

Maisons-Alfort, le 10 novembre 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
TILT 250 à base de propiconazole, produite par
la société Syngenta Agro S.A.S. après inscription de la substance active
à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier à base de propiconazole, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Syngenta Agro S.A.S., après inscription du propiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹, concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation TILT 250.

Le présent avis porte sur la préparation TILT 250 à base de propiconazole, destinée au traitement fongicide du bananier.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE. TILT 250 est la préparation de référence du propiconazole, évaluée lors de l'inscription de cette substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché [AMM n° 8200216]. En raison de l'inscription de la substance active propiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (directive 2003/70/CE transposée par l'arrêté du 17 juillet 2003), les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 16 et 17 septembre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation TILT 250 est un fongicide appliquée en pulvérisation aérienne (avion ou hélicoptère) se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) et contenant 250 g/L de propiconazole (pureté minimale de 93 %). Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

Les spécifications du propiconazole entrant dans la composition de la préparation TILT 250 permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.)

La préparation TILT 250 ne présente pas de propriété explosive, ni comburante. Elle n'est pas inflammable, ni auto-inflammable (température d'auto inflammabilité de 445°C avec un point éclair de 57°C). Le pH de la solution aqueuse à 1 % est de 6,3. Les études révèlent qu'il se forme de la mousse dans des limites acceptables. La préparation est tensioactive. Les études de stabilité au stockage pendant 7 jours à 0°C, 2 semaines à 54°C, 18 semaines à 30°C montrent que la préparation est stable. Les propriétés physico-chimiques de la préparation ne sont pas affectées après un stockage de 2 ans à température ambiante, démontrant que la conservation longue durée de la préparation TILT 250 est acceptable.

Les caractéristiques techniques de la préparation TILT 250 permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées à la concentration maximale de 2,9 % v/v. Les études ont montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

La méthode d'analyse du propiconazole dans la préparation est conforme aux exigences réglementaires. Les méthodes de détermination du propiconazole dans les différents milieux et substrats (eau, air, sol, végétaux et produits animaux) sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LOQ) du propiconazole et ses métabolites dans les différents milieux sont les suivantes :

eau : 0,1 µg/L

air : 10 µg/m³

sol : 0,04 mg/kg (propiconazole), 0,005 mg/kg (CGA 118245), 0,02 mg/kg (1,2,4-triazole)

végétaux : 0,04 mg/kg excepté pour la paille (0,05 mg/kg)

produits animaux : 0,01 mg/kg (lait, oeufs, viande, foie, rein).

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) du propiconazole, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,04 mg/kg p.c.³/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité chronique par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation TILT 250 donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁴ par voie orale chez le rat comprise entre 2000 et 3000 mg/kg p.c.chez les femelles ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat > 4000 mg/kg p.c. ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin.

Considérant les propriétés de la substance active et de la préparation, il n'était pas nécessaire de fournir une étude de toxicité aiguë par inhalation.

Compte tenu des propriétés du propiconazole, l'étude de sensibilisation fournie n'est pas adaptée à l'évaluation du caractère sensibilisant (Buehler). Dans ce cas, la préparation est considérée comme sensibilisante.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁵) pour le propiconazole, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,1 mg/kg p.c./j. Il a été

² 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).

³ p.c. : poids corporel

⁴ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude sur la reproduction chez le rat.

L'absorption cutanée d'une préparation, autre que TILT 250, de type concentré émulsionnable (EC) contenant du propiconazole a été déterminée à partir d'une étude *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative *in vitro* sur épiderme humain et de rat. Les valeurs de 0,9 % pour la préparation concentrée, de 1,6 % pour la préparation diluée pour une application en grandes cultures et de 2,4 % pour la préparation diluée pour une application en arboriculture ont été retenues. Concernant l'usage revendiqué, la valeur de 1,6 % est la plus appropriée au regard du faible volume de dilution nécessaire.

Estimation de l'exposition des opérateurs

L'application de TILT 250 sur bananier se fait par voie aérienne (avion ou hélicoptère). Les opérations de mélange/chargement et d'application sont réalisées par des personnes différentes.

