

Maisons-Alfort, le 6 mars 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
Birdy 2, à base d'iprodione, produite par la société Bayer Environmental Science
SAS après inscription de la substance active
à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

LA DIRECTRICE GENERALE

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, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Bayer Environmental Science SAS, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation Birdy 2 pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation Birdy 2 à base d'iprodione, destinée au traitement fongicide des gazons de graminées et plus particulièrement des gazons de golfs et de terrains de sport.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché [Birdy 2 : AMM n° 9700365]. En raison de l'inscription de la substance active iprodione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (Directive 2003/31/CE transposée par l'arrêté du 25 avril 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 17 et 18 juin 2008 et les 18 et 19 novembre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation Birdy 2 est un fongicide se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 250 g/L d'iprodione (pureté minimale de 96 %), appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation Birdy 2 permettent de caractériser cette substance et sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation Birdy 2 ne présente pas de propriété explosive ni de propriété comburante. Elle a une température d'auto inflammabilité de 430°C avec un point éclair supérieur à 70°C. Sa densité est de 1,024. Le pH d'une solution à 1 % de préparation à 23°C est de 4,3. Sa viscosité est de 68 mPa.s, ce qui indique que la pénétration dans le sol est importante. La teneur en substance active et les propriétés physico-chimiques restent inchangées après 7 jours à 0°C ou après 14 jours à 54°C et après stockage à température ambiante pendant 2 ans. La préparation est tensio-

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.

active avec une tension superficielle de 31 mN/m à 20°C. Moins de 0,1 % de la préparation reste sur un tamis de 40 µm lors du test sur tamis humide. La préparation ne forme pas de mousse. La suspensibilité a été considérée comme acceptable pour les concentrations étudiées.

Concernant les caractéristiques techniques de la préparation, les données fournies permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées et dans la gamme de concentrations 1,5 à 60 g/L. Les études montrent que l'emballage est compatible avec la préparation.

Les informations fournies montrent que la substance active est identifiable et quantifiable dans la préparation.

Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation Birdy 2, aucune méthode analytique n'est requise pour la détermination des résidus dans les végétaux, les produits d'origine animale et dans les fluides biologiques et tissus. Des études complètes ont été fournies dans le dossier européen de la substance active pour la détermination de la substance active dans le sol, l'eau et l'air.

Les limites de quantification (LOQ) de l'iprodione et de son métabolite (RP 30228) dans les différents milieux, déterminées lors de l'inscription de l'iprodione, sont les suivantes :

- eau : 0,005 µg/L (iprodione dans les eaux de boisson et les eaux souterraines), 0,1 µg/L (iprodione dans les eaux de rivière), 0,05 µg/L (RP 30228 dans les eaux de boisson et les eaux souterraines),
- air : 2 µg/m³ (iprodione),
- sol : 0,005 mg/kg (iprodione).

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) de l'iprodione, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,06 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 de 2 ans par voie orale chez le rat.

Compte tenu des propriétés toxicologiques de l'iprodione, la fixation d'une dose de référence aiguë⁴ (ARfD) n'a pas été jugée nécessaire lors de l'évaluation européenne de cette substance active.

Les études réalisées avec une préparation similaire à Birdy 2 donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat > 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat > 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀ par inhalation chez le rat > 2,88 mg/L
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant chez le cobaye.

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.

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 ARfD : La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, 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).

⁵ 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.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁶ (AOEL) pour l'iprodione, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,3 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le rat.

Sur la base d'une étude *in vivo* chez le rat et une étude *in vitro* sur épiderme humain et de rat, une valeur d'absorption cutanée de 1 % pour la formulation concentrée et pour la formulation diluée est retenue pour l'évaluation de l'exposition.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle anglais UK-POEM (UK Predictive Exposure Model) et du modèle allemand BBA (German Expose Model). Deux scénarii d'application sont envisagés, en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation Birdy 2 :

- Scénario 1 : application avec un pulvérisateur à rampe :
 - Surface traitée : 20 ha,
 - Durée de traitement : 3 heures,
 - Volume de dilution : 100 L,
 - Dose d'application : 20 L/ha,
 - Equipement utilisé : tracteur avec cabine et pulvérisation à jets portés,
 - Conditionnement (conteneur) : 5 L.

