

Maisons-Alfort, le 7 novembre 2007

AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 24 janvier 2007 d'un dossier déposé par DOW AGROSCIENCES S.A.S. de demande d'extension d'usage mineur pour la préparation FORTRESS.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes d'extension d'usage mineur de produits phytopharmaceutiques 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 FORTRESS est un fongicide composé de 500 g/L de quinoxyfène, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée appliquée en pulvérisation au stade 30-40 cm du lin jusqu'au stade bouton accolé.

Le quinoxyfène est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CE¹ (directive d'inscription 04/60/EC du 01/09/04).

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9600018). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation FORTRESS sont les suivants :

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximum d'applications
<u>15053202</u> betterave*traitement des parties aériennes*oïdium	0,3 L/ha (150 g/ha)	1
<u>15103209</u> Blé*traitement des parties aériennes*oïdium		
<u>15103225</u> Orge*traitement des parties aériennes*oïdium		

¹ Directive 91/414/CEE 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.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage sur lin textile pour le traitement des parties aériennes contre l'oïdium (usage 15503202). Le détail de l'usage demandé est le suivant :

Usages mineurs revendiqués	Dose d'emploi (kg/ha ou L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)
15503202 Lin textile *traitement des parties aériennes *oïdium	0,3 L/ha	150	1	Du stade 30-40 cm du lin jusqu'au stade bouton accolé
OU				
15503202 Lin textile *traitement des parties aériennes *oïdium	0,15 L/ha	75	2	Du stade 30-40 cm du lin jusqu'au stade bouton accolé

Ce dossier a été déposé à la demande des professionnels du lin, du fait d'un nombre réduit de fongicides actuellement autorisés en France sur cette culture.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, le classement toxicologique de la préparation FORTRESS est :

Xi, R43 S36/37

Considérant que la préparation FORTRESS dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures ou équivalentes et pour un usage équivalent, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, les risques pour l'opérateur liés à l'extension d'usage demandée sont considérés comme acceptables, en accord avec les principes réglementaires uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, uniquement avec port de gants et de vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et application.

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

Sur la base de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, le classement vis à vis de l'environnement pour la préparation FORTRESS est :

N R50/53 S60 S61

Considérant que la préparation FORTRESS dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures ou équivalentes et pour un usage équivalent, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, le risque relatif au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité est considéré comme acceptable, uniquement avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau (classe de risque 1) pour protéger les organismes aquatiques.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le quinoxifène fait partie de la famille des phénoxyquinoléines et agit par inhibition de la germination des spores et pénétration des appressoria.

Essais d'efficacité

Les essais d'efficacité ont été effectués sur la base de la dose autorisée pour les usages oïdium du blé, de l'orge et de la betterave (0,3 L/ha), avec des pratiques culturales et des conditions d'application proches des cultures pour lesquelles la préparation FORTRESS est déjà autorisée.

Le dossier soumis dans le cadre de cette extension d'usage présente un total de 9 essais d'efficacité, pour lesquels la préparation de référence² PUNCH CS a été utilisée. L'efficacité globale est jugée sur la présence d'oïdium (tige et feuille), la hauteur totale des plantes, la défoliation (liée aux attaques d'oïdium) et la récolte (rendement).

Ces essais, réalisés par l'Institut Technique du Lin, mettent en évidence un niveau d'efficacité de FORTRESS, sur l'oïdium du lin, comparable à celui de la préparation de référence, à condition d'être appliquée plus tôt, ce qui est cohérent avec la connaissance de l'action préventive de ce produit. Ils permettent également de montrer l'intérêt d'un fractionnement de l'application de la préparation FORTRESS (2 applications à 0,15 L/ha).

Essais phytotoxicité

La phytotoxicité de la préparation FORTRESS a été testée en comparaison avec la préparation de référence, sur un total de 4 essais spécifiques à dose simple et à dose double.

Ces essais démontrent l'absence de différence significative entre la préparation FORTRESS et la préparation de référence concernant la hauteur à la récolte, la maturité des capsules et la maturité des feuilles. Aucune différence significative n'a par ailleurs été observée entre la dose simple et la dose double.

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

Le traitement avec la préparation FORTRESS n'induit pas de différence sur la qualité des végétaux ni sur les processus de transformation (rouissage, teillage). Aucune perte significative de rendement n'a par ailleurs été observée, à dose simple comme à dose double.

Effets secondaires non recherchés

Aucune donnée n'a été fournie concernant les effets secondaires non recherchés. Cependant, les pratiques agricoles revendiquées étant proches de celles des usages déjà autorisés, et s'agissant d'un usage mineur, le risque d'effets secondaires non recherchés est considéré comme acceptable. Toutefois, des données concernant les facultés germinatives sont demandées, sous forme d'essais de germination en post-autorisation.

Résistance

Les risques d'acquisition de résistance ne sont pas documentés mais peuvent être considérés comme faibles, les surfaces en lin étant limitées et la rotation culturale imposant un retour après plusieurs cultures intermédiaires.

Cependant, l'oïdium étant une maladie très mobile qui se mutualise facilement entre des parcelles distantes, un suivi de l'apparition éventuelle de résistance est demandé en post-autorisation.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

- A Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation FORTRESS ne sont pas modifiés au regard de ce nouvel usage et sont considérés comme acceptables uniquement avec port de gants et de vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application, justifié également par la classification de la préparation.

Les risques pour l'environnement ne sont pas modifiés au regard de ce nouvel usage et sont considérés comme acceptables avec une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour protéger les organismes aquatiques.

- B Les données biologiques de la préparation FORTRESS pour l'usage revendiqué sont satisfaisantes. La société devra cependant fournir un suivi post-autorisation des risques de résistance de l'oïdium du lin et des essais de germination en post-autorisation.

² Préparation de référence utilisable dans le cadre de l'expérimentation de produits phytopharmaceutiques. Document technique n° 3 - juillet 2003 (Commission des Essais Biologiques)

Usage	Dose	Nombre d'applications	Avis	Commentaires / Compléments demandés
15503202 Lin textile *traitement des parties aériennes *oïdium	0,3 L/ha	1	Favorable	Demande d'essais de germination en post-autorisation Demande d'un suivi post-autorisation des risques de résistance de l'oïdium du lin.

Classement de la préparation, phrases de risque et conseils de prudence :**Xi, R43****N, R50/53****S36/37 S60 S61****Xi** : Irritant**N** : Dangereux pour l'environnement**R43** : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau**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 la fiche de données de sécurité**Conditions d'emploi**

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.
- 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].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Etiquette

Le projet d'étiquette est conforme aux données du dossier biologique. Cependant, il est nécessaire de faire figurer sur l'étiquette la dose d'application à 0,3 L/ha en une seule application et dans les préconisations d'usages il doit être précisé la possibilité de fractionner la dose en 2 applications de 0,15 L/ha. Une référence à l'arrêté sur les mélanges (arrêté du 13 mars 2006) devra également figurer sur l'étiquette. Il conviendra de mettre en conformité avec la nomenclature en vigueur les informations concernant la classification conformément aux indications ci-dessous.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande d'extension d'usage mineur n° 2007-0128 de la préparation FORTRESS (AMM n°9600018) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Les préparations à base de quinoxifène devront être réexaminées ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND