profondeur minimale de 3 cm.
- **SPe 5** : Pour protéger les oiseaux et mammifères sauvages, les semences traitées doivent être entièrement incorporées dans le sol ; s'assurer que les semences traitées sont également incorporées en bout de sillons.
- **SPe 6** : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer les semences traitées accidentellement répandues.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne<sup>19</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Betterave sucrière (traitement de semences) : F - l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 00.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

#### **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.

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

---

<sup>19</sup> 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.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fluopicolide	200 g/L	6,75 g sa/ha
Fluoxastrobine	150 g/L	5,0625 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15051202 - Betterave industrielle et fourragère*Trt Sem.*Champignons (autres que pythiacées) <i>Cible : black rot et pourriture noire de la betterave</i> <i>Portée de l'usage : betterave sucrière</i>	0,02 L/unité (100 000 graines)	1	-	BBCH 00	Non applicable
15051203 - Betterave industrielle et fourragère*Trt Sem.*Champignons (pythiacées) <i>Cible : fonte des semis (pythium sp. Et fusarium sp.)</i> <i>Portée de l'usage : betterave sucrière</i>	0,02 L/unité (100 000 graines)	1	-	BBCH 00	Non applicable

## **Annexe 2**

### **Résultats de l'évaluation comparative pour le produit SCENIC GOLD**

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative<sup>20</sup>, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

Les éléments transmis par le demandeur en vue de justifier une demande de dérogation à l'évaluation comparative, en application de l'article 50, paragraphe 3, du règlement (CE) n°1107/2009, sont considérés comme recevables.

En conséquence, l'évaluation comparative n'est pas mise en œuvre pour la demande et, en cas de décision d'autorisation, celle-ci sera accordée pour une période n'excédant pas cinq ans.

---

<sup>20</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.