L'exposition systémique des opérateurs pendant le mélange/chargement lors des épandages aériens et pendant le traitement des bordures est estimée en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, à l'aide du modèle anglais UK-POEM (UK Predictive Exposure Model) et du modèle allemand BBA (German Expose Model), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation TILT 250. Les expositions estimées par ces modèles, exprimées en pourcentage de l'AOEL sont les suivantes :

Usage	Surface traitée (temps)	Volume de dilution L/ha (**)	Equipement	Taux d'absorption cutanée	% AOEL	
					POEM	BBA
Bananes (mélange/chargement)	150 ha (5 h)	14	Avion ou hélicoptère	0,9 % (concentré)	5,6 % (sans protection)	0,63 % (sans protection)
Bananes (en bordure de plantation)	2 ha (6 h)	14	Pulvérisateur à dos	0,9 % (concentré) 1,6 % (dilué)		8 % (sans protection)

(**) : Dose d'emploi : 0.4 L/ha, soit 100 g sa⁶/ha

L'exposition systémique du pilote lors des épandages aériens a été estimée à l'aide du modèle PHED⁷. Elle est estimée à 0,08%.

Ces résultats montrent qu'en l'absence de gants, l'exposition des opérateurs est inférieure à l'AOEL.

Cependant, en raison des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs en zone agricole est considéré comme acceptable avec port de protections individuelles .

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Exposition des promeneurs

Le risque des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimé à l'aide du modèle PHED. L'exposition est estimée à 0,7 % de l'AOEL. Le risque sanitaire pour ces personnes est considéré comme négligeable.

⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ sa : substance active

⁷ PHED : Pesticide Handlers Exposure Database surrogate exposure guide, Estimate of worker exposure from the pesticide handler exposure database, Version 1.1 1998

Exposition des résidents dans le cadre d'une pulvérisation aérienne

Des cartes SIG communiquées par le Service de la Protection des Végétaux (SRPV) de la Martinique permettent de distinguer deux types de plantations de bananes avec une répartition des populations différente autour de ces bananeraies :

- les grandes plantations commerciales de bananes, caractérisées par de grandes parcelles géométriques sur des surfaces plutôt planes. Dans ces plantations, il y a très peu de populations autour des bananeraies dans un rayon de 100 mètres ;
- les plantations de plus petite taille au parcellaire plus irrégulier situées dans des zones plus accidentées de l'île. Dans ces zones, les populations rurales peuvent vivre à proximité des plantations dans un rayon de 100 mètres.

L'exemple de la Martinique (principal producteur de bananes) démontre qu'il n'est pas possible d'exclure la présence de populations dans un rayon de 100 mètres autour des bananeraies. Aujourd'hui, en matière de pulvérisation par voie aérienne de produits anti-parasitaires, l'arrêté du 5 mars 2004⁸ impose une distance minimale de sécurité de 50 mètres pour certains lieux tels que les habitations, les jardins et les points d'eau.

En se fondant sur le modèle Agdrift⁹, l'exposition systémique des résidents (adulte et enfant de 2 ans) habitant à proximité des champs de banane, a été estimée pendant et après une application aérienne avec les paramètres suivants :

Durée de l'exposition par inhalation		1 heure
Poids corporel	Adulte	60 kg
	Enfant de 2 ans	13 kg
Taux d'inhalation	Adulte	1 m ³ /h
	Enfant de 2 ans	1,2 m ³ /h
Absorption cutanée		0,9% pour la formulation concentrée
Surface corporelle totale	Adulte	20 000 cm ²
	Enfant de 2 ans	6000 cm ²
Taux d'ingestion du sol (pour les enfants)		10 g/jour

Les résultats montrent que l'exposition systémique d'un enfant de 2 ans, situé à 50 mètres du lieu de la pulvérisation, est comprise entre 0,13 % (canopée à 3 m) et 3,16 % de l'AOEL (canopée à 2 m). Lorsque la pulvérisation a lieu à 100 mètres, l'exposition systémique est comprise entre 0,13 % et 1,93 % de l'AOEL. Les risques pour les personnes présentes à 50 mètres de distance du lieu de pulvérisation sont acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs

En utilisant des paramètres correspondant à des cas défavorables de transfert du produit du végétal à l'homme, l'exposition serait de 19,2 % de l'AOEL. Le risque sanitaire pour les travailleurs est acceptable.

