

Maisons-Alfort, le 29 janvier 2014

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 les préparations identiques BANJO EXTRA et TARAME à base de fluazinam,
de la société MAKHTESHIM AGAN FRANCE
après approbation du fluazinam au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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 MAKHTESHIM AGAN FRANCE, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation de référence BANJO EXTRA et son second nom TARAME après approbation du fluazinam, pour lesquelles, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur les BANJO EXTRA et TARAME à base de fluazinam, destinées au traitement fongicide de la pomme de terre.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

Les préparations BANJO EXTRA et TARAME disposaient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°2070185). En raison de l'approbation de la substance active fluazinam³ au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Ces préparations ont été évaluées par l'Anses dans le cadre de la procédure volontaire zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des usages pires cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

¹ 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.

² 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.

³ 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.

⁴ 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.

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°546/2011⁵. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 18 et 19 décembre 2013, 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 BANJO EXTRA est un fongicide composé de 500 g/L de fluazinam (pureté minimale 98 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué en pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) figure à l'annexe 1.

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

● **Spécifications**

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

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BANJO EXTRA ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité > 600°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C, 8 semaines à 40°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD/EVOH⁶)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra de faire figurer sur l'étiquette que la préparation doit être agitée avant l'utilisation.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Le test de rinçage montre qu'il conviendra de rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,03 % à 0,75 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage (PEHD/EVOH) est compatible avec la préparation.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris l'impureté pertinente 5-chloro-N-(3-chloro-5-trifluorométhyl-2-pyridyl)- α,α,α -trifluoro-4,6,6-dinitro-ptoluidine) dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la

⁵ 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.

⁶ PEHD/EVOH : Polyéthylène Haute Densité/ Copolymère éthylène alcool vinylique.

substance active et de l'impureté pertinente dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les denrées d'origine animale.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les tissus et fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que ses métabolites, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrice	Composé analysé	LQ*
Fluazinam	Plantes riches en eau	Fluazinam	0,01 mg/kg**
	Sol	Fluazinam	0,01 mg/kg
	Eau de boisson	Fluazinam	0,1 µg/L**
	Eau de surface	Fluazinam	3,15 µg/L**
	Air	Fluazinam	0,33 µg/m ³ **

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

** LQ issue des méthodes soumises dans le cadre de ce dossier.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁷ du fluazinam, fixée lors de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c.⁸/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 de 2 ans par voie orale chez la souris.

La dose de référence aiguë (ARfD)⁹ du fluazinam, fixée lors de son approbation, est de **0,07 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 sur le développement par voie orale chez le lapin.

Les études réalisées avec la préparation BANJO EXTRA donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ 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. ;
- CL₅₀¹¹ par inhalation chez le rat, égale à 4,42 mg/L/4 h (concentration maximale atteignable) ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée 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.

⁷ 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).

⁸ p.c. : poids corporel.

⁹ 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).

¹⁰ DL₅₀ (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.

¹¹ CL₅₀ (concentration létale) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS A BASE DE FLUAZINAM COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

Dans la base Phyt'Attitude, 8 dossiers d'imputabilité plausible, vraisemblable ou très vraisemblable mettant en cause une préparation à base de fluazinam sont retrouvés sur la période 01/01/1997- 31/12/2007 ; après exclusion des multi-expositions, il reste 5 dossiers comportant une préparation à base de fluazinam seul.

Dans un cas un exploitant agricole présentait de façon réitérée une éruption cutanée et un œdème local lors de l'application mécanisée (pulvérisateur à jet projeté) de différentes spécialités commerciales à base de fluazinam. Un autre cas d'érythème/rash cutané, accompagné de gêne respiratoire et de sensation de malaise est décrit chez un salarié en floriculture, à la suite de l'application manuelle de la bouillie, suivie d'une intervention sur la culture. Un 3^{ème} cas concernait un salarié ayant présenté un érythème/rash cutané associé à un prurit lors d'une intervention sur culture après traitement en floriculture. Des troubles oculaires (conjonctivite/érythème conjonctival ; troubles de la vue non précisés) sont rapportés chez 2 salariés : pour un cas lors du remplissage de matériel (pulvérisateur à jet projeté) et pour l'autre cas lors d'une intervention sur vigne, à proximité d'un traitement en cours.

La fréquence de survenue de signes cutanés montre qu'il convient d'appliquer les mesures de protection figurant dans les conditions d'emploi, associées à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement).

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹²) pour le fluazinam, fixé lors de son approbation, est de **0,004 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 par voie orale d'un an chez le chien et confirmée par une étude de toxicité sur le développement chez le lapin, corrigé par un facteur de correction de 35 % pour l'absorption orale.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du fluazinam dans la préparation BANJO EXTRA sont de **1,7 %** pour la préparation non diluée et de **11 %** pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vivo* chez le rat avec une préparation de composition comparable et d'une étude comparative *in vitro* rat/homme avec la préparation.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹³

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application**
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN374-3 à usage unique ;
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

¹² 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.

¹³ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁴), en considérant les paramètres suivants :

Usages	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Surface moyenne traitée	Matériel utilisé	Modèle
Pomme de terre * pulvérisation foliaire	0,4 L/ha (200 g/ha fluazinam)	20 ha/jour	Pulvérisateur à rampe	BBA

Les expositions estimées par le modèle BBA, et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	49

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁵ et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par un groupe d'experts de l'EFSA.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port de gants et d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation BANJO EXTRA pour l'usage revendiqué sur pomme de terre avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

¹⁴ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

¹⁵ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁶

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁷. Cette exposition est estimée à **5,8 %** de l'AOEL du fluazinam, pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour l'usage revendiqué. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des résidents

Les teneurs maximales mesurées de fluazinam dans l'atmosphère ne dépassent pas 0,1 ng/m³. Au regard des résultats de mesure, l'exposition potentielle par voie respiratoire des personnes résidentes (adultes et enfants) à proximité de zones de pulvérisation peut être considérée comme négligeable par rapport à l'exposition liée à l'apport alimentaire ou à l'apport des eaux de boisson (< 0,1 % DJA).

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁸

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, sur la base des résidus secs sur la culture concernée et sans prendre en compte le délai de rentrée¹⁹. L'exposition du travailleur représente 42 % de l'AOEL du fluazinam, sans équipement de protection. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation BANJO EXTRA sont considérés comme acceptables.

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

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du fluazinam. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur pomme de terre et une étude sur la nature du résidu dans les denrées transformées.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et les produits d'origine animale, comme le fluazinam.

En accord avec les données disponibles dans le rapport d'évaluation européen de la substance active fluazinam, l'EFSA²⁰ a conclu qu'aucune définition du résidu pour la surveillance et le contrôle n'était nécessaire dans les produits d'origine animale. Les nouvelles données fournies dans le cadre de ce dossier ne remettent pas en cause ces conclusions.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du fluazinam sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 149/2008.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des pommes de terre, sont de 10 applications à la dose de 200 g sa/ha de fluazinam, la dernière étant effectuée 7 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 7 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²¹, la culture des pommes de terre est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées.

¹⁶ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁷ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁸ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁹ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

²⁰ EFSA (European Food Safety Authority), 2008. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluazinam EFSA Scientific Report (2008) 137, 1-82.

²¹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

16 essais mesurant les teneurs en résidus dans les pommes de terre sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Parmi eux, 13 essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe en respectant des BPA identiques à celles revendiquées. Seuls 3 essais ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe, selon des BPA moins critiques que celles revendiquées (6 applications au lieu de 10, et DAR de 14 jours au lieu de 7 jours). Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules sont tous inférieurs à la limite de quantification (LQ) de 0,01 mg/kg au maximum.

Les études de métabolisme réalisées sur pomme de terre montrent que des niveaux de résidus de fluazinam supérieurs à la LQ ne sont pas attendus dans les tubercules de pomme de terre à la récolte. Les essais résidus disponibles dans le rapport d'évaluation européen du fluazinam confirment cette situation. Au niveau européen, des essais supplémentaires pour la zone Sud de l'Europe n'ont donc pas été jugés nécessaires.

20 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes de terre ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi eux, 19 essais sont considérés comme valides. 8 essais ont été conduits dans la zone Nord et 8 essais dans la zone Sud conformément aux BPA revendiquées. 2 essais ont été conduits dans la zone Nord en respectant des BPA moins critiques que celles revendiquées (8 applications à la dose de 200 g sa/ha de fluazinam). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,019 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur pomme de terre de 0,05* mg/kg.

Délais d'emploi avant récolte

Pomme de terre : 7 jours

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation BANJO EXTRA n'entraînent pas de modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Sur la base des études de métabolisme animal disponibles, aucun résidu de fluazinam n'étant attendu dans les denrées d'origine animale, il n'est donc pas nécessaire de définir le résidu dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du fluazinam sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation BANJO EXTRA sur pomme de terre n'aboutira pas à la présence de résidus de fluazinam dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les denrées transformées

En raison du faible niveau de résidus de fluazinam dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Cependant, une étude de caractérisation des résidus dans des conditions représentatives du chauffage de la pulpe de raisin (pH 3,5 à 60°C pendant 2 minutes), de cuisson (pH 5 à 100 °C, pendant 60 minutes) et de stérilisation (pH 6 à 120 °C, pendant 20 minutes) a été fournie. Cette étude indique que le fluazinam est stable dans des conditions représentatives du chauffage de la pulpe de raisin et de la cuisson et qu'il est totalement dégradé dans des conditions représentatives de la stérilisation. Au cours de la stérilisation le fluazinam se décompose partiellement en CAPA²² et en un autre métabolite en cours d'identification.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme du fluazinam dans les plantes en traitement foliaire (pomme de terre, arachide, pomme et raisin), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule

²² CAPA: 5-chloro-6-(3-chloro- α,α,α -trifluoro-2,6-dinitro-p-toluidino)nicotinic acid.

pondeuse), et des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du fluazinam.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes, comme la somme du fluazinam, de l'AMPA-fluazinam²³ et de l'AMGT²⁴ exprimés en fluazinam²⁵.

D'après les données de métabolisme disponibles et les résultats d'essais portant sur les niveaux de résidus, un facteur de conversion de 3 pour la pomme de terre a pu être proposé entre la définition pour la surveillance et le contrôle et celle pour l'évaluation du risque.

Aucun niveau significatif de résidu n'étant attendu dans les produits d'origine animale, aucune définition du résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur dans les denrées d'origine animale n'a été établie.

- **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Au regard des données disponibles et celles liées à l'usage revendiqué sur pomme de terre, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

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 devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active fluazinam. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation BANJO EXTRA et pour l'usage considéré.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du fluazinam dans les sols est la formation de résidus non-extractibles (16-46 % de la radioactivité appliquée (RA) après 90-120 jours d'incubation). Le fluazinam se dégrade en un métabolite majeur, HYPA²⁶, qui atteint un maximum de 13,8 % de la RA après 48 jours. Deux métabolites mineurs sont identifiés : MAPA²⁷, qui atteint un maximum de 2,5 % de la RA après 90 jours, et le DAPA²⁸, qui atteint un maximum de 1,9 % de la RA après 14 jours. 14 autres métabolites mineurs sont également quantifiés, mais aucun d'entre eux n'excède 4,7 % de la RA. La minéralisation est faible (0,4-2,7 % de la RA après 90-120 jours).

En conditions anaérobies, la dégradation du fluazinam conduit à la formation de deux métabolites majeurs : MAPA (maximum de 31 % de la RA après 14 jours) et DAPA (maximum de 12 % de la RA après 90 jours). Le métabolite HYPA, majeur en conditions aérobies, est mineur non transitoire, et atteint un maximum de 7 % de la RA après 60 jours. Les résidus non-extractibles atteignent 42 à 61 % de la RA après 90 à 180 jours d'incubation. La minéralisation est négligeable. Compte tenu de l'usage revendiqué, des conditions anaérobies ne sont pas attendues.

²³ AMPA-Fluazinam: 2-(6-amino-3-chloro- α,α,α -trifluoro-2-nitro-*p*-toluidino)-3-chloro-5-(trifluorométhyl) pyridine.

²⁴ AMGT: 3-[[[4-amino-3-[[3-chloro-5-(trifluorométhyl)-2-pyridyl]amino]- α,α,α -trifluoro-6-nitro-*o*-tolyl]thio]-2-(β -D-glucopyranosyloxy) propionic acid.

²⁵ Cette définition doit être considérée comme provisoire dans l'attente de données concernant la pertinence toxicologique de l'acide trifluoroacétique (TFAA), métabolite du fluazinam. En effet, ce métabolite n'est pas spécifique au fluazinam et peut être produit par d'autres pesticides contenant un groupe C-CF₃ et donc une évaluation de risque cumulé serait nécessaire. D'après l'état membre rapporteur européen du fluazinam une telle évaluation est en cours.

²⁶ HYPA: 5-(3-chloro-5-trifluorométhyl-2-pyridylamino)- α,α,α - trifluoro-4,6-dinitro-*o*-cresol.

²⁷ MAPA: 2-chloro-6-(3-chloro-5-trifluorométhyl-2-pyridylamino)- α,α,α -trifluoro-5-nitro-*m*-toluidine.

²⁸ DAPA: 3-chloro-2-(2,6-diamino-3-chloro- α,α,α -trifluorométhyl-*p*-toluidino)-3-chloro-5-(trifluorométhyl)pyridine.

La dégradation du fluazinam est accélérée par la lumière : le fluazinam représente 33 à 36 % de la RA après 30 jours d'exposition à la lumière, alors qu'il représente 66 à 71 % de la RA après 30 jours dans les échantillons maintenus à l'obscurité. Le métabolite HYPA est mineur non transitoire et atteint un maximum de 6,8 % de la RA après 28 jours d'exposition. Plusieurs métabolites mineurs sont quantifiés, aucun d'entre eux n'excédant 5,1 % de la RA. Les résidus non-extractibles atteignent 17 à 27 % de la RA après 30 jours d'exposition. La minéralisation est négligeable.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁹ et en considérant notamment les paramètres suivants (valeurs de référence européennes) :

- pour le fluazinam : $DT_{50}^{30} = 226$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO³¹, $n=4$;
- pour le métabolite HYPA : $DT_{50} = 396$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, $n=5$ et maximum de formation de 13,9 % de la RA.

Les valeurs de PECsol maximales couvrant l'usage revendiqué et requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont de 0,835 mg/kg_{SOL} pour le fluazinam et 0,118 mg/kg_{SOL} pour le métabolite HYPA.

Persistence et accumulation

Le fluazinam et son métabolite HYPA sont considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Pour le fluazinam, le plateau d'accumulation est estimé à 0,936 mg/kg_{SOL} et est atteint après 9 ans. Pour le métabolite HYPA, il est estimé à 0,150 mg/kg et est atteint après 11 ans.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall³², le fluazinam est considéré comme faiblement à très faiblement mobile dans le sol. Le métabolite HYPA est considéré comme faiblement mobile dans le sol.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du fluazinam et de son métabolite HYPA vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS PELMO 3.3.2 et FOCUS PEARL 3.3.3 selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)³³. Les paramètres d'entrée suivants (valeurs européennes) ont été utilisés :

- pour le fluazinam : $DT_{50} = 72,5$ jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n=4$), $K_{foc}^{34} = 1958$ mL/g_{OC} et $1/n^{35} = 0,65$ (moyennes, $n=4$) ;
- pour le métabolite HYPA : $DT_{50} = 117,6$ jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, $n=5$), $K_{foc} = 630$ mL/g_{OC} (moyenne, $n=4$) et $1/n = 0,84$ ($n=1$), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,193 à partir du fluazinam ($n=1$).

