

Maisons-Alfort, le 10 novembre 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
BUMPER à base de propiconazole, produite par
la société Makhteshim Agan France après inscription de la substance active
à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

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 à base de propiconazole, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Makhteshim Agan France, après inscription du propiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹, concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation BUMPER.

Le présent avis porte sur la préparation BUMPER à base de propiconazole, destinée au traitement fongicide du blé et de l'orge.

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

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché [AMM n° 9800384]. En raison de l'inscription de la substance active propiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (directive 2003/70/CE transposée par l'arrêté du 17 juillet 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 16 et 17 septembre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation BUMPER est un fongicide appliquée en pulvérisation se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) et contenant 250 g/L de propiconazole (pureté minimale de 93 %). Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

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

La préparation BUMPER ne présente pas de propriété explosive, ni de propriété comburante. Elle n'est pas inflammable, ni auto-inflammable (température d'auto inflammabilité de 265 °C avec un point éclair de 107°C). Le pH de la solution aqueuse à 1 % est de 6,7. Les études

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.)

révèlent qu'il se forme de la mousse dans des limites acceptables. La préparation est tensioactive. Les études de stabilité au stockage pendant 7 jours à 0 °C et 2 semaines à 54 °C montrent que la préparation est stable. Les propriétés physico-chimiques de la préparation ne sont pas affectées après un stockage de 2 ans à température ambiante, démontrant que la conservation longue durée de la préparation BUMPER est acceptable.

Les caractéristiques techniques de la préparation BUMPER permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées dans la gamme de concentrations suivante : 0,25 – 0,5 % v/v. 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 et produits animaux) sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LOQ) du propiconazole et de ses métabolites 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)

végétaux : 0,04 mg/kg, excepté pour la paille 0,05 mg/kg

produits animaux : 0,01 mg/kg (lait, oeufs, viande, foie, rein).

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) du propiconazole, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,04 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 par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation BUMPER donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁴ par voie orale chez le rat > 2010 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat > 2010 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁵ par inhalation chez le rat > 9.46 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.

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 de la directive 91/414/CEE, 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, obtenue dans une étude sur la reproduction chez le rat.

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 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.

⁵ Concentration entraînant 50 % de mortalité

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.

L'absorption cutanée d'une préparation, autre que BUMPER, de type concentré émulsionnable (EC) contenant du propiconazole a été déterminée à partir d'une étude *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative *in vitro* sur épiderme humain et de rat. Les valeurs de 0,9 % pour la préparation concentrée, de 1,6 % pour la préparation diluée pour une application en grandes cultures et de 2,4 % pour la préparation diluée pour une application en arboriculture ont été retenues.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs est estimée en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, à l'aide du modèle allemand BBA (German Expose Model), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation BUMPER. L'exposition estimée par ce modèle exprimée en pourcentage de l'AOEL est la suivante :

Usage	Surface traitée (temps)	Volume de dilution L/ha **	Equipement	Taux d'absorption cutanée	% AOEL
					BBA
Blé et Orge	20 ha (6 h)	100	Tracteur avec cabine, pulvérisation à jets projetés	0,9 % (concentré) 1,6 % (dilué)	1,99 % Sans protection

** : Dose d'emploi : 0,5 L/ha, soit 125 g sa⁷/ha

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs sans protections individuelles est inférieure à l'AOEL du propiconazole pour les usages revendiqués.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs en zone agricole est considéré comme acceptable sans protection individuelle.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Le risque des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimé à partir des données présentées dans le rapport EUROPOEM II⁸, pour un taux maximal d'application de propiconazole de 125 g/ha. L'exposition est estimée à 0,09 % de l'AOEL pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation. Le risque sanitaire pour ces personnes est considéré comme négligeable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

En utilisant des paramètres correspondant à des cas défavorables de transfert du produit du végétal à l'homme, l'exposition des travailleurs est de 0,14 % de l'AOEL. Le risque sanitaire pour les travailleurs est acceptable.

Délai de rentrée

Le délai de rentrée dans les cultures est de 6 heures pour les traitements en plein champ.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation BUMPER sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du propiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le raisin, la cacahouète, le riz, le blé d'hiver et le blé de printemps, chez l'animal (vache laitière et poule pondeuse), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du propiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

⁷ sa : substance active

⁸ EUROPOEM II: Bystander Working group Report

Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le propiconazole pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme le propiconazole pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Certains métabolites (notamment 1,2,4-triazole, triazole alanine et triazole acide acétique) n'ont pas été jugés pertinent d'un point de vue toxicologique lors de l'inscription du propiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Communs à plusieurs substances actives de la famille des triazoles, ces métabolites font actuellement l'objet de réflexions au niveau mondial et européen qui pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

Essais résidus

- **Blé**

21 essais résidus sur blé, issus de la monographie et évalués lors de l'inscription du propiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été utilisés pour l'évaluation du dossier de réexamen de la préparation BUMPER. Ces essais sont en accord avec les bonnes pratiques agricoles (BPA) de la culture et le délai avant récolte (DAR) de 42 jours proposés pour cette préparation.

- **Orge**

22 essais résidus sur orge, issus de la monographie et évalués lors de l'inscription du propiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été utilisés pour l'évaluation du dossier de réexamen de la préparation BUMPER. Ces essais sont en accord avec les bonnes pratiques agricoles de la culture (BPA) et le délai avant récolte (DAR) de 42 jours proposés pour cette préparation.

Dans le cadre de ce dossier de réexamen, les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France pour les usages sur blé et orge (125g sa/ha – 2 applications/an - DAR de 42 jours) permettent de respecter les LMR⁹ européennes de 0,05 mg/kg pour le blé et 0,2 mg/kg pour l'orge et sont donc acceptables.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale évaluées lors de l'inscription du propiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont en accord avec les bonnes pratiques agricoles (BPA) de la préparation BUMPER et n'entraînent pas de dépassement des LMR déjà fixées dans les denrées animales.

Rotations culturales

Les études de rotations culturales soumises pour l'inscription du propiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE couvrent les usages demandés pour la préparation TILT 250. Ces études n'ont pas montré la présence de résidus significatifs de propiconazole dans les cultures suivantes. En revanche, les métabolites polaires suspectés en tant que triazoles : 1,2,4-triazoles, triazoles alanine et triazole acide acétique se retrouvent en grande partie dans les cultures suivantes. Néanmoins, ces derniers n'ont pas été jugés pertinents d'un point de vue toxicologique lors de l'inscription du propiconazole à l'annexe I.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Les études relatives aux procédés industriels de transformation sur blé et orge, évaluées lors de l'inscription du propiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, sont en accord avec les BPA de la préparation BUMPER et n'entraînent pas la présence de résidus significatifs dans les denrées transformées.

⁹ Règlement (CE) n°149/2008 de la Commission du 29 Janvier 2008 modifiant le règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I. JOUE n° L 58 du 01/03/08 pp 1 - 398

Evaluation du risque pour le consommateur

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier ne remettent pas en cause les LMR en vigueur au niveau européen, lesquelles garantissent l'acceptabilité des risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen.

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. Pour le propiconazole, 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 du propiconazole avec chacune des préparations à base de propiconazole et pour chaque usage.

Les usages revendiqués induisant un risque pour les vers de terre, la dose de 2 applications par an a été modifiée à 1 application maximum, 1 année sur 3. L'évaluation des risques pour l'environnement est basée sur ces nouveaux paramètres.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le propiconazole se dégrade et forme deux métabolites majeurs : 1,2,4-triazole (max. 43 % de la radioactivité appliquée-RA) et CGA 118245 (max. 22 % de la RA). Les résidus non-extractibles atteignent 27 % de la RA après 84 jours d'incubation et la minéralisation 35,4 % de la RA.

Le propiconazole se dégrade très lentement en conditions anaérobies sans donner qualitativement ou quantitativement de métabolites différents par rapport aux conditions aérobies. Compte tenu des usages revendiqués, la préparation BUMPER n'est pas supposée être appliquée en hiver. L'évaluation en conditions aérobies couvre donc l'évaluation en conditions anaérobies.

La photolyse en conditions contrôlées de laboratoire n'a pas d'effet significatif sur la dégradation du propiconazole.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PEC¹⁰ sol)

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹¹ en considérant notamment un labour annuel et les paramètres suivants :

- pour le propiconazole : DT50¹² = 129 jours (valeur max. au champ, cinétique FOMC, n = 6) ;
- pour le 1,2,4-triazole : DT50 = 98 jours (valeur max. laboratoire non-normalisée, pourcentage max. mesuré 43 %, cinétique SFO¹³, n = 4) ;
- pour CGA 118245 : DT50 = 1 jour (valeur max. laboratoire non-normalisée, pourcentage max. mesuré 22 %, cinétique SFO, n=3).

Les PECsol maximales calculées pour l'usage d'une application maximum par an sont de 0,083 mg/kg de sol pour le propiconazole, de 0,007 mg/kg pour le 1,2,4-triazole et de 0,019 mg/kg pour CGA 118245.

Persistence et risque d'accumulation

Le propiconazole peut être considéré comme persistant dans le sol. Par conséquent, un plateau d'accumulation a été déterminé par calcul. Ce plateau, atteint au bout d'environ 3 années d'application successives, est de 0,084 mg/kg, ce qui représente un facteur d'accumulation de 102 %.

¹⁰ Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration)

¹¹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹² DT 50 : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance

¹³ Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO)

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall¹⁴, le propiconazole est considéré comme peu mobile et ses métabolites comme relativement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Le risque de transfert du propiconazole et de 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)¹⁵, à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le propiconazole: DT50 = 55 jours (valeur médiane laboratoire normalisée, SFO) et DT50 = 182 jours (valeur moyenne arithmétique champ non normalisée, SFO), Koc¹⁶ = 685 ml/goc, 1/n¹⁷ = 0,88 ;
- pour le 1,2,4-triazole : DT50 = 24,2 jours (valeur médiane laboratoire normalisée, SFO), Koc = 89 ml/goc, 1/n = 0,90, fraction de formation cinétique (ffm¹⁸) = 1 à partir du propiconazole ;
- pour le CGA 118245 : DT50 = 1 jour (moyenne géométrique normalisée, SFO), Koc = 129 ml/goc et 1/n = 0,92, fraction de formation cinétique (ffm) = 1 à partir du propiconazole.

Les PECgw calculées pour le propiconazole et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'usage revendiqué pour tous les scénarios.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le propiconazole est principalement retrouvé dans la phase solide des systèmes eau/sédiment (87,5% de la RA près 175 jours). Huit métabolites mineurs ont été identifiés et aucun métabolite majeur ou mineur non transitoire n'a été trouvé.

Le propiconazole est stable par hydrolyse. La photolyse n'est pas considérée comme une voie de dégradation significative.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECsw) et les sédiments (PECsed)

La PECsw et la PECsed sont calculées pour quatre distances de dérive de pulvérisation en considérant, pour le propiconazole, une DT50eau de 6,4 jours (max. pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO) et une DT50sed de 636 jours (max. pour le système entier des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO).

	PECsw Dérive (µg/L)				PECsed Dérive (µg/kg)			
	Max. (1m)	Forte (10 m)	Moyenne (30 m)	Faible (100 m)	Max. (1m)	Forte (10 m)	Moyenne (30 m)	Faible (100 m)
Propiconazole	1,154	0,121	0,042	0,013	7,877	0,825	0,284	0,085

Les PECsw sont calculées pour le drainage en considérant :

- pour le propiconazole : Kfoc = 685 l/kgoc
- pour le 1,2,4-triazole : Kfoc = 89 l/kgoc
- pour CGA 118245: Kfoc = 101 l/kgoc

	PECsw Drainage (µg/L)
Propiconazole	0,029
1,2,4-triazole	0,010
CGA 118245	0,026

¹⁴ 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.

¹⁵ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp

¹⁶ Coefficient de partage sol-solution normalisés par rapport à la teneur en carbone en organique

¹⁷ Pente des isothermes d'adsorption

¹⁸ Fractions de formation cinétiques

Suivi de la qualité des eaux

Les données centralisées par l'Institut français de l'Environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que plus de 99 % des analyses, réalisées entre 1997 et 2004 présentent des concentrations de propiconazole inférieures à 0,1 µg/L.

Les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux de surface montrent que plus de 99 % des analyses, réalisées entre 1997 et 2004 présentent des concentrations de propiconazole inférieures à 0,1 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 des connaissances. En revanche ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

Comportement dans l'air

Il n'y a pas de photolyse directe du propiconazole dans l'air. La demi-vie de photolyse oxydative est estimée à 14 heures maximum par la méthode d'Atkinson.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effet sur les oiseaux

Le risque pour les oiseaux a été évalué conformément au document guide Sanco 4145/2000. Il est basé sur les données de toxicité du propiconazole issues du dossier européen (DL50 aiguë > 2510 mg/kg p.c. chez le canard col vert et 2825 mg/kg p.c. chez le colin de Virginie ; DL50 alimentaire > 853 mg/kg p.c./j et NOEL¹⁹ de 26.8 mg/kg p.c./j issue d'une étude sur la reproduction chez l'espèce la plus sensible, le canard col vert). De plus, un test aigu a été réalisé avec la préparation BUMPER, indiquant que celle-ci n'est pas plus toxique que le propiconazole.

Pour les oiseaux insectivores et herbivores, tous les TER²⁰ aigu, à court terme et à long terme sont supérieurs aux valeurs seuils de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, pour les usages sur blé et orge, en stades précoce et tardif. Les risques sont donc acceptables.

Le propiconazole est potentiellement bioaccumulable (log Kow = 3,72). Le risque pour les oiseaux vermivores et piscivores a donc été évalué. Les valeurs de TER long terme (TERlt vermivores = 57,5 et TERlt piscivores = 1982) étant très supérieures à la valeur seuil de 5 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques pour les oiseaux vermivores et piscivores sont donc acceptables.

Enfin, les risques aigus pour les oiseaux par ingestion d'eau de boisson ont été évalués et sont considérés comme acceptables, la valeur de TER aigu (TERa = 37,2) étant supérieure à la valeur seuil de 10 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Effet sur les mammifères

Le risque pour les mammifères a été évalué conformément au document guide Sanco 4145/2000. Il est basé sur les données de toxicité du propiconazole issues du dossier européen (DL50 aiguë > 1490 mg/kg p.c. chez la souris ; NOEL de 43,85 mg/kg p.c./j issue d'une étude sur la reproduction chez le rat). Une étude de toxicité aiguë chez le rat a été réalisée avec la préparation BUMPER, indiquant une faible toxicité de cette dernière (DL50 aiguë > 2010 mg/kg p.c.).

¹⁹ Dose sans effet (No observed effect level)

²⁰ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Les TER aigu et à long terme pour les mammifères insectivores et herbivores sont supérieurs aux valeurs seuils de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, pour les usages sur blé et orge, en stades précoce et tardif. Les risques sont donc acceptables.

Le propiconazole est potentiellement bioaccumulable ($\log K_{ow} = 3,72$). Le risque pour les mammifères vermivores et piscivores a donc été évalué. Les valeurs de TER long terme (TER_{lt} vermivores = 76 et TER_{lt} piscivores = 5239) étant supérieures à la valeur seuil de 5 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques pour les mammifères vermivores et piscivores sont considérés comme acceptables.

Enfin, les risques aigus pour les mammifères par ingestion d'eau de boisson ont été évalués et sont considérés comme acceptables, la valeur de TER aigu (TER_a = 41,6) étant supérieure à la valeur seuil (10) de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Effet sur les organismes aquatiques

Les données de toxicité de la substance active sont issues du dossier européen. Le propiconazole est très toxique pour les organismes aquatiques et est classé N R50/53. Des essais de toxicité aiguë et à long terme ont été réalisés avec la préparation BUMPER sur les daphnies, les algues et les poissons, et ont été soumis dans le présent dossier. Ils indiquent que BUMPER est également très toxique pour les organismes aquatiques et donc classée N R50/53.

L'évaluation des risques liés à la dérive de pulvérisation, basée sur une PNEC²¹ de 5,1 µg/L (essai sur *Mysidopsis bahia*, CL50 = 0,51 mg/L, facteur de sécurité de 10) conduit à recommander une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour protéger les organismes aquatiques.

Les risques pour les organismes aquatiques liés au drainage sont acceptables.

Effet sur les abeilles

Les études de toxicité par voie orale et par contact sont issues du dossier européen du propiconazole. Des tests de toxicité par voie orale et par contact ont également été réalisés avec la préparation BUMPER. Les DL50 correspondantes sont supérieures à 100 µg sa/abeille ou à 100 µg préparation/abeille. Les valeurs de HQ²² par voie orale et par contact sont inférieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les abeilles ont donc acceptables.

Effet sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Des essais de laboratoire ont été réalisés avec la préparation BUMPER sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*), ainsi que sur deux autres espèces. Ils ont été réalisés à la concentration correspondant à la dose d'application de la préparation, qui a entraîné plus de 50 % de mortalité sur les deux espèces standard. La LR50²³ n'ayant donc pu être déterminée, l'évaluation des risques de premier niveau n'a pu être réalisée. Une évaluation des risques de deuxième niveau a donc été effectuée

Des essais de laboratoire étendus, réalisés sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*) ainsi que sur deux autres espèces (*Aleochara bilineata* et *Chrysoperla carnea*), ont mis en évidence des effets inférieurs à 50 % à la dose d'application du BUMPER. De plus, une étude en résidus vieillis, réalisée sur les deux espèces standard a montré une nette diminution de la toxicité de la préparation 14 jours après application. De ce fait, les risques en champ pour les arthropodes non cibles autres que les abeilles sont acceptables.

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

Deux études de toxicité aiguë vis-à-vis des vers de terre, disponibles dans le dossier européen pour la substance active et ses métabolites, indiquent une faible toxicité de ces derniers. Une

²¹ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement

²² Hazard quotient

²³ LR50 : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

nouvelle étude de toxicité aiguë, réalisée avec la préparation BUMPER, indique que celle-ci est plus toxique que la substance active propiconazole. Une étude sur la reproduction des vers de terre a également été soumise.

L'évaluation des risques à court terme pour les vers de terre, basés sur les données obtenues avec la préparation, aboutit à des risques acceptables, les valeurs de TER étant supérieures aux valeurs seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques aigus pour les métabolites sont également acceptables.

Par contre, les risques à long terme ne sont pas acceptables si l'on considère le nombre d'applications revendiquées (4 applications/an) du fait de la dégradation très lente dans le sol du propiconazole et de la PEC plateau obtenue après 4 ans. Ces risques sont acceptables si le nombre d'applications est limité à une application par an.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des effets inférieurs au seuil de 25 % ont été observés sur la minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol suite à l'apport de la préparation BUMPER à la dose d'application revendiquée. Aucun effet néfaste sur les micro-organismes du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation sur orge et blé, en applications précoce et tardive.

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

Une étude, soumise avec la préparation BUMPER, ne met en évidence aucun effet néfaste sur la croissance des parties aériennes de 6 plantes terrestres, à la dose d'application de 0,5 kg/ha. Cet essai a été réalisé sur des plantules de six espèces différentes et correspond aux conditions d'application de la préparation. Ainsi, aucun effet néfaste sur les plantes adjacentes n'est donc attendu suite à l'application de la préparation BUMPER sur orge et blé, en applications précoce et tardive.

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.

Essais d'efficacité

41 essais, initialement présentés dans le dossier biologique de 2000, ont été fournis pour ce dossier de réexamen. Ces essais confirment l'efficacité de BUMPER contre les maladies fongiques ne présentant pas de souche résistante comme la rhynchosporiose de l'orge ou la rouille jaune du blé.

En revanche, pour les usages septoriose du blé ou helminthosporiose de l'orge, le contexte relatif à la résistance à ce type de fongicide a évolué et les essais fournis ne sont pas suffisants pour s'assurer de l'efficacité de la préparation BUMPER. Des essais de valeur pratique sont donc demandés en post-autorisation.

Essais phytotoxicité

Les données fournies sont suffisantes pour conclure à la bonne sélectivité de BUMPER vis à vis du blé et de l'orge et confirmer l'absence de phytotoxicité de la préparation.

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

Les études fournies permettent de démontrer l'absence d'effets négatifs de la préparation sur le rendement, la qualité des cultures testées et sur les procédés de brasserie.

Par contre, aucune donnée n'est présentée concernant le procédé de panification. Il conviendra de fournir dans le cadre de la post-autorisation des essais visant à démontrer l'impact éventuel du traitement avec BUMPER sur les blés destinés à la panification.

Effets secondaires non recherchés

L'argumentaire du notifiant, justifiant l'absence de risques sur les cultures suivantes, adjacentes et sur la production de semence par l'utilisation du propiconazole depuis près de 15 ans sans qu'aucun effet secondaire n'ait été observé sur le terrain, est accepté.

Résistance

Le notifiant a fourni une étude sur la résistance des champignons pathogènes au propiconazole démontrant un risque de développement réel nécessitant un usage de la préparation BUMPER en association ou en alternance avec des familles de molécules à mode d'action différent. La résistance étant progressive et différenciée selon les triazoles et les champignons, il conviendra de mettre en place un programme de suivi du développement et de l'évolution des résistances pour chaque pathogène fongique concerné. De plus, il conviendra de mentionner sur l'étiquette les risques de résistances et les stratégies de gestion à appliquer.

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

- A. Les propriétés physico-chimiques de la préparation BUMPER ont été décrites et des méthodes d'analyses validées sont disponibles dans les différentes matrices.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation BUMPER pour les usages sur blé et orge sont considérés comme acceptables sans port de protections individuelles. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont également considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation BUMPER pour les usages sur blé et orge sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement (eau air sol) liés à l'utilisation de la préparation BUMPER pour les usages sur blé et orge sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les oiseaux, les mammifères, les organismes aquatiques, les abeilles, les arthropodes non-cibles, les micro-organismes et les autres organismes non-cibles, liés à l'utilisation de la préparation BUMPER pour les usages demandés sont considérés comme acceptables. Cependant, compte tenu de l'importance du risque à long terme pour les vers de terre, il conviendra de limiter l'utilisation de la préparation BUMPER, ou de toute autre préparation à base de propiconazole, à une application par an.

- B. L'efficacité de la préparation BUMPER a été démontrée. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation de nouveaux essais de valeur pratique montrant l'intérêt et l'efficacité de la préparation BUMPER dans le contexte actuel de résistance de certains champignons pathogènes, notamment pour les usages sur septoriose et helminthosporiose.

De plus, concernant les blés destinés à la panification, il conviendra de fournir en post-autorisation des données montrant que le traitement par BUMPER n'a pas d'impact sur le procédé de panification du blé.

Enfin, il conviendra de mettre en place un programme de suivi du développement et de l'évolution des résistances pour chaque champignon pathogène concerné.

Classification²⁴ de la préparation BUMPER, phrases de risque et conseils de prudence :
N, R50/53
S60 S61

N : Dangereux pour l'environnement

²⁴ 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.

- R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
- 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

Conditions d'emploi

- 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.]
- SPe1 : Pour protéger les organismes sur sol, ne pas utiliser ce produit ou tout autre produit contenant du propiconazole plus d'une fois par an.
- SPe3 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR du propiconazole définies au niveau de l'Union européenne²⁵.
- Délais d'emploi avant récolte : 42 jours pour le blé et l'orge.

Etiquette

Mentionner sur l'étiquette :

- les risques de résistance et les recommandations d'utilisation (nombre de traitements, préconisation de mélange et alternance avec d'autres produits) ;
- conformément à la directive 2006/8²⁶: "Contient du propiconazole. Peut déclencher une réaction allergique."

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation BUMPER (annexe 2). Les données demandées dans le cadre de la post autorisation sont à fournir à l'Afssa dans un délai de 2 ans. Cet avis pourra être revu à la lumière des nouveaux résultats.

Pascale BRIAND

Mots-clés : BUMPER, fongicide, propiconazole, EC, blé, orge

²⁵ Règlement (CE) N° 149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

²⁶ 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

**Liste des usages revendiqués pour la préparation BUMPER (AMM n° 9800384)
soumise à la réévaluation**

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

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15103216 Blé * Traitement des parties aériennes * Rouille jaune	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	2	42
15103221 Blé * Traitement des parties aériennes * Septoriose	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	2	42
15103226 Orge * Traitement des parties aériennes * Helminthosporiose D. Teres	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	2	42
15103229 Orge * Traitement des parties aériennes * Rhynchosporiose	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	2	42

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation BUMPER**

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15103216 Blé * Traitement des parties aériennes * Rouille jaune	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	1 application par an	42
15103221 Blé * Traitement des parties aériennes * Septoriose	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	1 application par an	42
15103226 Orge * Traitement des parties aériennes * Helminthosporiose D. Teres	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	1 application par an	42
15103229 Orge * Traitement des parties aériennes * Rhynchosporiose	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	1 application par an	42