Délai de rentrée

Conformément à l'arrêté du 12 septembre 2006 qui fixe les délais de rentrée dans les parcelles traitées, la classification de la préparation TILT 250, incluant une phrase de risque R43 (peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau), implique un délai de rentrée de 48 h.

Il n'existe actuellement pas de systèmes de recueil des données de surveillance des agriculteurs, (le réseau métropolitain Phyt'attitude est en cours d'extension vers les départements d'outre-mer¹⁰). En l'absence de données de surveillance des travailleurs et compte tenu du mode d'application par voie aérienne ou par pulvérisateur à dos (pour les bordures de champ) de la préparation TILT 250, il convient de respecter le délai de rentrée de 48 heures.

⁸ Arrêté du 5 mars 2004 relatif à l'utilisation par voie aérienne de produits mentionnés à l'article L. 253-1 du code rural. JORF 24 mars 2004.

⁹ Rapport publié par l'AFSSE : Impact sanitaire de l'épandage aérien de produits anti-parasitaires avec appui scientifique et technique de l'Institut national de l'environnement et des risques industriels ; Rapport du groupe d'experts : l'épandage aérien de produits anti-parasitaires. Rapport du groupe de travail institutionnel en charge de la saisine AFSSE Juin 2005, CB-CM/06/2005-version 12

¹⁰ Courrier du 1^{er} février 2007 en réponse à une demande de l'Afssa de données sur la surveillance des travailleurs aux Antilles

Il est à noter que le port de protections individuelles pourrait permettre de réduire ce délai de 48 heures à 6 heures mais aucune information n'est fournie sur l'applicabilité et l'efficacité de telles mesures. Dans tous les cas, il conviendrait d'accompagner l'application de ce délai de rentrée par la mise en place de mesures de suivi sanitaire des opérateurs selon un protocole de surveillance validé par les instances compétentes.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation TILT 250 sont identiques à celles déjà soumises :

- dans le cadre de la demande initiale d'homologation de la préparation TILT 250 ;
- pour l'inscription du propiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ;
- dans le cadre de la saisine de l'Afssa¹¹.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le raisin, la cacahouète, le riz, le blé d'hiver et de printemps, chez l'animal (vache laitière et poule pondeuse), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du propiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme propiconazole pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme propiconazole pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Certains métabolites (notamment 1,2,4-triazole, triazole alanine et triazole acide acétique) n'ont pas été jugés pertinent d'un point de vue toxicologique lors de l'inscription du propiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Communs à plusieurs substances actives de la famille des triazoles, ces métabolites font actuellement l'objet de réflexions au niveau mondial et européen qui pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

Essais résidus

Neuf essais résidus, réalisés sur bananier avec une préparation équivalente ou identique à la préparation TILT 250, ont été fournis et évalués dans le cadre de la saisine de l'Afssa.

Ces essais comportent entre 6 et 13 applications à des doses égales ou deux fois supérieures à celles revendiquées et ont été conduits en mélangeant la préparation soit à de l'huile minérale (100 %) soit à de l'eau. Concernant l'ensachage (engainage) des régimes de bananes, celui-ci est généralement réalisé au stade "doigts horizontaux", soit après floraison et 80 à 90 jours avant la récolte.

Les résultats de dosages du propiconazole dans la peau et la pulpe ramenés au fruit entier sont tous inférieurs à la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 0,1mg/kg (résidus compris entre 0,02 mg/kg et 0,08 mg/kg pour le fruit entier). De plus, l'ensachage n'a pas d'influence sur le taux de résidus dans les bananes.

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France pour l'usage sur bananier (100 g sa/ha, 4 applications) permettent de respecter la LMR européenne de 0,1 mg/kg dans la banane et sont donc acceptables.

Conformément à l'avis de l'Afssa du 21 février 2007 relatif à la saisine 2006-SA-0349, un délai avant récolte de 1 jour est acceptable.

Alimentation animale

L'éventualité d'une alimentation animale à base de bananes a été considérée suivant les données de la FAO. Les études d'alimentation animale évaluées lors de l'inscription du

¹¹ Avis relatif à une demande d'avis sur la fixation d'un délai avant récolte inférieur à 3 jours pour la production de banane. Saisine 2006-SA-0349. avis du 21 février 2007. www.afssa.fr

propiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont en accord avec les BPA de la préparation TILT 250 et les autres usages autorisés à ce jour. Ces études n'entraînent pas de dépassement des LMR déjà fixées dans les denrées animales.

