



Maisons-Alfort, le 22 MAI 2015

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 pour la préparation ROSANIL à base de cyperméthrine et de myclobutanil, de la société AGRIPHAR SA**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :*

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

#### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société AGRIPHAR SA d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ROSANIL à base de cyperméthrine et de myclobutanil, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation ROSANIL à base de cyperméthrine et de myclobutanil, destinée aux traitements insecticide et fongicide des parties aériennes sur rosiers et cultures florales diverses en jardin amateur.

Le dossier porte également sur une demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>1</sup> applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>, et conformément aux dispositions du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010<sup>3</sup> et des arrêtés du 30 décembre 2010<sup>4</sup> relatifs à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud, en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>5</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>2</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

<sup>3</sup> Décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ces produits.

<sup>4</sup> Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels et arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels (JORF du 12 février 2011).

<sup>5</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

## SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>6</sup>. Elles sont formulées en termes de "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

***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 phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et consultation des états membres de la zone sud de l'Europe, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.***

### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ROSANIL est un insecticide et fongicide composé de 5 g/L de cyperméthrine (pureté minimale 92 %) et de 7,5 g/L de myclobutanil (pureté minimale 92,5 %), se présentant sous la forme d'une micro-émulsion (ME), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

La cyperméthrine<sup>7</sup> et le myclobutanil<sup>8</sup> sont des substances approuvées au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

### CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

#### • Spécifications

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation ROSANIL permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

#### • Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ROSANIL ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable (point éclair supérieur à 79°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 600°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 4,8 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C, 7 jours à 0°C et 2 ans à température ambiante dans les emballages (PEHD/EVOH<sup>9</sup>, PEHD<sup>10</sup> et PET<sup>11</sup>)) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

<sup>6</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>7</sup> Règlement d'exécution (UE) No 533/2013 de la Commission du 10 juin 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives 1-méthylcyclopropène, chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide, forchlorfenuron, indoxacarbe, thiophanate-méthyl et tribenuron.

<sup>8</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

<sup>9</sup> PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité/éthylène vinyle alcool.

<sup>10</sup> PEHD : polyéthylène haute densité.

<sup>11</sup> PET : polyéthylène téréphtalate.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables.

Dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 1 % (v/v)), les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ROSANIL ont été décrites et sont considérées comme conformes. Les études montrent que les emballages (PEHD/EVOH, PEHD et PET) sont compatibles avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés (y compris l'impureté pertinente du myclobutanil : 1-méthyl 2-pyrrolidone) dans chaque substance active technique ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives et de l'impureté pertinente dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les usages revendiqués concernant des productions horticoles de plantes ornementales, aucune méthode n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les denrées d'origine végétale et les denrées d'origine animale.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans le sol, les différents types d'eaux (eau de boisson et de surface) et l'air, soumises au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir, une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de myclobutanil dans le sol et l'eau.

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composés analysés	Limites de quantification
Cyperméthrine	Sol	Cyperméthrine (somme des isomères)	0,05 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Cyperméthrine (somme des isomères)	0,01 µg/L
	Air	Cyperméthrine (somme des isomères)	0,02 µg/m <sup>3</sup>
Myclobutanil	Sol	Myclobutanil	0,05 mg/kg méthode de confirmation à fournir
	Eau de boisson et de surface	Myclobutanil	0,05 µg/L méthode de confirmation à fournir
	Air	Myclobutanil	0,7 µg/m <sup>3</sup>

*La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.*

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible<sup>12</sup> (DJA) de la cyperméthrine, fixée lors de son approbation, est de **0,05 mg/kg p.c.**<sup>13</sup>/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 répétée par voie orale de 2 ans chez le rat.

<sup>12</sup> 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).

<sup>13</sup> p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë<sup>14</sup> (ARfD) de la cyperméthrine, fixée lors de son approbation, est de **0,20 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de neurotoxicité sur par voie orale chez le rat.

La DJA du myclobutanil, fixée lors de son approbation, est de **0,025 mg/kg p.c./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 répétée par voie orale de 2 ans chez le rat.

L'ARfD du myclobutanil, fixée lors de son approbation, est de **0,31 mg/kg p.c.** 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 du développement par voie orale chez le lapin.

