

Maisons-Alfort, le 02/07/2024

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) pour le produit REVUS TOP

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 Syngenta S.A.S, relatif à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> pour le produit REVUS TOP (AMM<sup>2</sup> n°2130244 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit REVUS TOP est un fongicide à base de 250 g/L de mandipropamide<sup>3</sup> et de 250 g/L de difénoconazole<sup>4</sup> 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.

Le produit REVUS TOP a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'extension d'usage majeur marché (conclusions de la Direction de l'Evaluation de produits Réglementés du 12 Avril 2016).

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° 1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » comprenant uniquement la partie A (en langue anglaise) dédiée à une extension d'usage pour des utilisations mineures dans le cadre de l'article 51 que l'Agence rend publique sur son site internet.

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

<sup>1</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>2</sup> Autorisation de Mise sur le marché

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) N° 188/2013 de la Commission du 5 mars 2013 portant approbation de la substance active « mandipropamide » conformément au règlement (CE) n° 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) n° 540/2011 de la Commission.

<sup>4</sup> Règlement d'exécution (UE) n°1100/2011 de la commission du 31 octobre 2011 modifiant le règlement d'exécution (UE) n°540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation des substances actives dicamba, difénoconazole et imazaquine

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>5</sup>.

La substance active difénoconazole a été identifiée comme candidate à la substitution. Le résultat de l'évaluation comparative<sup>6</sup> pour chaque usage conduit par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est présentée pour information en annexe 2.

**Après évaluation de la demande, 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 des substances actives, 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 de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit REVUS TOP, les méthodes d'analyse pour le contrôle, l'estimation des expositions pour les eaux souterraines et les espèces non-cibles liées à l'utilisation du produit REVUS TOP pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit REVUS TOP pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL<sup>7</sup> de chacune des substances actives pour les opérateurs<sup>8</sup>, les personnes présentes<sup>8,9</sup>, les résidents<sup>8,9</sup> et les travailleurs<sup>8</sup> (en milieu clos), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette estimation est supérieure à l'AOEL (393,38 % du mandipropamide) et (417,97 % du difénoconazole) pour les travailleurs pour l'usage tabac (en plein champ), dans les conditions d'emploi ci-dessous.

En effet, le TC<sup>10</sup> de l'usage céréales présenté dans la méthodologie de l'EFSA<sup>11</sup> utilisé par le demandeur n'a pas été retenu dans la mesure où les tâches effectuées par le travailleur pour l'usage tabac en plein champ (étêtage manuel du tabac, contrôle du drageonnage) ne correspondent pas à celles effectuées pour l'usage céréales (inspection, irrigation).

Aucune valeur de TC<sup>10</sup> n'étant disponible pour l'usage tabac, le TC<sup>10</sup> de l'usage vigne a été utilisée comme substitut, étant donné une plus grande comparabilité de la nature des tâches et des parties du corps en contact avec le feuillage.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives mandipropamide et difénoconazole, liées à l'utilisation du produit REVUS TOP, réalisée pour les usages dont les niveaux d'expositions sont inférieurs aux AOEL, substance par substance, conduit à un IR<sup>12</sup> inférieur à 1 pour les

<sup>5</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.

<sup>6</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses

<sup>7</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>8</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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>9</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

<sup>10</sup> TC : coefficient de transfert

<sup>11</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3874

<sup>12</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 spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

opérateurs, les personnes présentes<sup>9</sup>, les résidents<sup>9</sup> et les travailleurs (en milieu clos), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le tabac n'étant pas destinés à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour cet usage.  
Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

## 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 extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) du produit REVUS TOP

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>13</sup> )	Conclusion (b)
15853202 - Tabac*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Pépinières sous serre uniquement</i>	0,6 L/ha	3	15 jours	-	Non applicable	<b>Conforme</b>
15853202 - Tabac*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Production au champ</i>	0,6 L/ha	3	15 jours	-	Non applicable	<b>Non conforme</b> (travailleurs)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque 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 REVUS TOP

Suite à l'opinion du RAC<sup>14</sup> proposant le classement H351 pour la substance difénoconazole, il conviendrait que le demandeur actualise la classification du produit.

<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> RAC Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of difenoconazole Adopted 10 June 2021 – Report No CLH-O-0000007004-85-01/F. Available at: (<https://echa.europa.eu/documents/10162/4ac9083b-7ba8-5b65-8b62-d9a11e4221a9>)

### 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.

Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées et sont à compléter avec les actualisations suivantes.

- **Pour l'opérateur<sup>15</sup>**, porter :
  - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
    - **pendant le mélange/chargement**
      - 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 ;
      - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
    - **pendant l'application**
      - Si application avec tracteur avec cabine*
        - 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 ;
      - Si application avec tracteur sans cabine*
        - 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 ;
    - **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.
  - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos (plein champ ou milieu clos)
    - **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 P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
      - Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
    - **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 P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
      - Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
    - **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.

<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

- **Pour le travailleur<sup>17</sup>**, 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).

**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>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.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur  
pour une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51)  
du produit REVUS TOP

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Mandipropamide	250 g/L	150 g sa/ha
Difénoconazole	250 g/L	150 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15853202 - Tabac*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Pépinières sous serre uniquement</i>	0,6 L/ha	3	15 jours	-	Non applicable
15853202 - Tabac*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Production au champ</i>	0,6 L/ha	3	15 jours	-	Non applicable

## **Annexe 2**

### **Résultats de l'évaluation comparative pour le produit REVUS TOP**

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative<sup>18</sup> et conformément aux articles 50(1d) et 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, dans le cadre de la prise en compte des usages mineurs, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que la substitution du produit REVUS TOP n'est pas retenue pour tous les usages concernés par la demande déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.

---

<sup>18</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.