Rotations culturales

Les études de rotations culturales soumises pour l'inscription du propiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE couvrent les usages demandés pour la préparation TILT 250. Ces études n'ont pas montré la présence de résidus significatifs de propiconazole dans les cultures suivantes. En revanche, les métabolites polaires suspectés en tant que triazoles : 1,2,4-triazoles, triazoles alanine et triazole acide acétique se retrouvent en grande partie dans les cultures suivantes. Néanmoins, ces derniers n'ont pas été jugés pertinents d'un point de vue toxicologique lors de l'inscription du propiconazole à l'annexe I.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires pour l'usage sur bananier.

Evaluation du risque pour le consommateur

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier ne remettent pas en cause les LMR en vigueur au niveau européen, lesquelles garantissent l'acceptabilité des risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour le propiconazole, les données ci dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du propiconazole avec chacune des préparations à base de propiconazole et pour chaque usage.

Les usages revendiqués induisant un risque pour les vers de terre, les usages de 4 applications maximum par an avec un intervalle de 3 semaines ont été modifiés à 3 applications maximum par an avec un intervalle de 6 semaines. L'évaluation des risques pour l'environnement est basée sur ces nouveaux paramètres.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le propiconazole se dégrade et forme deux métabolites majeurs: 1,2,4-triazole (max. 43 % de la radioactivité appliquée-RA) et CGA 118245 (max. 22 % de la RA). Les résidus non-extractibles atteignent 27 % de la RA après 84 jours d'incubation et la minéralisation 35,4 % de la RA.

Le propiconazole se dégrade très lentement en conditions anaérobies sans donner qualitativement ou quantitativement de métabolites différents par rapport aux conditions aérobies. Les conditions anaérobies semblent peu pertinentes pour l'usage revendiqué du TILT 250.

La photolyse en conditions contrôlées de laboratoire n'a pas d'effet significatif sur la dégradation du propiconazole.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹² en considérant notamment les paramètres suivants :

¹² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

- pour le propiconazole : $DT50^{13} = 129$ jours (valeur max. au champ, cinétique FOMC, $\alpha = 1.19$ et $\beta = 164$, $n = 6$) ;
- pour le 1,2,4-triazole : $DT50 = 98$ jours (valeur max. laboratoire non-normalisée, pourcentage max. mesuré 43 %, cinétique SFO¹⁴, $n = 4$) ;
- pour CGA 118245 : $DT50 = 1$ jour (valeur max. laboratoire non-normalisée, pourcentage max. mesuré 22%, cinétique SFO, $n=3$).

Les PECsol maximales calculées pour une dose de 100 g sa/ha, 3 applications maximum par an et avec un intervalle de 6 semaines sont de 0,0632 mg/kg de sol pour le propiconazole, de 0,0054 mg/kg pour le 1,2,4-triazole, de 0,0145 mg/kg pour CGA 118245.

Persistence et risque d'accumulation

Le propiconazole peut être considéré comme persistant dans le sol. Par conséquent, un plateau d'accumulation a été déterminé par calcul. Ce plateau, atteint au bout d'environ 4 années d'application successives, est de 0,083 mg/kg, ce qui représente un facteur d'accumulation de 132 %.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall¹⁵, le propiconazole est considéré comme peu mobile et ses métabolites comme relativement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Le risque de transfert du propiconazole et de ses métabolites vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁶, à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le propiconazole: $DT50 = 55$ jours (valeur médiane laboratoire normalisée, SFO) et $DT50 = 182$ jours (valeur moyenne arithmétique champ non normalisée, SFO), $Koc^{17} = 685$ ml/goc, $1/n^{18} = 0,88$;
- pour le 1,2,4-triazole : $DT50 = 7,4$ jours (valeur moyenne laboratoire normalisée, SFO), $Koc = 89$ ml/goc, $1/n = 0,90$, fraction de formation cinétique (ffm^{19}) = 1 à partir du propiconazole ;
- pour le CGA 118245 : $DT50 = 1$ jour (moyenne géométrique normalisée, SFO), $Koc = 129$ ml/goc et $1/n = 0,92$, fraction de formation cinétique (ffm) = 1 à partir du propiconazole.

