

Maisons-Alfort, le 30 juin 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'extension d'usage mineur de la préparation POLYSCORE®

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 4 décembre 2006 d'un dossier déposé par SYNGENTA AGRO S.A.S de demande d'extension d'usage mineur de la préparation POLYSCORE.

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 POLYSCORE, identique à SCORE, est un fongicide systémique composé de 250 g/L de difénoconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsifiable (EC), appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau à la concentration de 0,05 L/hL à raison de 1000 L de bouillie par hectare.

Le difénoconazole est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

#### **CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9700060). Les usages déjà autorisés sont mentionnés à l'annexe 1 tableau A1.

La demande porte sur une extension d'usage mineur aux cultures florales pour le traitement des parties aériennes contre les maladies suivantes : maladies diverses (alternarioses, anthracnoses, ascochytozes), oïdium et rouilles. Le détail des usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) est présenté en annexe 1 au tableau A2.

Cette préparation est destinée à être utilisée aussi bien en zone agricole qu'en zone non agricole (espaces verts et jardins).

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, la préparation POLYSCORE est classée au regard de ses propriétés toxicologiques :

**Xn, R38 R41 R43 R48/22.**

<sup>1</sup> 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.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour le difénoconazole, fixé par l'instance précédemment chargée de ces dossiers<sup>2</sup> sur la base d'une dose sans effet néfaste observé issue d'une étude de toxicité subchronique de 90 jours par voie orale chez le rat auquel un facteur de sécurité de 100 a été appliquée, est de 0,13 mg/kg de poids corporel/jour<sup>3</sup>.

L'absorption cutanée<sup>4</sup> retenue pour l'évaluation de l'exposition de l'opérateur est de 4,5 % pour une formulation diluée et de 1,4 % pour une formulation non diluée, sur la base d'études *in vivo* chez le rat et d'études *in vitro* sur épidermes humain et de rat.

L'exposition de l'opérateur a été estimée à l'aide du modèle anglais UK-POEM (UK Predictive Operator Exposure Model) et du modèle allemand BBA (Biologischen Bundesanstalt für Land und Forstwirtschaft). Les conditions prises en compte par les modèles sont les suivantes :

- dose d'emploi : 0,5 L/ha soit 125 g de substance active par hectare,
- volume de dilution : 400 L/ha,
- surface moyenne traitée par jour : 1 ha,
- durée d'application par pulvérisation à l'aide d'un pulvérisateur à dos : 3 h,
- taille de l'emballage : 5 L.

Les expositions estimées par les modèles POEM et BBA, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

	% AOEL	
	POEM	BBA
Sans gants	251 %	6,8 %
Avec gants (mélange / chargement)	33 %	

Les résultats montrent que, pour le modèle POEM, l'exposition des applicateurs est inférieure à l'AOEL (33 %) avec port de gants pendant les phases de mélange et chargement de la préparation. Pour le modèle BBA, l'exposition de l'opérateur est inférieure à l'AOEL dans les deux scénarios testés.

Au regard de ces résultats, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, le risque sanitaire pour les applicateurs est acceptable avec port de gants pour les phases de mélange et de chargement. Les propriétés toxicologiques de la préparation justifient le port de vêtements de protection et de lunettes de protection pendant toutes les phases opératoires.

Le risque lié à l'exposition des personnes présentes est acceptable d'après le modèle EuroPOEM II (exposition équivalant à 1,1 % de l'AOEL).

Le risque lié à l'exposition du travailleur est acceptable d'après le modèle EuroPOEM II (exposition équivalant à 25 % de l'AOEL).

Le délai de rentrée sur parcelle après traitement est de 48 heures compte tenu des propriétés sensibilisantes de la préparation.

<sup>2</sup> Commission d'étude de la toxicité du 12 avril 2005.

<sup>3</sup> Lors de l'évaluation européenne, un AOEL de 0,20 mg/kg p.c./j a été fixée par l'Etat membre rapporteur.

<sup>4</sup> Les valeurs d'absorption cutanée retenues sont les mêmes que celles retenues par l'Etat membre rapporteur lors de l'évaluation européenne.

