



Maisons-Alfort, le 28 décembre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS*

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation C TRAITEMENT FONGICIDE PAE à base de propiconazole, de la société CAUSSADE S.A.

L'Agence avait accusé réception en janvier 2008 d'une demande d'autorisation de mise sur le marché et d'une demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation C TRAITEMENT FONGICIDE PAE de la société CAUSSADE S.A. pour lesquelles, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation était requis.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier de suivi post-autorisation relatif à une étude de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante, demandée lors de l'évaluation initiale de la préparation C TRAITEMENT FONGICIDE PAE (avis du 6 février 2009).

Le présent avis est fondé sur l'examen du dossier déposé pour la préparation C TRAITEMENT FONGICIDE PAE (AMM n° 2080132) et sur les nouveaux éléments fournis dans le cadre du suivi post-autorisation de cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹. Il modifie l'avis du 6 février 2009 relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de cette préparation destinée au traitement fongicide des rosiers en jardin d'amateur.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation C TRAITEMENT FONGICIDE PAE est un fongicide, appliqué en pulvérisation, se présentant sous la forme d'une solution prête à l'emploi – Autre liquide (AL) contenant 0,051 g/L de propiconazole. L'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le propiconazole² est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

Les spécifications du propiconazole entrant dans la composition de la préparation C TRAITEMENT FONGICIDE PAE permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

* Cet avis remplace l'avis du 6 février 2009

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.

² Directive 2003/70/CE de la Commission du 17 juillet 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives mécoprop, mécoprop-P et propiconazole.

La préparation C TRAITEMENT FONGICIDE PAE ne présente pas de propriété explosive, ni de propriété comburante. Elle n'est pas inflammable, ni auto-inflammable (point éclair > 111°C). Le pH du produit pur est de 4,53. La viscosité dynamique varie en fonction de la vitesse de cisaillement. La viscosité dynamique de la préparation se situe entre 1,4 et 4,0 mPa.s à 20°C et entre 0,9 et 1,0 mPa.s à 40°C, indiquant que le produit est non-Newtonien. La tension de surface de la solution pure à 20 °C est de 40,2 mN/m. La formulation étant un produit prêt à l'emploi et composé de 99,2 % d'eau, le test de la mousse persistante n'est pas requis.

Les études de stabilité au stockage pendant 2 semaines à 50 °C, 7 jours à 0 °C et 1 an à température ambiante, montrent que la préparation est stable dans ces conditions. **L'étude de stabilité soumise dans le cadre du suivi post-autorisation montre que la teneur en substance active a diminué après deux ans de stockage à température ambiante. En conséquence, il conviendra de ne pas stocker la préparation plus de un an à température ambiante.**

Les caractéristiques techniques de C TRAITEMENT FONGICIDE PAE permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (préparation de type prête à l'emploi). 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) sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LOQ) du propiconazole 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).

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA³) du propiconazole, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,04 mg/kg p.c.⁴/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation C TRAITEMENT FONGICIDE PAE donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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.

Il convient cependant de noter que la substance active étant sensibilisante, il conviendra de faire figurer sur l'étiquette de la préparation: "*Contient du propiconazole. Peut entraîner une réaction allergique*".

³ 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).

⁴ p.c. : poids corporel.

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'opérateur (AOEL⁶) pour le propiconazole, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,1 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude sur la reproduction chez le rat.

Aucune étude d'absorption percutanée n'est disponible sur la préparation. Dans le cadre de l'évaluation européenne du propiconazole, des valeurs d'absorption cutanée de 0,9 %, 1,6 % et 2,4 % (préparation non diluée, préparation diluée pour un volume de bouillie de 200 L et préparation diluée pour un volume de bouillie de 1500 L, respectivement) ont été retenues. Ces valeurs sont basées sur une étude *in vivo* chez le rat et des études *in vitro* sur peau de rat et humaine réalisées avec une préparation de type concentré émulsionnable (EC) contenant du propiconazole.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

Pour la préparation C TRAITEMENT FONGICIDE PAE, l'exposition de l'opérateur a été estimée à l'aide des études jardin (UPJ, 2005⁷) pour un usage sur plantes de type rosiers et avec un pulvérisateur à gâchette. Les résultats montrent que les risques pour l'opérateur sont acceptables pour l'usage et la dose revendiquée sans port de gants pendant l'application (AOEL < 1 %).

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Compte tenu de l'utilisation exclusive de la préparation en jardin d'amateur, l'estimation de l'exposition des personnes n'est pas réalisée. Cependant, il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

Une évaluation de l'exposition d'un enfant, pouvant être considéré comme un spectateur, pendant l'application du produit C TRAITEMENT FONGICIDE PAE a été fournie. Les études jardin ont été utilisées avec les mêmes paramètres que précédemment mais en prenant un poids corporel de 12 kg. L'estimation de cette exposition pour un enfant permet de conclure que le risque est acceptable pour l'usage et la dose revendiquée.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Dans le cas du jardinier amateur, le travailleur est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

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 C TRAITEMENT FONGICIDE PAE compte tenu de son usage sur rosier en jardin d'amateur.