Les expositions estimées par les modèles POEM et BBA pour le scénario 1, en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu, exprimées en pourcentage de l'AOEL sont les suivantes :

Scénarios	% AOEL	
	POEM	BBA
sans port d'équipement de protection individuel	294%	22%
avec port d'équipement de protection individuel pendant les phases de mélange/chargement	78,7%	

- Scénario 2 : application avec un pulvérisateur à dos ou à lance (finitions) : l'estimation de l'exposition de l'applicateur n'est réalisée qu'à partir du modèle POEM, puisque l'utilisation du modèle BBA n'est pas pertinente pour les cultures basses. Néanmoins l'utilisation du modèle BBA traitement "culture hautes" (surestimation de l'exposition), est prise en considération :
 - Surface traitée : 1 ha,
 - Durée de traitement : 6 heures,
 - Volume de dilution : 500 L,
 - Dose d'application : 20 L/ha,
 - Equipement utilisé : pulvérisateur à dos ou à lance,
 - Conditionnement (conteneur) : 5 L.

Les expositions estimées par le modèle POEM et BBA pour le scénario 2, en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu, exprimées en pourcentage de l'AOEL sont les suivantes :

Scénarios	% AOEL	
	POEM	BBA (cultures hautes)
sans port d'équipement de protection individuel	160 %	68 %
avec port d'équipement de protection individuel pendant les phases de mélange/chargement	69 %	-

⁶ 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.

Ces résultats montrent que, pour les deux scénarii, l'exposition des applicateurs est inférieure à l'AOEL de l'iprodione avec port d'équipement individuel de protection pendant les phases de mélange/ chargement.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs en zone non agricole et espaces verts est considéré comme acceptable uniquement avec port d'équipements de protection individuels.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données présentées dans le rapport EURO-POEM II⁷, pour un taux maximal d'application d'iprodione de 5100 g/ha. Cette exposition représente 1,5 % de l'AOEL pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation Chipco Green est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation Birdy 2, l'évaluation de l'exposition des travailleurs n'est pas pertinente.

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

La préparation Birdy 2 étant destinée au traitement des gazons de graminées, l'évaluation de l'exposition des consommateurs n'est pas pertinente.

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. En ce qui concerne l'iprodione, 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 de l'iprodione avec la préparation Birdy 2 et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation de l'iprodione dans les sols est la formation de résidus non-extractibles (60 à 75 % de la radioactivité appliquée (RA) après 120 à 276 jours d'incubation). L'iprodione est également dégradée par ouverture du cycle hydantoin pour former le métabolite mineur transitoire RP 35606, dégradé à son tour en RP 30228 (max. 54 % RA) et RP 36221 (max. 17 % RA). Le métabolite RP 30228 peut être dégradé en RP 32596 (max. 22 % RA). La minéralisation est très faible (5 % après 276 jours d'incubation).

La voie de dégradation de l'iprodione en conditions anaérobies est similaire à celle en conditions aérobies.

L'iprodione peut être dégradé par photolyse. Les métabolites majeurs identifiés sont le 3,5-dichloroaniline (RP 32596), qui atteint un maximum de 28 % RA, et un mélange de deux métabolites (RP 25040 et LS 720942), qui atteint un maximum de 14 % RA.

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

La vitesse de dégradation de l'iprodione varie selon le pH du sol, la vitesse de dégradation augmentant avec le pH. Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe

⁷ EURO-POEM II- Bystander Working group Report.

FOCUS (1997)⁸ et en considérant notamment les paramètres suivants pour l'iprodione : DT_{50} = 100 jours, (sols acides, cinétique SFO, avis du SCP⁹).

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 2,22 mg/kg_{SOL}.

Pour le RP 30228, la PECsol maximale calculée est de 1,47 mg/kg_{SOL}.

Pour le RP 36221, la PECsol maximale calculée est de 0,41 mg/kg_{SOL}.

Pour le 3,5-dichloroaniline, la PECsol maximale calculée est de 0,37 mg/kg_{SOL}.

Pour le RP 25040, la PECsol maximale calculée est de 0,28 mg/kg_{SOL}.

Pour le LS 720942, la PECsol maximale calculée est de 0,24 mg/kg_{SOL}.

Persistence et risque d'accumulation

L'iprodione est considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE dans les sols acides. Le plateau d'accumulation calculé dans l'horizon supérieur du sol (0-5 cm) est de 2,407 mg/kg.

Le métabolite RP 36221 est également considéré comme persistant. Le plateau d'accumulation calculé dans l'horizon supérieur du sol (0-5 cm) est de 0,77 mg/kg.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall¹⁰, l'iprodione est considéré comme intrinsèquement moyennement mobile.

Les métabolites RP 30228 et RP 36221 sont considérés comme immobiles. Les métabolites 3,5-dichloroaniline, RP 25040 et LS 720942 sont considérés comme faiblement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Le risque de transfert de l'iprodione et 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). Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- pour l'iprodione : DT_{50} = 100 jours en sol acide (20°C, $pF=2$, cinétique SFO, valeur du SCP), DT_{50} = 31,7 jours en sol alcalin (médiane laboratoire, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO), K_{foc} = 350 ml/g_{OC} (moyenne), $1/n$ = 0,919 (moyenne) ;
- pour le RP 30228 : DT_{50} = 32,1 jours (moyenne géométrique au champ, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO), K_{foc} = 6608 ml/g_{OC} (moyenne), $1/n$ = 1,2 (moyenne), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,155 à partir de l'iprodione ;
- pour le RP 36221 : DT_{50} = 365 jours (valeur par défaut, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO), K_{foc} = 6608 ml/g_{OC} (estimation par "bridging"), $1/n$ = 1,2, fraction de formation cinétique (ffM) = 0,17 à partir de l'iprodione ;
- pour le 3,5-dichloroaniline : DT_{50} = 10,2 jours (maximum laboratoire, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO), K_{foc} = 633 ml/g_{OC} (moyenne), $1/n$ = 0,7 (moyenne), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,44 à partir de l'iprodione ;
- pour le RP 25040 : DT_{50} = 15,7 jours (DT_{50} de photodégradation, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO), K_{foc} = 633 ml/g_{OC} (estimation par "bridging"), $1/n$ = 0,7. Compte tenu de la courte DT_{50} de photodégradation de l'iprodione, la modélisation a été conduite en appliquant directement le métabolite sur le sol ;
- pour le LS 720942 : DT_{50} = 15,7 jours (DT_{50} de photodégradation, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO), K_{foc} = 633 ml/g_{OC} (estimation par "bridging"), $1/n$ = 0,7. Compte tenu de la courte DT_{50} de photodégradation de l'iprodione, la modélisation a été conduite en appliquant directement le métabolite sur le sol.

⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

⁹ Scientific Committee on Plants: "Opinion of the Scientific Committee on plants on specific questions from the commission concerning the evaluation of iprodione in the context of council directive 91/414/EEC" (26/02/2002).

¹⁰ 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.

L'évaluation a été conduite en considérant une DT_{50} spécifique à chaque horizon de sol de chaque scénario pour tenir compte de la dépendance de la DT_{50} au pH (DT_{50} = 100 jours pour les horizons de sol à pH<6, DT_{50} = 5,8 jours pour les horizons de sol à pH>6). Ceci a été réalisé en adaptant le facteur de biodégradation pour chaque horizon. Pour les deux métabolites de photolyse RP 25040 et LS 72094, des simulations séparées ont été réalisées.

Dans le cas de l'usage revendiqué sur gazon, les PEC_{gw} calculées pour l'iprodione et ses métabolites RP 30228, RP 36221, RP 32596, RP 25040 et LS 720942 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les scénarios européens, pour les sols acides et alcalins.

L'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par l'iprodione et ses principaux métabolites pour les usages revendiqués indique un risque acceptable.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

L'iprodione se dégrade rapidement dans un système eau-sédiment. La minéralisation est négligeable (inférieure à 1 %). Deux métabolites ont été identifiés comme majeurs : RP 35606 (maximum de 73 % dans la phase aqueuse - mineur dans le sédiment) et RP 30228 (maximum de 10 % dans la phase aqueuse – maximum de 80 % dans le sédiment).

La dégradation par hydrolyse de l'iprodione est favorisée par l'augmentation du pH. L'iprodione est dégradé en RP 35606 (maximum 35 % à pH 7, et 65 % à pH 8), à son tour dégradé en RP 30228. Le RP 30228 peut atteindre 100 % en milieu alcalin.

La photolyse dans l'eau n'est pas une voie de dégradation significative.

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

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} sont calculées pour trois distances de dérive de pulvérisation (10 m, 30 m et 100 m) et le drainage.

Voie d'entrée		PEC _{sw} (µg/L)				
		Iprodione	RP 35606	RP 30228	RP 36221	3,5-dichloroaniline
Dérive	Forte	4,95	3,81	0,50	(1)	(1)
	Moyenne	1,71	1.32	0,17	(1)	(1)
	Faible	0,51	0.39	0,05	(1)	(1)
Drainage	-	16,62* 7,25**	(2)	0,011	0,003	0,14
Max PEC _{sed} (drainage) (µg/kg)	-	24,9* 10,9**	(3)	(3)	(3)	(3)

(1) non pertinent car métabolite du sol uniquement

(2) non pertinent car métabolite de l'eau uniquement

(3) non calculé car non utilisé pour le risque écotoxicologique

* sol acide

** sol basique

Les PEC_{sw} ne sont pas requises pour le métabolite de l'eau RP 35606 car il est couvert par le parent.

Suivi de la qualité des eaux

Les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines n'indiquent que 9 analyses supérieures à la limite de quantification sur la période 1997-2004 sur un total de 6140 analyses réalisées.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que plus de 99 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la

limite de quantification. 143 analyses, sur un total de 17451, montrent une quantification de l'iprodione à des concentrations de 0,02 et 1,80 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 de la connaissance. En revanche ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

Comportement dans l'air

L'iprodione ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Les risques pour les oiseaux ont été évalués sur la base des données du dossier européen disponibles pour la substance active et selon les recommandations du document Sanco/4145/2000. Cette évaluation est basée sur les valeurs de toxicité de l'iprodione suivantes :

- pour l'exposition aiguë, sur la DL50 par voie orale supérieure à 2000 mg/kg p.c.,
- pour l'exposition à court terme sur la DL50 alimentaire supérieure à 1301 mg/kg p.c./j,
- pour l'exposition à long terme sur la NOEL issue d'une étude sur la reproduction de 22,3 mg/kg p.c./j.

La préparation Birdy 2 est un fongicide appliqué en traitement des parties aériennes de gazons de graminées (terrains de sports, golf et gazons ornementaux) sous la forme d'une suspension concentrée. Les risques ont donc été évalués pour des oiseaux herbivores et insectivores se nourrissant potentiellement sur ce type de terrain, ainsi que pour des oiseaux se nourrissant de vers de terre ou de poissons contaminés, pour une dose de 5100 g/ha d'iprodione, en 4 applications à 21 jours d'intervalle.

L'évaluation du risque dû à l'empoisonnement secondaire indique un risque acceptable.

L'évaluation des risques en première approche, fondée sur des scénarios standards, indique des risques aigus, à court-terme et à long-terme inacceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour l'usage revendiqué :

Scénario gazon	TER pour les oiseaux herbivores	TER pour les oiseaux insectivores	Seuil pour des risques acceptables
Risque aigu	> 4,48	> 7,25	10
Risque court-terme	> 5,87	> 8,46	10
Risque long-terme	0,20	0,15	5

Les calculs de TER aigu, court terme et long-terme mettent en évidence un risque important (TER très faible). Une évaluation affinée du risque pour les oiseaux herbivores et insectivores n'a cependant pas été réalisée compte-tenu de la particularité du milieu. A la condition que la préparation Birdy 2 soit uniquement destinée au traitement des terrains de sports engazonnés et des greens des terrains de golf, milieux artificialisés et très entretenus, les risques pour les oiseaux pourraient être considérés comme acceptables. Toutefois, il conviendrait de faire apparaître un avertissement sur les possibles impacts de cette préparation pour les oiseaux dans le cas où le gestionnaire de golfs et de terrains de sport souhaite préserver la biodiversité sur les espaces concernés.

En conséquence, à la condition que la préparation Birdy 2 soit uniquement destinée au traitement des terrains de sports engazonnés et des greens des terrains de golf, milieux artificialisés et très entretenus, les risques pour les oiseaux peuvent être considérés comme acceptables.

Effets sur les mammifères

Les risques pour les mammifères ont été évalués sur la base des données du dossier européen disponibles pour la substance active, et selon les recommandations du document Sanco/4145/2000. Cette évaluation est basée sur les valeurs de toxicité de l'iprodione suivantes :

- pour l'exposition aiguë, sur la DL50 par voie orale supérieure à 2000 mg/kg p.c.,
- pour l'exposition à long terme sur la NOEL issue d'une étude sur la reproduction de 76,8 mg/kg p.c./j.

Les mêmes modalités d'évaluation que pour les oiseaux ont été suivies, pour une dose de 5100 g/ha d'iprodione, en 4 applications à 21 jours d'intervalle.

L'évaluation du risque dû à l'empoisonnement secondaire indique un risque acceptable.

L'évaluation des risques en première approche, fondée sur des scénarios standards, indique des risques aigus et à long-terme inacceptables pour les mammifères herbivores pour l'usage revendiqué :

Scénario gazon	TER pour les mammifères herbivores	Seuil pour des risques acceptables
Risque aigu	> 1,42	10
Risque long-terme	0,19	5

Les calculs de TER aigu et long-terme mettent en évidence un risque important (TER très faible). Une évaluation affinée du risque pour les mammifères herbivores n'a cependant pas été réalisée compte-tenu de la particularité du milieu. A la condition que la préparation Birdy 2 soit uniquement destinée au traitement des terrains de sports engazonnés et des greens des terrains de golf, milieux artificialisés et très entretenus, les risques pour les oiseaux pourraient être considérés comme acceptables. Toutefois, il conviendrait de faire apparaître un avertissement sur les possibles impacts de cette préparation pour les mammifères dans le cas où le gestionnaire de golfs et de terrains de sport souhaite préserver la biodiversité sur les espaces concernés.

En conséquence, à la condition que la préparation Birdy 2 soit uniquement destinée au traitement des terrains de sports engazonnés et des greens des terrains de golf, milieux artificialisés et très entretenus, les risques pour les mammifères peuvent être considérés comme acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur la substance active et son principal métabolite (RP30228). De plus, des données ont été soumises pour la préparation Birdy 2 avec la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*), la daphnie (*Daphnia magna*) et l'algue verte (*Scenedesmus subspicatus*), qui indiquent une toxicité comparable à celle de la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur les PNEC¹¹ de l'iprodione et d'un de ses métabolites (RP30228).

La PNEC de la substance active est basée sur la CE₅₀¹² issue d'une étude de toxicité aiguë sur invertébré, avec un facteur de sécurité de 100 (PNEC iprodione = 6,6 µg/L de substance active). La PNEC du métabolite RP30228 est basée sur la CL₅₀¹³ issue d'une étude de toxicité aiguë sur poisson, avec un facteur de sécurité de 100 (PNEC RP30228 = 5,5 µg/L de substance active).

Cependant, un autre métabolite a été identifié comme majeur dans les eaux de surface lors de l'évaluation des risques pour l'environnement (RP 35606). Aucune donnée écotoxicologique n'est disponible. Le métabolite RP 35606 ayant toutefois une structure chimique très proche de l'iprodione et apparaissant rapidement, sa toxicité est considérée comme étant couverte par celle du composé parent.

¹¹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

¹² CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

¹³ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

La PNEC de l'iprodione est comparée aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de l'iprodione afin d'évaluer le risque lié aux traitements des parties aériennes. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués.

Dans le cas du drainage, d'autres métabolites aux toxicités inconnues doivent être considérés (RP 36221 et RP 32596). Leur toxicité ne pouvant être prédite *a priori*, ils sont par défaut considérés comme 10 fois plus toxiques que le parent (PNEC = 0,66 µg/L), conformément au document guide Sanco/3268/2001. Les PNEC du composé parent et des métabolites sont également comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour l'iprodione. Cette comparaison conduit à identifier un risque possible par drainage pour la substance active. En conséquence, il conviendra de ne pas appliquer la préparation Chipco Green sur les sols drainés.