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

Sur la base des données écotoxicologiques disponibles sur la substance active, la valeur de PNEC retenue pour le difénoconazole est de 0,56 µg/L (étude de toxicité chronique sur invertébrés : NOEC<sup>5</sup> 21 jours de 0,0056 mg/L avec un facteur de sécurité de 10).

La demande d'extension présentée n'induit pas de risque supplémentaire en ce qui concerne le devenir dans l'environnement ou les effets écotoxiques liés à la préparation POLYSCORE. Le risque est donc considéré comme acceptable par extrapolation de l'évaluation du risque liée aux usages initiaux. Afin de protéger les organismes aquatiques, il conviendra de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Conformément à la directive 1999/45/CE<sup>6</sup>, la préparation POLYSCORE est classée : **N, R50/53**.

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le difénoconazole est un fongicide systémique à large spectre, à action curative. Il agit en interférant avec la biosynthèse des stérols, plus particulièrement par inhibition de la déméthylation des stérols.

**Données d'efficacité**

L'efficacité de la préparation POLYSCORE sur cultures florales en traitement des parties aériennes a été démontrée par assimilation avec des usages de rattachement déjà autorisés pour les maladies suivantes : alternarioses, oïdiums et rouilles. Des données diverses permettent de considérer que l'efficacité de POLYSCORE est également satisfaisante sur anthracnose.

**Essais de phytotoxicité/sélectivité**

Les résultats de 7 essais de sélectivité réalisés en 2004 et 2005, aux doses de 0,1 L/hl et 0,2 L/hl dans des conditions habituelles de culture pour les diverses espèces testées, permettent de démontrer que la préparation POLYSCORE est parfaitement sélective sur 9 espèces : anémone, lisianthus, renoncule, lupin, pélargonium, poinsettia, chrysanthème, azalée japonaise et hébé. Une bonne sélectivité de POLYSCORE a également été relevée sur le pois de senteur et l'œillet d'après une enquête ASTREDHOR<sup>7</sup>. En revanche, POLYSCORE est phytotoxique pour les plants de cyclamen testés en pleine floraison alors qu'aucun symptôme n'est observé sur les plantes non fleuries.

Compte tenu de la phytotoxicité observée sur les fleurs de cyclamen, il est recommandé aux producteurs de ne pas traiter les cyclamens en pleine floraison.

Toutefois, les espèces florales testées ne couvrant pas l'ensemble des espèces pouvant être protégées par POLYSCORE®, il est nécessaire de recommander à l'utilisateur d'effectuer systématiquement un test de sélectivité préliminaire sur un nombre limité de plantes avant de pratiquer un traitement sur l'ensemble de la culture.

**Effets secondaires indésirables**

La demande d'extension présentée n'induit pas de risque supplémentaire en ce qui concerne les effets secondaires indésirables, notamment vis-à-vis des principaux auxiliaires utilisés en protection intégrée sous serre. Le risque est donc considéré comme acceptable, par extrapolation de l'évaluation du risque lié aux usages initiaux.

**Résistance**

Les risques d'acquisition de résistance ne sont pas documentés dans le dossier présenté mais peuvent être considérés comme faibles, aucun cas de résistance n'ayant été rapporté pour les cultures florales. Afin de limiter l'apparition et le développement de résistance, il est néanmoins conseillé, en accord avec les Bonnes Pratiques Agricoles, d'appliquer la préparation

<sup>5</sup> NOEC : No observed effect concentration (dose sans effet observé)

<sup>6</sup> 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 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>7</sup> Association nationale des structures d'expérimentation et de démonstration en horticulture.

POLYSCORE en alternance avec des produits de famille chimique et de mode d'action différents, avec une limitation du nombre d'applications d'inhibiteurs de la biosynthèse des stérols (dont POLYSCORE) à un maximum de trois par saison de végétation, tous usages confondus.