Les études réalisées avec une préparation comparable à la préparation ROSANIL donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>15</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris (LLNA).

Aucune étude de toxicité par inhalation n'a été réalisée avec la préparation ROSANIL. Par conséquent, les règles de classification selon la directive 1999/45/CE<sup>16</sup> ont été appliquées pour déterminer la classification de la préparation par inhalation.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des formulants, ainsi que de leurs teneurs 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<sup>17</sup> (AOEL) de la cyperméthrine, fixé lors de son approbation, est de **0,06 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 de toxicité répétée par voie orale de 90 jours chez le chien.

L'AOEL du myclobutanil, fixé lors de son approbation, est de **0,03 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 de toxicité répétée par voie orale de 90 jours chez le rat et confirmée par une étude de toxicité répétée par voie orale de 1 an chez le chien.

#### **Absorption cutanée**

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été réalisée avec la préparation ROSANIL. La valeur d'absorption cutanée par défaut de 75 % présentée dans le guide de l'EFSA a été retenue pour les préparations diluées et non diluées pour les deux substances actives, cyperméthrine et myclobutanil.

<sup>14</sup> 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).

<sup>15</sup> DL<sub>50</sub> (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>16</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>17</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

**Estimation de l'exposition du jardinier amateur**

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses sur la base des études (UPJ<sup>18</sup>) (UPJ 2005) en considérant les conditions d'application suivantes :

Cultures	Méthode d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active)
Plantes Ornementales	Pulvérisateur à pression préalable	<b>10 mL/10m<sup>2</sup></b> (50 g de cyperméthrine/ha + 75 g de myclobutanil/ha)

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage des valeurs d'AOEL de la cyperméthrine et du myclobutanil, sont les suivantes :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Equipement de protection individuel (EPI)	% AOEL cyperméthrine	% AOEL myclobutanil
Plantes Ornementales	Pulvérisateur à pression préalable	Sans EPI	29 %	88 %

Ces résultats montrent que l'exposition du jardinier amateur sans port d'équipement de protection représente moins de 100 % de l'AOEL de chaque substance active.

**Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>19</sup>**

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

**Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>20</sup>**

Dans le cas du jardinier amateur, le travailleur est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il conviendra donc 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**

Les cultures florales n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

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

Conformément aux exigences du Règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au comportement dans l'environnement de la cyperméthrine et du myclobutanil présentées dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ROSANIL sont conformes à celles renseignées dans les conclusions européennes concernant les substances actives (EU, 2004<sup>21</sup> ; EFSA<sup>22</sup>, 2013).

La préparation ROSANIL est uniquement destinée à des usages en jardin d'amateur. Seuls l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines et les calculs d'exposition dans les eaux de surface sont présentés.

<sup>18</sup> Modèle Expo Jardin-v3-5.

<sup>19</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>20</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

<sup>21</sup> European Commission (2005). Review report for the active substance cypermethrin finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 15 February 2005 in view of the inclusion of cypermethrin in Annex I of Directive 91/414/EEC. SANCO/4333/2000 final, 15 February 2005.

<sup>22</sup> European Food Safety Authority (2010); Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance myclobutanil EFSA Journal 2010 8(10) 1682, 83 pp.

### Transfert vers les eaux souterraines

Les risques de transfert de la cyperméthrine, du myclobutanil et de leurs métabolites respectifs vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 4.4.4 et FOCUS-PELMO 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)<sup>23</sup>. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés pour les substances actives et leurs métabolites :

- pour la cyperméthrine :  $DT_{50} = 199$  jours (valeur maximale observée au champ, considérée normalisée à 20°C,  $pF=2$ <sup>24</sup>, cinétique SFO<sup>25</sup>,  $n=3$ , EU Review Report 2004),  $K_{foc} = 102$  311 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne des valeurs observées,  $n=7$ , EU Review Report, cyperméthrin, 2005 et EFSA Report, zeta-cyperméthrin, 2008),  $1/n$ <sup>27</sup> = 1,3 (moyenne des valeurs observées,  $n=4$ , EFSA Report, zeta-cyperméthrin, 2008) ;
- pour le métabolite 3-PBA :  $DT_{50} = 4,3$  jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, normalisées à 20°C et  $pF2$ , cinétique SFO,  $n=3$ , EFSA Report, zeta-cyperméthrin, 2008),  $K_{foc} = 107$  mL/g<sub>OC</sub> (moyenne des valeurs observées,  $n=7$ , EFSA Report, zeta-cyperméthrin, 2008 et Addenda of Alpha-Cyperméthrin, 2003),  $1/n = 0,73$  (moyenne des valeurs observées,  $n=7$ ),  $ffm$ <sup>28</sup> = 1 à partir de la cyperméthrine (valeur conservatrice, EFSA Report, zeta-cyperméthrin, 2008) ;
- pour le métabolite DCVA :  $DT_{50} = 4,2$  jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, normalisées à 20°C et  $pF2$ , cinétique SFO,  $n=3$ , EFSA Report, zeta-cyperméthrin, 2008),  $K_{foc} = 28,3$  mL/g<sub>OC</sub> (moyenne des valeurs observées,  $n=3$ , EFSA Report, zeta-cyperméthrin, 2008),  $1/n = 0,64$  (moyenne des valeurs observées,  $n=3$ ),  $ffm = 1$  à partir de la cyperméthrine (valeur conservatrice, EFSA Report, zeta-cyperméthrin, 2008) ;
- pour le myclobutanil :  $DT_{50} = 228$  jours (moyenne géométrique des valeurs observées au champ, considérées normalisées à 20°C,  $pF=2$ , cinétique SFO,  $n=3$ , EU Review Report 2004),  $K_{foc} = 517$  mL/g<sub>OC</sub> (moyenne arithmétique,  $n=5$ ),  $1/n = 0,88$  (moyenne arithmétique,  $n=5$ ) ;
- pour l'acide myclobutanil butyrique :  $DT_{50} = 16,2$  jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, normalisées à 20°C et  $pF2$ , cinétique SFO,  $n=4$ ),  $K_{foc} = 13,2$  mL/g<sub>OC</sub> (moyenne arithmétique,  $n=5$ ),  $1/n = 0,95$  (moyenne arithmétique,  $n=5$ ),  $ffm = 0,6$  à partir du parent (EFSA, 2010).

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les  $PEC_{eso}$  calculées sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour la cyperméthrine et ses métabolites 3-PBA et DCVA (valeur maximale < 0,001 µg/L) ainsi que pour le myclobutanil (valeur maximale de 0,081 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens.

Les  $PEC_{eso}$  calculées pour le métabolite acide myclobutanil-butyrique sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens évalués (valeur maximale de 1,235 µg/L). Ce métabolite n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide SANCO 221/2000<sup>29</sup>, le risque est considéré comme acceptable.

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation ROSANIL pour les usages revendiqués.

### Concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)

Pour les deux substances actives, cyperméthrine et myclobutanil, seul un apport par la dérive de pulvérisation a été pris en compte pour calculer les PECesu. Les valeurs de dérive définies pour des applications manuelles dans le rapport BBA (2003)<sup>30</sup> ont été utilisées.

<sup>23</sup> FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

<sup>24</sup> Teneur en eau du sol à  $pF2$  : teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé).

<sup>25</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

<sup>26</sup>  $K_{foc}$ : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

<sup>27</sup>  $1/n$ : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>28</sup>  $ffm$  = fraction de formation cinétique.

<sup>29</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

<sup>30</sup> BBA (2003), Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit. In: Bundesanzeiger Seite 12630-12631. Anlage 4 Nr 06/2003.

Sur la base des calculs proposés par le pétitionnaire et validés par l'Anses, les valeurs de PECesu maximales qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentées dans la section écotoxicologie.

#### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le cas d'applications en jardin d'amateur d'une préparation pulvérisée, une évaluation n'est considérée requise que pour les oiseaux et les organismes aquatiques.

#### Effets sur les oiseaux

##### Risques aigus et à long-terme pour des oiseaux

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **Cyperméthrine**
  - pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 10000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
  - pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 1376 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
  - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 92 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).
- **Myclobutanil**
  - pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 510 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
  - pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 567 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
  - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 24,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>31</sup>) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Cyperméthrine</b>					
Exposition aiguë	Herbivores	Plantes ornementales	> 2326	-	10
	Insectivores		> 3698	-	
Exposition à court-terme	Herbivores		> 603	-	10
	Insectivores		> 912	-	
Exposition à long-terme	Herbivores		76	-	5
	Insectivores		61	-	
<b>Myclobutanil</b>					
Exposition aiguë	Herbivores	Plantes ornementales	126	-	10
	Insectivores		79	-	
Exposition à court-terme	Herbivores		> 166	-	10
	Insectivores		> 250	-	
Exposition à long-terme	Herbivores		13	-	5
	Insectivores		11	-	

Les TER aigu, court-terme et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour les substances

<sup>31</sup> 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.

actives, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

### Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et du métabolite du myclobutanil (acide myclobutanil butyrique).

Des données de toxicité de la préparation ROSANIL sont disponibles pour les poissons ( $CL_{50}^{32}$  96h = 0,27 mg préparation/L) et les invertébrés aquatiques ( $CE_{50}^{33}$  48h = 0,017 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. De plus, des données sur le métabolite acide myclobutanil butyrique montrent qu'il est moins toxique que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des modèles spécifiques pour les jardins d'amateur (BBA). Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Seules les valeurs les plus critiques sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Cultures	Substances actives	Espèces	Point final [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER <sub>LT</sub>	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Plantes ornementales	Cyperméthrine	9 études mésocosmes	NOEC : 0,01	0,103	<b>0,097</b>	1 <sup>1)</sup>	Risques inacceptables
Plantes ornementales	Myclobutanil	<i>Mysidopsis bahia</i>	CE50 : 240	1,457	<b>164</b>	100	ZNT= 5m

<sup>1)</sup> valeur seuil considérée pertinente compte tenu du nombre de mésocosmes disponibles (9)

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques ne peuvent donc pas être considérés comme acceptables.

Il conviendra de respecter les mesures suivantes :

- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur ;
- Ne pas appliquer en présence d'insectes pollinisateurs et/ou auxiliaires (abeilles, bourdons, coccinelles, ...)
- Dangereux pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol.

### CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

#### Mode d'action

La cyperméthrine est une substance active appartenant à la famille des pyréthriinoïdes. C'est un insecticide non systémique. Elle agit par contact et ingestion à des doses très faibles sur le système nerveux central et périphérique d'un grand nombre d'insectes en modulant la fermeture des canaux sodium, causant ainsi chez l'insecte une hyperactivité et une paralysie. Elle possède également des propriétés répulsives et inhibitrices de prise de nourriture pour les larves de nombreux ravageurs. Son caractère lipophile important permet une affinité élevée avec la cuticule des insectes.

Le myclobutanil appartient à la famille des IDM (inhibiteurs de la déméthylation des stérols) et à la sous famille des triazoles. Il s'agit d'un fongicide systémique à action préventive et curative, déjà utilisé pour le contrôle de nombreuses maladies.

<sup>32</sup>  $CL_{50}$  : concentration entraînant 50% de mortalité.

<sup>33</sup>  $CE_{50}$  : concentration entraînant 50% d'effets.



### Justification de la dose

D'autres formulations à base de cyperméthrine ou de myclobutanil sont déjà autorisées, à des doses identiques de substance active par hectare, pour les usages revendiqués. Les essais d'efficacité permettant la comparaison de plusieurs doses montrent l'intérêt d'apporter respectivement 50 et 75 g de substance active par hectare, correspondant à la dose revendiquée de 10 L/ha (correspondant à 10 mL de produit pour 10 m<sup>2</sup> de surface).

### Efficacité

Un total de 17 essais d'efficacité au champ a été réalisé avec la préparation ROSANIL en culture de rosier. Ces essais ont été réalisés en France (15 essais), au Royaume-Uni (1 essai) et en Hongrie (1 essai). La préparation ROSANIL apporte à la fois une substance active insecticide et une substance active fongicide :

- l'efficacité de la cyperméthrine a été étudiée dans 8 essais ciblant les pucerons ;
- l'efficacité du myclobutanil a été étudiée dans 9 autres essais ciblant les maladies.

- **Sur les pucerons des cultures ornementales**

Les résultats présentés montrent une efficacité acceptable (de l'ordre de 90 % en moyenne) de la préparation ROSANIL à la dose revendiquée (apportant 50 g/ha de cyperméthrine) sur le puceron *Macrosiphum rosae*. Le niveau d'efficacité atteint a été équivalent à celui de la préparation de référence à base de bifenthrine (20 g sa/ha) et à celui de diverses autres préparations à base de cyperméthrine (50 g sa/ha).

- **Sur la maladie des taches noires du rosier**

D'après les 3 essais réalisés, la préparation ROSANIL, appliquée à la dose revendiquée (apportant 75 g/ha de myclobutanil), montre une efficacité de l'ordre de 50 à 70 % sur les symptômes de la maladie. Ces niveaux d'efficacité ont été équivalents à ceux obtenus avec la préparation de référence à base de myclobutanil, appliquée également à la dose de 75 g sa/ha.

- **Sur les rouilles des cultures ornementales**

Les 3 essais sur la rouille du rosier (*Phragmidium mucronatum*) montrent une efficacité de 70 % en moyenne sur les symptômes foliaires. Par rapport à la préparation de référence à base de bitertanol (300 g sa/ha), les résultats de la préparation ROSANIL appliquée à la dose de 10 L/ha ont été similaires dans 2 essais et inférieurs dans 1 essai. Ces niveaux d'efficacité sont considérés comme acceptables.

- **Sur les oïdiums des cultures ornementales**

Les 3 essais réalisés sur l'oïdium *Sphaerotheca pannosa* var. *rosae* sur rosier montrent une efficacité de 40 % en moyenne dans des situations d'attaques fortes de la maladie. L'efficacité de la préparation ROSANIL à la dose revendiquée est similaire à celle de la préparation de référence apportant également 75 g/ha de myclobutanil.

- **Sur le mildiou des cultures ornementales**

Aucune préparation à base de myclobutanil (sans autre substance active associée) n'est actuellement autorisée pour lutter contre les mildious des cultures ornementales. En l'absence de données permettant de justifier de l'efficacité de la préparation sur cette maladie (ni avec la préparation ROSANIL, ni avec d'autres préparations à base de myclobutanil), cet usage ne peut être soutenu.

Les essais fournis, ainsi que les connaissances acquises avec chacune des 2 substances actives, la cyperméthrine et le myclobutanil, permettent de conclure à une efficacité acceptable de la préparation ROSANIL sur les pucerons, sur la maladie des taches noires, sur les rouilles et sur les oïdiums des cultures ornementales. En revanche, l'efficacité du myclobutanil n'a pas été démontrée sur le mildiou des cultures ornementales.

### Phytotoxicité

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été noté dans les essais d'efficacité réalisés sur diverses variétés de rosier. Plusieurs formulations à base de cyperméthrine ou à base de myclobutanil sont actuellement autorisées sur les cultures d'ornement, sans entraîner de phytotoxicité importante. Le risque de phytotoxicité peut donc être considéré comme faible.

### Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le risque d'apparition et de développement de la résistance est connu pour les produits à base de pyréthriinoïdes et de triazoles. La limitation à 2 applications au maximum et les conseils apportés sur l'étiquette sont jugés pertinents et adaptés pour l'utilisation de la préparation ROSANIL en jardin amateur.

### MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation ROSANIL sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins".

L'étiquette de la préparation ROSANIL est conforme aux exigences du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins" et aux arrêtés du 30 décembre 2010, dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées en fin d'avis.

Au regard des propriétés sensibilisantes de la préparation ROSANIL, l'emballage proposé dans le cadre de ce dossier ne permet pas de réduire l'exposition du jardinier amateur. L'emballage n'est donc pas considéré comme satisfaisant pour l'utilisation de la préparation ROSANIL par un jardinier amateur.

## CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Dans les conditions d'emploi préconisées, les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ROSANIL ont été décrites et sont considérées comme conformes. Il conviendra cependant de fournir une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du myclobutanil dans le sol et l'eau.

Au regard de la classification de la préparation ROSANIL, et de l'absence d'un emballage permettant de réduire l'exposition du jardinier amateur, l'utilisation de la préparation ROSANIL n'est pas compatible avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins".

Les cultures florales n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation ROSANIL, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ROSANIL sont considérés comme inacceptables.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation ROSANIL est considéré comme satisfaisant sur les pucerons, la maladie des taches noires, les rouilles et les oïdiums des plantes ornementales. En revanche, l'efficacité du myclobutanil n'a pas été démontrée sur le mildiou. Le risque de phytotoxicité sur les plantes traitées est considéré comme faible.

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 **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation ROSANIL.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 2.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : ROSANIL, cyperméthrine, myclobutanil, insecticide, fongicide, rosier, cultures florales diverse, ME, PAMM.

## Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ROSANIL

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substance active
Cyperméthrine	5 g/L	50 g sa/ha
Myclobutanil	7,5 g/L	75 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Dose max. en substance active (g sa/ha)	Nb d'appli.	Délai avant récolte
17403104 cultures florales diverses * traitement des parties aériennes * pucerons	10 L/ha (1 mL/m <sup>2</sup> )	50 g cyperméthrine/ha 75 g myclobutanil/ha	2	-
17403204 cultures florales diverses * traitement des parties aériennes * mildiou	10 L/ha (1 mL/m <sup>2</sup> )	50 g cyperméthrine/ha 75 g myclobutanil/ha	2	-
17403202 cultures florales diverses * traitement des parties aériennes * oïdium	10 L/ha (1 mL/m <sup>2</sup> )	50 g cyperméthrine/ha 75 g myclobutanil/ha	2	-
17403203 cultures florales diverses * traitement des parties aériennes * rouilles	10 L/ha (1 mL/m <sup>2</sup> )	50 g cyperméthrine/ha 75 g myclobutanil/ha	2	-
17303108 rosier * traitement des parties aériennes * pucerons	10 L/ha (1 mL/m <sup>2</sup> )	50 g cyperméthrine/ha 75 g myclobutanil/ha	2	-
17303105 rosier * traitement des parties aériennes * mildiou	10 L/ha (1 mL/m <sup>2</sup> )	50 g cyperméthrine/ha 75 g myclobutanil/ha	2	-
17303203 rosier * traitement des parties aériennes * oïdium	10 L/ha (1 mL/m <sup>2</sup> )	50 g cyperméthrine/ha 75 g myclobutanil/ha	2	-
17303210 rosier * traitement des parties aériennes * rouille	10 L/ha (1 mL/m <sup>2</sup> )	50 g cyperméthrine/ha 75 g myclobutanil/ha	2	-
17303201 rosier * traitement des parties aériennes * maladies des taches noires <sup>1</sup>	10 L/ha (1 mL/m <sup>2</sup> )	50 g cyperméthrine/ha 75 g myclobutanil/ha	2	-

<sup>1</sup> Selon le nouveau catalogue

## Annexe 2

## Classification des substances actives selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Myclobutanil	Reg. (CE) n° 1272/2008	Xn, Repr. Cat. 3 R63 R22 R36  N, R51/53	Reprotoxicité, cat 2  Toxicité aiguë (voie orale), catégorie 4  Irritation oculaire, catégorie 2  Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, cat.2	H361d Susceptible de nuire au fœtus  H302 Nocif en cas d'ingestion  H319 Provoque une sévère irritation des yeux  H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Cyperméthrine	Reg. (CE) n° 1272/2008	Xn, R20/22 R37  N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4  Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4  Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique - Irritation des voies respiratoires, catégorie 3  Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion  H332 Nocif par inhalation  H335 Peut irriter les voies respiratoires  H400 Très toxique pour les organismes aquatiques  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

**Classification de la préparation ROSANIL selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008**

Ancienne classification <sup>34</sup>	Nouvelle classification <sup>35</sup>	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant N : Dangereux pour l'environnement  R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Sensibilisation cutanée, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique- Danger aigu, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique- Danger chronique, catégorie 1	H317 : peut provoquer une réaction allergique  H400 Très toxique pour les organismes aquatiques  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S24 : Eviter le contact avec la peau 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	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone traitée.

**Préconisations et condition d'emploi de la préparation**

- SP1 : Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur.
- Ne pas appliquer en présence d'insectes pollinisateurs et/ou auxiliaires (abeilles, bourdons, coccinelles, ...).
- Dangereux pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol.

**Descriptions des emballages**

Bouteilles en PET, PEHD ou PEHD/EVOH (contenance : 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1 L)  
 Bidons en PET, PEHD ou PEHD/EVOH (contenance : 5 L)

**Données manquantes**

- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de myclobutanil dans le sol et l'eau.

<sup>34</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>35</sup> Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1<sup>er</sup> juin 2015.