Les PECgw calculées pour le propiconazole et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour une dose de 100 g sa/ha, 3 applications maximum par an et avec un intervalle de 6 semaines et pour tous les scénarios FOCUS continentaux.

Il n'y a pas de scénario pour évaluer les risques de contamination des eaux souterraines en conditions agro-pédo-climatiques tropicales. Cependant, au vu des résultats obtenus avec les scénarios FOCUS continentaux, il semble peu probable que les concentrations en propiconazole et ses métabolites dépassent les seuils réglementaires dans les eaux souterraines y compris en conditions tropicales. Le risque de contamination des eaux souterraines est considéré comme acceptable.

¹³ Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance

¹⁴ Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO)

¹⁵ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

¹⁶ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp

¹⁷ Coefficient de partage sol-solution normalisés par rapport à la teneur en carbone organique

¹⁸ Pente des isothermes d'adsorption

¹⁹ Fractions de formation cinétiques

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

Le propiconazole est principalement retrouvé dans la phase solide des systèmes eau/sédiment (87,5 % de la RA après 175 jours). 8 métabolites mineurs ont été identifiés et aucun métabolite majeur ou mineur non transitoire n'a été trouvé.

Le propiconazole est stable par hydrolyse. La photolyse n'est pas considérée comme une voie de dégradation significative.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{sw}) et les sédiments (PEC_{sed})

La PEC_{sw} et la PEC_{sed} sont calculées pour trois distances de dérive de pulvérisation en considérant pour le propiconazole une DT_{50eau} de 6,4 jours (max. pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO) et une DT_{50sed} de 636 jours (max. pour le système entier des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO). S'agissant d'une application aérienne, les valeurs de dérive sont issues du modèle AgDrift 2.0.08²⁰. Conformément à l'arrêté du 5 mars 2004 relatif à l'utilisation par voie aérienne de produits mentionnés à l'article L. 253-1 du code rural, il est imposé une zone non traitée de 50 mètres dans le cas d'une application de produits phytopharmaceutiques par voie aérienne. Par conséquent, cette distance a également été considérée dans l'évaluation.

	PEC _{sw} Dérive (µg/L)				PEC _{sed} Dérive (µg/kg)
	10 m	30 m	50 m	100 m	100 m
Propiconazole	6,569	3,335	1,954	0,943	44,83

Les PEC_{sw} sont calculées pour le drainage en considérant :

- pour le propiconazole : K_{foc}²¹ = 685 l/kgoc
- pour le 1,2,4-triazole : K_{foc} = 89 l/kgoc
- pour CGA 118245: K_{foc} = 101 l/kgoc

	PEC _{sw} Drainage (µg/L)
Propiconazole	0,02
1,2,4-triazole	0,01
CGA 118245	0,02

Suivi de la qualité des eaux

Les données centralisées par l'Institut français de l'Environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que plus de 99 % des analyses, réalisées entre 1997 et 2004 présentent des concentrations de propiconazole inférieures à 0,1 µg/L.

Les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux de surface montrent que plus de 99 % des analyses, réalisées entre 1997 et 2004 présentent des concentrations de propiconazole inférieures à 0,1 µg/L.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel des connaissances. En revanche ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

²⁰ Rapport publié par l'AFSSE : Impact sanitaire de l'épandage aérien de produit anti-parasitaires avec appui scientifique et technique de l'Institut national de l'environnement et des risques industriel ; Rapport du groupe d'experts : l'épandage aérien de produits anti-parasitaires. Rapport du groupe de travail institutionnel en charge de la saisine AFSSE Juin 2005, CB-CM/06/2005-version 12

²¹ Coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (K_f)

Comportement dans l'air

Il n'y a pas de photolyse directe du propiconazole dans l'air. La demi-vie de photolyse oxydative est estimée à 14 heures maximum par la méthode d'Atkinson.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effet sur les oiseaux

Le risque pour les oiseaux a été évalué conformément au document guide Sanco 4145/2000. Il est basé sur les données de toxicité du propiconazole issues du dossier européen (DL50 aiguë > 2510 mg/kg p.c. chez le canard col vert et 2825 mg/kg pc chez le colin de Virginie ; DL50 alimentaire > 853 mg/kg p.c./j et NOEL²² de 26,8 mg/kg p.c./j issue d'une étude sur la reproduction chez l'espèce la plus sensible, le canard col vert).

Pour les oiseaux insectivores et herbivores, tous les TER²³ aigu, à court terme et à long terme sont supérieurs aux valeurs seuils de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, pour l'usage sur bananier. Les risques sont donc acceptables.

Le propiconazole est potentiellement bioaccumulable (log Kow = 3,72). Le risque pour les oiseaux vermivores et piscivores a donc été évalué. Les valeurs de TER long terme (TERIt vermivores = 3395 et TERIt piscivores = 429) étant très supérieures à la valeur seuil de 5 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques pour les oiseaux vermivores et piscivores sont donc acceptables.

Enfin, les risques aigus pour les oiseaux par ingestion d'eau de boisson ont été évalués en considérant une contamination potentielle via les points d'eau. Les risques via la formation de flaques étant considérés comme peu probables du fait de la faible quantité d'eau utilisée à l'hectare (14 L/ha), et du fait que la préparation TILT 250 est mélangée avant application à une huile minérale, le Banole HV, non soluble dans l'eau. Les valeurs de TER à court, moyen et long terme (TERa = 1286, TERst = 437 et TERIt = 36) étant supérieures aux valeurs seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques pour les oiseaux par ingestion d'eau de boisson sont donc considérés comme acceptables.

Effet sur les mammifères

Le risque pour les mammifères a été évalué conformément au document guide Sanco 4145/2000. Il est basé sur les données de toxicité du propiconazole issues du dossier européen (DL50 aiguë > 1490 mg/kg p.c. chez la souris ; NOEL de 43,85 mg/kg p.c./j, issue d'une étude sur la reproduction chez le rat). Une étude de toxicité aiguë chez le rat a été réalisée avec la préparation TILT 250, indiquant une légère augmentation de la toxicité de cette dernière par rapport à la substance active pure.

Les TER aigu et à long terme pour les mammifères herbivores sont supérieurs aux valeurs seuils de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, pour l'usage sur bananier. Les risques sont donc acceptables.

Le propiconazole est potentiellement bioaccumulable (log Kow = 3,72). Le risque pour les mammifères vermivores et piscivores a donc été évalué. Les valeurs de TER long terme (TERIt vermivores = 447 et TERIt piscivores = 1134) étant très supérieures à la valeur seuil de 5 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques pour les mammifères vermivores et piscivores sont acceptables.

Enfin, les risques pour les mammifères par ingestion d'eau de boisson ont été évalués et sont considérés comme acceptables, les valeurs de TER aigu et long terme (TERa = 482 et TERIt = 111) étant supérieures aux valeurs seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

²² Dose sans effet (No observed effect level)

²³ Rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Effet sur les organismes aquatiques

Les données de toxicité de la substance active sont issues du dossier européen. Le propiconazole est très toxique pour les organismes aquatiques et est classé N R50/53. Les essais de toxicité aiguë réalisés avec la préparation TILT 250 sur les daphnies, les algues et les poissons, sont également issus du dossier européen. Ils indiquent que cette dernière est également très toxique pour les organismes aquatiques et donc classée N R50/53.

L'évaluation des risques liés à la dérive de pulvérisation est basée sur une PNEC²⁴ de 5,1 µg/L (essai sur *Mysidopsis bahia*, CL50 = 0,51 mg/L, facteur de sécurité de 10). Conformément à l'arrêté du 5 mars 2004 relatif à l'utilisation par voie aérienne de produits mentionnés à l'article L. 253-1 du code rural, il est imposé une zone non traitée de 50 mètres minimum dans le cas d'une application de produits phytopharmaceutiques par voie aérienne. Le ratio PEC/PNEC²⁵ est inférieur à la valeur seuil, indiquant un risque acceptable. Une zone non traitée de 50 mètres est donc suffisante pour assurer un risque acceptable pour les organismes aquatiques.

Les risques pour les organismes aquatiques liés au drainage sont acceptables pour le propiconazole et ses métabolites.

Effet sur les abeilles

Les études de toxicité par voie orale et par contact de la substance active sont issues du dossier européen. Les valeurs de HQ²⁶ par voie orale et par contact sont inférieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les abeilles sont donc acceptables.