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

En raison de différences entre les applications en jardin d'amateur comparativement aux usages en zone agricole, en termes notamment de surface, de quantité de produit épandue annuellement dans l'environnement et de mode de traitement, les modalités d'évaluation des risques en zones agricoles, telles que présentées dans les documents guides européens Sanco 4145/2001, Sanco 3268/2002 et Sanco 10329/2000 ne sont pas directement adaptées pour évaluer les risques liés à la préparation C TRAITEMENT FONGICIDE PAE. Les quantités et l'appareillage utilisés dans le cadre d'application de la préparation C TRAITEMENT FONGICIDE PAE ne sont pas de nature à entraîner une contamination des milieux qui soit associée à un risque pour les populations d'organismes des écosystèmes terrestres et aquatiques, ou pour la qualité des milieux.

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.

⁷ Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs.

Il conviendra cependant à veiller à :

- ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage,
- ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits,...en particulier si le terrain est en pente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

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.

Efficacité

Les résultats présentés apportent très peu d'éléments nouveaux sur les performances du propiconazole contre la maladie des taches noires sur rosier. L'ensemble des essais fournis montre que l'efficacité de la préparation C TRAITEMENT FONGICIDE PAE contre la maladie des taches noires semble se maintenir depuis 1980 bien que celle-ci soit très moyenne. Les produits à base de propiconazole permettent toutefois de limiter la maladie et de limiter la chute des feuilles qui, pour les variétés très sensibles, peut être totale.

Phytotoxicité

L'absence de symptôme de phytotoxicité dans l'ensemble des essais d'efficacité fournis est suffisante pour conclure à la bonne sélectivité de la préparation C TRAITEMENT FONGICIDE PAE vis-à-vis du rosier.

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

L'évaluation de l'incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux n'est pas pertinente pour la préparation C TRAITEMENT FONGICIDE PAE compte tenu de son usage en jardin d'amateur.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

L'évaluation des effets secondaires non recherchés n'est pas pertinente pour la préparation C TRAITEMENT FONGICIDE PAE compte tenu de son usage en jardin d'amateur.

Résistance

Aucune étude d'évaluation de la résistance n'a été fournie. Néanmoins, le risque de développer une résistance au propiconazole, dans le cadre particulier d'une utilisation de la préparation en jardin d'amateur, est faible.

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation C TRAITEMENT FONGICIDE PAE sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation C TRAITEMENT FONGICIDE PAE sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004⁸ relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins" dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées à la fin de l'avis

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation C TRAITEMENT FONGICIDE PAE ont été décrites et des méthodes d'analyses validées sont disponibles. Cependant, les données fournies en post-autorisation ne permettent pas de garantir la stabilité de la préparation après 2 ans de stockage à température ambiante. En conséquence, il conviendra de ne pas stocker la préparation plus d'un an.

⁸ Arrêté du 6 octobre 2004 relatif aux conditions d'autorisation et d'utilisation de la mention "emploi autorisé dans les jardins" pour les produits phytopharmaceutiques.

Les risques pour le jardinier amateur et les personnes présentes, liés à l'utilisation de la préparation C TRAITEMENT FONGICIDE PAE pour l'usage sur rosier en jardin d'amateur sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement et les organismes du milieu liés à l'utilisation de la préparation C TRAITEMENT FONGICIDE PAE pour l'usage sur rosier en jardin d'amateur sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation C TRAITEMENT FONGICIDE PAE pour le traitement des rosiers en jardin d'amateur est acceptable.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un **avis favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation C TRAITEMENT FONGICIDE PAE, pour le traitement des rosiers en jardin d'amateur (annexe 1) et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un **avis favorable** à la demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" de la préparation C TRAITEMENT FONGICIDE PAE.

Classification du propiconazole : Xn, R22 R43 ; N, R50/53 (UE, 2004)

Classification⁹ de la préparation C TRAITEMENT FONGICIDE PAE, phrases de risque et conseils de prudence :
Sans classification

Conditions d'emploi

- Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits,...en particulier si le terrain est en pente.
- Ne pas stocker la préparation plus d'un an.

Etiquette

- Conformément à la directive 2006/8¹⁰, l'étiquette devra comporter la mention suivante : "Contient du propiconazole. Peut déclencher une réaction allergique."

Marc MORTUREUX

Mots-clés : C TRAITEMENT FONGICIDE PAE, propiconazole, fongicide, jardin d'amateur, rosiers, PAMM.

⁹ 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.

¹⁰ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil 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.

Annexe 1

Usage revendiqué et proposé pour une autorisation de mise sur le marché de la
préparation C TRAITEMENT FONGICIDE PAE

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Propiconazole	0,051 g/L	0,052 mg/m ² (0,52 g/ha)

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications
17303201 - Rosier* Traitement des parties aériennes* Maladie des taches noires	1,02 g/m ² (10,2 L/ha)	6 par an