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

**A** Les risques liés à l'utilisation de la préparation POLYSCORE pour les extensions d'usage demandées sont considérés comme acceptables pour l'opérateur uniquement avec port de gants, de vêtements de protection et de lunettes de protection pendant toutes les phases opératoires. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

Les risques liés à l'utilisation de la préparation POLYSCORE sont acceptables pour l'environnement.

**B** Les données biologiques de la préparation POLYSCORE pour les usages demandés sont satisfaisantes. Il est cependant recommandé de ne pas utiliser POLYSCORE sur cyclamen en cours de floraison et d'effectuer systématiquement un test de sélectivité préliminaire sur un nombre limité de plantes avant de pratiquer un traitement sur l'ensemble de la culture.

**Classification de la préparation POLYSCORE, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xn, R38 R41 R43 R48/22**

**N, R50/53**

**S24 S26 S36/37/39**

**S60/61**

Xn : Nocif  
N : Dangereux pour l'environnement

R38 : Irritant pour la peau  
R41 : Risque de lésions oculaires graves  
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau  
R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion  
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S24 : Eviter le contact avec la peau  
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste  
S36/37/39 : Porter un vêtement approprié, des gants et un appareil de protection des yeux / du visage  
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, des vêtements de protection et des lunettes de protection pendant toutes les phases opératoires.
- 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.
- SPa1 : Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer ce produit ou tout autre contenant des inhibiteurs de la biosynthèse des stérols plus de 3 fois par saison de végétation.

**L'Afssa émet un avis favorable à la demande l'extension d'usage mineur n° 2006-0725 de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation POLYSCORE (AMM n°9700060) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.**

La substance active, le difénoconazole, ayant été inscrite en 2008, la préparation devra être réexaminée 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**

**Mots-clés :** extension d'usage, Polyscore, difénoconazole, fongicide, EC, cultures florales

Annexe 1

**Tableau A1** : Usages déjà autorisés provisoirement pour la préparation POLYSCORE

Usages déjà autorisés provisoirement pour la préparation POLYSCORE	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications
17303201 rosier * TPA * maladies des taches noires	0,1 L/hL (250 g/ha)	3
17303203 rosier * TPA * oïdium	0,1 L/hL (250 g/ha)	3
17303210 rosier * TPA * rouille	0,1 L/hL (250 g/ha)	3

**Tableau A2** : Usages demandés et proposés pour une autorisation de mise sur le marché pour la préparation POLYSCORE

Usages mineurs revendiqués (catalogue en vigueur)	Dose d'emploi (dose SA)	Nombre maximum d'applications (intervalle en jours entre les applications)	Usages mineurs revendiqués (futur catalogue)
<u>17403200</u> Toutes espèces florales * TPA * maladies diverses (alternarioses, anthracnoses)	0,05 L/hL (*) (125 g/ha)	3 (14)	<u>00504010</u> Productions horticoles * Cultures florales et plantes vertes * TPA * Alternarioses <u>00504011</u> Productions horticoles * Cultures florales et plantes vertes * TPA * Anthracnoses <u>01004009</u> ZNA-EV * Cultures florales et plantes vertes * TPA * Alternarioses <u>01004010</u> ZNA-EV * Cultures florales et plantes vertes * TPA * Anthracnoses
<u>17403202</u> Cultures florales diverses * TPA * oïdium	0,05 L/hL (*) (125 g/ha)	3 (14)	<u>00504015</u> Productions horticoles * Cultures florales et plantes vertes * TPA * Oïdium <u>01004014</u> ZNA-EV * Cultures florales et plantes vertes * TPA * Oïdium
<u>17403203</u> Cultures florales diverses TPA * rouilles	0,05 L/hL (*) (125 g/ha)	3 (14)	<u>00504017</u> Productions horticoles * Cultures florales et plantes vertes * TPA * Rouille <u>01004016</u> ZNA-EV * Cultures florales et plantes vertes * TPA * Rouille

(\*) calculée sur la base d'un traitement à 1000 L de bouillie/ha  
TPA : Traitement des parties aériennes

ZNA-EV : Zones Non Agricoles – Espaces Verts