Effet sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Des essais de laboratoire, issus du dossier européen, ont été réalisés avec la préparation TILT 250 sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*), ainsi que sur deux autres espèces (*Poecilus cupreus* et *Chrysoperla carnea*). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour *Aphidius rhopalosiphi*, indiquant un risque acceptable, et aucune évaluation hors champ n'est requise. Par contre, les valeurs de HQ étant supérieures à la valeur seuil pour *Typhlodromus pyri*, une évaluation hors champ a été réalisée. Cette évaluation conduit à recommander une zone non traitée de 20 mètres par rapport à une aire non cultivée adjacente pour protéger les arthropodes autres que les abeilles.

Une étude sur résidus vieillis, réalisée sur cette même espèce, a montré une diminution de la toxicité avec le temps, et par-là même, une recolonisation possible des zones traitées.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non cibles du sol supposés être exposés à un risque

Des études de toxicité aiguë vis-à-vis des vers de terre, disponibles dans le dossier européen pour la substance active et ses métabolites, indiquent une faible toxicité de ces derniers. Une nouvelle étude de toxicité aiguë a été réalisée avec la préparation TILT 250, indiquant que celle-ci est plus toxique que la substance active. Une étude sur la reproduction des vers de terre est également disponible dans le dossier européen. De plus, une étude sur la reproduction des collemboles avec le métabolite 1,2,4-triazole a été soumise.

L'évaluation des risques à court terme pour les vers de terre, basée sur les données de la préparation, conclut à des risques acceptables, les valeurs de TER étant supérieures aux valeurs seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques aigus et à long terme pour les vers de terre et d'autres macro-organismes du sol pour les métabolites sont également acceptables.

Par contre, les risques à long terme ne sont pas acceptables si l'on considère le nombre d'applications revendiqués (4 applications/an) du fait de la dégradation très lente dans le sol du propiconazole et de la PEC plateau obtenue après 4 ans. Ces risques sont acceptables si le nombre d'applications est limité à trois par an, espacées d'un minimum de six semaines.

²⁴ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement

²⁵ Des rapports PEC/PNEC supérieurs à 1 traduisent un risque pour les organismes aquatiques.

²⁶ Hazard quotient

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des effets inférieurs au seuil de 25 % ont été observés sur la minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol suite à l'apport de la préparation TILT 250 à la dose d'application revendiquée. Aucun effet néfaste sur les micro-organismes du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation sur bananier.

Effets sur d'autres organismes non cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Des effets inférieurs au seuil de 25 % ont été observés sur la minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol suite à l'apport de la préparation TILT 250 à une dose d'application supérieure à la PECsol maximale. De même, aucun effet significatif n'a été observé sur la respiration du sol suite à l'application du métabolite 1,2,4-triazole à une dose supérieure à la PECsol. Aucun effet néfaste sur les micro-organismes du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation TILT 250 sur bananiers.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La lutte contre la cercosporiose jaune²⁷ nécessite des interventions régulières, environ 10 applications par an. Le propiconazole est une substance active appartenant à la famille des triazoles. Doté de propriétés systémiques, il agit préventivement et curativement sur un grand nombre de champignons pathogènes en inhibant la biosynthèse des ergostérols.

Essais d'efficacité

Cinq essais, réalisés entre 1991 et 1995 en Martinique et au Costa Rica avec la préparation, ont été fournis pour ce dossier de réexamen. Néanmoins, seuls 3 d'entre eux concernent *Mycosphaerella musicola* aux Antilles. 5 à 7 applications en mélange avec une huile ont été nécessaires pour juger de l'efficacité de la préparation. Les critères d'efficacité, selon la méthode de Ganry et Laville (1983), ont été mesurés et ne montrent aucune différence entre TILT 250 et la préparation de référence à base de difénoconazole sur cet usage. Ces essais confirment que l'efficacité de TILT 250 semble se maintenir depuis une quinzaine d'années et paraît similaire à cette préparation de référence.

Essais phytotoxicité

L'absence de symptôme de phytotoxicité sur l'ensemble des essais d'efficacité est suffisant pour conclure à la bonne sélectivité de TILT 250 vis à vis du bananier. De plus, TILT 250 est utilisé sur cette culture depuis plus de 20 ans et aucun symptôme de phytotoxicité n'a été signalé.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Les arguments apportés dans le dossier biologique permettent de conclure à l'absence d'effet négatif de la préparation TILT 250 sur le rendement et la qualité des bananes.