Effet sur les abeilles et les autres arthropodes non cibles

Les risques pour les abeilles et les autres arthropodes non cibles ont été évalués selon les recommandations des documents guide Sanco/10329/2002 et ESCORT 2 (2000).

Le risque pour les abeilles a été évalué sur la base des données disponibles pour la substance active et pour une préparation à base d'iprodione. Les études de toxicité aiguë orale et de contact indiquent une faible toxicité. Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques indique un risque acceptable pour les abeilles pour les usages revendiqués.

Pour les autres arthropodes non cibles, des essais avec une préparation à base d'iprodione sont disponibles pour les espèces indicatrices *Typhlodromus pyri*, *Aphidius rhopalosiphii*, *Trichogramma cacoeciae*, *Poecilus cupreus*, *Chrysoperla carnea*, *Coccinella septempunctata* et *Episyrphus balteatus*. Les études ont été réalisées avec une dose de préparation bien inférieure à celle de l'usage demandé (3 L/ha de préparation au lieu de 20 L/ha). De plus, des signes de toxicité ont été observés sur le typhlodrome à la dose de 186 g/ha d'iprodione, lors d'un essai au laboratoire sur support naturel. Ces informations ne permettant pas de conclure sur les effets de la substance active à 5 kg/ha d'iprodione, l'évaluation du risque ne peut donc pas être finalisée. Cependant, si l'on limite l'utilisation de cette préparation au traitement des terrains de sport engazonnés et aux greens de golf, compte tenu des surfaces traitées (2 % du terrain de golf), ce risque peut être considéré comme acceptable.

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

Le risque pour les macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles, sur la substance active et le métabolite RP 30228 ainsi que sur une préparation à base d'iprodione.

Les calculs de TER montrent un risque acceptable pour l'iprodione, la préparation et le métabolite RP 30228. Cependant, d'autres métabolites ont été identifiés comme étant majeurs dans le compartiment sol lors de l'évaluation des risques pour l'environnement (RP 36221, RP 32596 et RP 25040 + LS 730942). Aucune donnée écotoxicologique n'étant disponible, ces métabolites sont considérés comme étant 10 fois plus toxiques que le parent. Toutefois, l'évaluation de risque les concernant indique un risque acceptable. Le risque pour les macro-organismes du sol est donc acceptable pour les usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des données fournies sur la substance active, une préparation à base d'iprodione et le métabolite RP 30228 indique des effets limités sur la transformation de l'azote et du carbone du sol jusqu'à une dose testée de 6 kg/ha d'iprodione, plus forte que la dose demandée. Les risques liés aux usages de la préparation Chipco Green sont donc acceptables pour les micro-organismes non-cibles du sol.

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

Le risque pour la flore non cible a été évaluée selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. Un essai avec la préparation Chipco Green est disponible et ne montre aucun signe de phytotoxicité. Le risque pour les plantes non cibles est donc acceptable pour les usages revendiqués.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'iprodione est une substance active appartenant à la famille des dicarboximides. Elle agit préventivement en inhibant la germination des spores et en bloquant le développement du mycélium. Plus précisément, l'iprodione aurait une action sur les protéines kinases interférant ainsi avec des signaux intra-cellulaires.

Essais d'efficacité

L'évaluation de l'efficacité est basée sur 29 essais suivant la méthode CEB¹⁴234 [Commission des Essais Biologiques de l'AFPP (Association Française de Protection des Plantes)]. L'efficacité de la préparation Birdy 2 sur les fusarioses, le dollar spot et le Fil rouge, maladies à la fois graves et fréquentes en France, est démontrée. L'absence de données sur Rhizoctonia et diverses maladies telles que l'helminthosporiose est considérée comme acceptable.

Toutefois, la dose proposée à l'homologation de 20 L/ha est vraisemblablement trop importante par rapport à la dose efficace suffisante. Une nouvelle justification de dose pour chaque maladie, dans les conditions réelles d'utilisation, en traitement curatif précoce est demandée. Les doses comparatives choisies devront être de 10 L/ha et 15 L/ha par rapport à 20 L/ha. De plus, les doses d'emploi devraient être ajustées en fonction de la maladie traitée.

