

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'extension d'usage mineur de la préparation phytopharmaceutique REDIGO

LE DIRECTEUR GENERAL

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 pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Bayer CropScience France d'une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation REDIGO, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation REDIGO est un fongicide composé de 100 g/L de prothioconazole, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement de semences (FS).

Le prothioconazole¹ est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2060127). Les usages autorisés pour la préparation REDIGO sont le traitement fongicide de semences de blé, orge, avoine, seigle et triticale (avis de l'Afssa du 31 décembre 2009).

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage pour le traitement fongicide de semences de graminées fourragères porte-graines à la dose de préparation de 0,1 L/q contre les maladies diverses à raison d'une application maximum.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

Les concentrations d'utilisation maximales et minimales revendiquées pour cette extension d'usage sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés. Les propriétés physico-chimiques de la substance active et de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation REDIGO.

Les méthodes de détermination de la substance active et de ses impuretés dans la substance active technique ainsi que de la substance active dans la préparation ont déjà été évaluées au cours de l'inscription du prothioconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ainsi que lors de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation REDIGO.

¹ Directive 2008/44/CE de la Commission du 4 avril 2008 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue d'y inscrire la substance active prothioconazole.

Les méthodes d'analyse des résidus du prothioconazole dans les denrées sèches ainsi que dans les denrées d'origine animale ont déjà été présentées et considérées comme validées dans le rapport d'évaluation européen du prothioconazole.

Les nouveaux usages revendiqués pour la préparation REDIGO sont donc couverts par les usages déjà autorisés du point de vue des propriétés physico-chimiques et des méthodes d'analyse.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La classification toxicologique de la préparation REDIGO, déterminée au regard des données de toxicité de la substance active et des coformulants en conformité avec la directive 1999/45/CE² est : **Xn, Repr. Cat. 3 R63 R43**

La préparation REDIGO dispose d'une autorisation de mise sur le marché pour les usages sur blé, orge, avoine, seigle et triticales à des doses équivalentes. En conséquence, les risques pour l'opérateur (réalisant le traitement de semences) et le travailleur (réalisant le semis) sont considérés comme acceptables avec port de gants et de vêtements de protection.

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

L'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas pertinente pour la préparation REDIGO pour une utilisation destinée au traitement des cultures de graminées fourragères porte-graines.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT ET AUX PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

La classification écotoxicologique de la préparation REDIGO, déterminée au regard des données de toxicité aquatique de la substance active en conformité avec la directive 1999/45/CE est : **R52/53**

La préparation REDIGO dispose d'une autorisation de mise sur le marché pour les usages sur blé, orge, avoine, seigle et triticales à des doses équivalentes. En conséquence, les risques relatifs au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité sont considérés comme acceptables.

Il n'est pas pertinent d'établir une zone non traitée pour la préparation REDIGO du fait de son mode d'application (traitement de semences).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Essais d'efficacité

La demande d'extension d'usage mineur sur les graminées fourragères porte-graines, à savoir sur ray-grass, dactyle, fétuque, brome, fléole, moha et pâturin est soutenue par la FNAMS (Fédération nationale des agriculteurs multiplicateurs de semences). L'efficacité sur les maladies diverses des cultures porte-graines mineures est assimilable à celle obtenue sur les cultures majeures (blé, orge, avoine, seigle et triticales) sur les différents usages autorisés (sur charbon nu et carie du blé, charbon couvert de l'orge, fusariose et septoriose des céréales en traitement de semences).

Au regard des résultats des essais fournis lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation REDIGO, l'efficacité de cette préparation sur graminées fourragères porte-graines à 0,1 L /q est jugée moyenne et est considérée comme acceptable.

² Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Phytotoxicité

Les données soumises lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de La préparation REDIGO ont permis de démontrer que la préparation est sélective de l'orge, du blé, de l'avoine et du seigle. Par extrapolation, la préparation REDIGO est sélective des principales cultures de graminées fourragères.

Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

L'impact de la préparation REDIGO sur le rendement et la qualité de l'orge a été évalué lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Aucun impact négatif n'est attendu sur orge, blé, seigle et triticales. Ces conclusions peuvent être extrapolées aux cultures mineures de graminées fourragères porte-graines.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Les effets secondaires indésirables ou non recherchés ont été évalués lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp) de cette préparation et de son passage en autorisation de mise sur marché (AMM) décennale. Aucun impact négatif, notamment sur la germination des semences issues de céréales traitées avec la préparation REDIGO, n'est attendu suite à l'utilisation de cette préparation. Par extrapolation, aucun impact négatif n'est attendu sur la germination des graines de graminées fourragères porte-graines traitées.

Résistance

Les risques de résistance ont été réévalués lors de la demande de transformation d'AMMp en AMM. Le risque a été considéré comme acceptable.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse ont été évaluées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de cette préparation et ont été jugées acceptables.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation REDIGO sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour le travailleur et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation REDIGO, pour le traitement des semences de graminées fourragères porte-graines sont considérés comme acceptables.

Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation REDIGO pour l'usage revendiqué sont considérés comme acceptables à la dose de préparation revendiquée.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande d'extension d'usage mineur n° 2007-2263 de la préparation REDIGO (AMM n° 2060127) pour le traitement fongicide de semences de graminées fourragères porte-graines dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Classification du prothioconazole³ : Xn, Repr. Cat.3 R63 ; N R51/53 (Commission d'étude de la toxicité, 2006)

**Classification⁴ de la préparation REDIGO, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, Repr. Cat. 3 R63 R43
R52/53
S36/37 S45 S53 S61**

³ Classification du **desthio-prothioconazole** : T, Repr. Cat.2 R61; N R51/53 (Commission d'étude de la toxicité, 2006).

⁴ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- Xn : Nocif
- R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
- R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique
- R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (reprotoxique de catégorie 3)
- S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
- S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)
- S53 : Eviter l'exposition, se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation
- S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement 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).
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : extension d'usage, REDIGO, prothioconazole, FS, graminées fourragères porte-graine, PMIN

⁵ 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 (JOCE 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 revendiqué et proposé pour une extension d'usage
de la préparation REDIGO**

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte
Graminées fourragères porte-graines * traitement de semences * maladies diverses	0,1 L/q (100 g sa/T)	1	-