Effets secondaires non recherchés

L'argumentaire présenté montre que TILT 250 ne provoque aucun dommage sur les cultures voisines. Par ailleurs, la banane étant essentiellement une monoculture, l'évaluation des effets secondaires sur les cultures suivantes n'est pas pertinente. Enfin, le bananier étant multiplié par vitro-plants, l'absence d'étude ou d'arguments relatifs à la partie propagation est justifiée.

Résistance

Le notifiant a fourni une étude sur la résistance des champignons pathogènes au propiconazole démontrant un risque de développement important.

Les recommandations du notifiant pour limiter le risque de développement de la résistance sont appropriées (utilisation du produit limité à 4 applications par an et usage de la préparation TILT

²⁷ La cercosporiose jaune (*Mycosphaerella musicola*) est un champignon de la famille des ascomycètes qui se développe sur les feuilles de bananiers. Sa dispersion se fait par le vent et la pluie. La maladie se manifeste par l'apparition de tirets jaunes à la surface de la feuille, qui évoluent en nécroses. Une attaque non maîtrisée entraînera (i) une diminution de la surface foliaire qui réduira la vitesse de croissance du bananier et entraînera une forte baisse de qualité et de rendement et (ii) une maturation précoce du fruit avant qu'il n'ait atteint son grade optimal de coupe, et donc des problèmes de sur-maturité à l'arrivée.

250 et usage en association ou en alternance avec des familles de molécules à mode d'action différent). Ainsi, les risques et les stratégies de gestion doivent être mentionnés sur l'étiquette et il conviendra de mettre en place un suivi post-autorisation du développement et de l'évolution des résistances.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation TILT 250 ont été décrites et des méthodes d'analyses validées sont disponibles dans les différentes matrices.

Les risques pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation TILT 250 pour l'usage sur bananier sont considérés comme acceptables sans port de protections individuelles. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont également considérés comme acceptables avec port de protections individuelles en raison de propriétés toxicologiques de la préparation.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation TILT 250 pour l'usage sur bananier sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement (eau, air, sol) liés à l'utilisation de la préparation TILT 250 pour l'usage sur bananier sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les oiseaux, les mammifères, les organismes aquatiques, les abeilles, les arthropodes non-cibles, les micro-organismes et les autres organismes non-cibles, liés à l'utilisation de la préparation TILT 250 pour les usages demandés sont considérés comme acceptables. Cependant, compte tenu de l'importance du risque à long terme pour les vers de terre, l'utilisation de la préparation TILT 250, ou de toute autre préparation à base de propiconazole, sera limité à 3 applications par an espacées de 6 semaines.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation TILT 250 pour le traitement des bananiers est acceptable. Il conviendra cependant de mettre en place un suivi de développement et de l'évolution des résistances en post-autorisation.

Classification de la préparation TILT 250, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R36/38 R43 R65 R67

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion
R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolences et vertiges
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection.
- Délai de rentrée : 48 heures.

- SP1 : 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.].
- SPe2 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Afin de protéger les arthropodes non-cibles autres que les abeilles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à une aire non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau européen²⁸.
- Délais d'emploi avant récolte : 1 jour, conformément à l'avis de l'Afssa relatif à la saisine 2006-SA-0349 du 21 février 2007.

Etiquette

Il conviendra de mentionner les risques de résistance et les recommandations d'utilisation (nombre de traitements, préconisation de mélange et alternance avec d'autres produits).

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un **avis favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation TILT 250 (cf. annexe 2). Cet avis pourra être revu à la lumière des données apportées par le suivi post-autorisation.

Pascale BRIAND

Mots-clés : TILT 250, fongicide, propiconazole, EC, banane

²⁸ Règlement (CE) N° 149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour la préparation TILT 250 (AMM n° 9800384)
soumise à la réévaluation**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Propiconazole	250 g/L (25,25 % poids/poids)	400 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (en jours)
13153201 Banancier * Traitement des parties aériennes * Cercosporiose	0,4 L/ha (100 g sa/ha)	4	3

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation TILT 250**

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (en jours)
13153201 Banancier * Traitement des parties aériennes * Cercosporiose	0,4 L/ha (100 g sa/ha)	3 par an (espacées de 6 semaines)	1