Essais phytotoxicité

Les essais fournis ont été jugés suffisants pour conclure sur la bonne sélectivité de la préparation Birdy 2 vis à vis des graminées constituant les gazons.

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

Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation Birdy 2, l'évaluation des effets de la préparation sur le rendement et la qualité des plantes et produits transformés n'est pas pertinente.

Effets secondaires non recherchés

Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation Birdy 2, l'évaluation des effets de l'utilisation de la préparation sur les rotations culturales et la production de semences n'est pas pertinente.

Les éléments justifiant de l'absence d'impact sur les cultures adjacentes et les organismes non-cibles sont considérés comme acceptables.

Résistance

D'après une étude fournie dans le dossier, le risque de développement de résistance à l'iprodione sur gazons de graminées est considéré comme faible. Toutefois, l'alternance des familles de substances chimiques en cours de saison devrait constituer un principe de prévention du risque d'apparition de résistance.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation Birdy 2 ont été décrites ; elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

¹⁴ Méthode d'essai de l'efficacité pratique des substances antifongiques destinées à lutter contre les maladies du gazon (traitement des parties aériennes).

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation Birdy 2 sur gazons de graminées sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation Birdy 2 sont considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués.

Concernant les risques pour les oiseaux et les mammifères sauvages, à la condition que la préparation Birdy 2 soit uniquement destinée au traitement des terrains de sports engazonnés et des greens des terrains de golf, milieux artificialisés et très entretenus, les risques pour ces organismes peuvent être considérés comme acceptables. Toutefois, il conviendrait de faire apparaître un avertissement sur les possibles impacts de cette préparation pour les oiseaux dans le cas où le gestionnaire de golfs souhaite préserver la biodiversité sur les espaces concernés.

Les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables en appliquant des mesures de gestion du risque comme par exemple le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. De plus, la préparation Birdy 2 ne devra être appliquée sur sols drainés.

Les risques sont considérés comme acceptables pour les abeilles, les macro organismes du sol, les micro organismes non cibles du sol et les plantes non cibles. En revanche, les informations fournies ne permettent pas de conclure quant aux risques pour les arthropodes autres que les abeilles. Cependant, si l'on limite l'utilisation de cette préparation au traitement des terrains de sport et des greens des golfs qui représentent 2 % de la surface totale d'un golf, ce risque pourrait être considéré comme acceptable.

- B.** Les informations fournies montrent que la préparation Birdy 2 présente une bonne efficacité sur les principaux usages demandés.

Il conviendra cependant de fournir une nouvelle justification de la dose d'emploi revendiquée pour un traitement curatif précoce pour chaque usage demandé avec une échelle des doses testées pertinentes, c'est à dire 10, 15 et 20 L/ha. Par ailleurs, il conviendrait d'ajuster les doses d'emploi recommandées en fonction des maladies traitées.

Classification¹⁵ de la préparation Birdy 2, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Carc. Cat. 3 R40

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogène de catégorie 3)

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

¹⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection lors de l'ensemble des phases d'utilisation du produit.
- 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.].
- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols drainés.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** à l'autorisation de mise sur le marché de la préparation Birdy 2 **en la limitant au seul usage du traitement des terrains de sport et des greens des terrains de golf.**

Pascale BRIAND

Mots-clés : iprodione, SC, fongicide, gazon de graminées

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour la préparation soumise à la réévaluation
Birdy 2 (AMM n° 9700365)**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Iprodione	250 g/L (25 % poids/poids)	5000 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications
<u>18503201</u> Gazons de graminées * Traitement des parties aériennes * Fusarioses	20 L/ha (5000 g sa/ha)	4
<u>18503210</u> Gazons de graminées * Traitement des parties aériennes * Maladies diverses	20 L/ha (5000 g sa/ha)	4
<u>18503211</u> Gazons de graminées * Traitement des parties aériennes * <i>Corticium fuciforme</i>	20 L/ha (5000 g sa/ha)	4