Dans le cas de l'usage revendiqué, les PECeso calculées pour le fluazinam et son métabolite HYPA sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les scénarios (< 0,001 µg/L).

Les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation BANJO EXTRA sont donc considérés comme acceptables.

²⁹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

³⁰ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

³¹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

³² 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.

³³ 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.

³⁴ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³⁵ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le fluazinam est stable à l'hydrolyse à pH 4. Il est rapidement hydrolysé à pH 7 et 9, et ne représente respectivement plus que 6 % et 3 % de la RA après 29 jours. Le fluazinam est presque complètement converti en CAPA³⁶. Le métabolite CAPA est stable à l'hydrolyse aux conditions environnementales de pH et de température.

La photolyse peut être considérée comme une voie de dégradation significative du fluazinam dans l'eau. Seul le métabolite G-504³⁷ est majeur et atteint un maximum de 17 % de la RA après 17 jours d'exposition.

Le fluazinam n'est pas facilement biodégradable.

Le fluazinam est dissipé dans les systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (22-32 % de la RA après 2 jours) et par formation de résidus liés (55 % de la RA après 100 jours d'incubation). Le métabolite AMPA-fluazinam, est identifié comme majeur dans le sédiment (maximum 27 % de la RA après 14 jours). La minéralisation est faible (<2,2 % de la RA après 100 jours).

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

Les valeurs de PECesu pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour le fluazinam ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁸ (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³⁹. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁴⁰ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)⁴¹ et à l'aide du modèle SWAN 1.1⁴². Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Steps 3-4 pour le fluazinam : DT₅₀ sédiment = 4,45 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2), DT₅₀ eau = 1000 jours (valeur par défaut FOCUS).

Les valeurs de PECesu maximales et pondérées sur 7 et 21 jours (twa 7j, twa 21j) et les valeurs de PECsed maximales de fluazinam requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant :

Modèle	PECesu, max (µg/L)	PECesu,twa 7j (µg/L)	PECesu,twa 21j (µg/L)	PECsed, max (µg/kg)
Step 4, ZNT ⁴³ de 10 m dont DVP ⁴⁴ de 10 m (simple)	0,454	0,049	0,035	0,767

Les valeurs PECesu et PECsed pour les métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (cf. section écotoxicologie).

³⁶ CAPA: 5-chloro-6-(3-chloro-2,6-dinitro-4-trifluorométhylanilino) nicotinic acid.

³⁷ G-504: 4,9-dichloro-6-nitro-8-(trifluorométhyl)-pyrido-[1,2-a]benzimidazole-2-carboxylic acid.

³⁸ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³⁹ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

⁴⁰ Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁴¹ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

⁴² Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

⁴³ ZNT : Zone Non Traitée.

⁴⁴ DVP: Dispositif Végétalisé Permanent.

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ($7,5 \times 10^{-3}$ Pa à 20°C), le fluazinam présente un potentiel de volatilisation non négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)⁴⁵. La DT₅₀ du fluazinam dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est comprise entre moins de 1 jour et 163 jours, indiquant un potentiel de transport sur de longues distances (FOCUS AIR, 2008). Toutefois, il est indiqué dans l'évaluation européenne que ces estimations sont incertaines car le fluazinam ne peut être comparé à aucun composé présent dans la base de données utilisée. Il est également indiqué que malgré sa pression de vapeur élevée, le fluazinam n'est pas suffisamment volatil pour permettre la détermination expérimentale de sa DT₅₀ dans l'air.

Données de surveillance dans les eaux de surfaces, les eaux souterraines et l'air

• Qualité des eaux souterraines et superficielles

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 2007 et 2012 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que seule une analyse sur un total de 9969 est supérieure à la limite de quantification. Elle dépasse la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS⁴⁶ indique que près de 97 % des 11418 analyses réalisées entre 2007 et 2009 sont inférieures à la limite de quantification. Sur les 376 analyses quantifiées, 6 sont supérieures à 0,1 µg/L, aucune n'est supérieure à 2 µg/L.

• Qualité de l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA⁴⁷ (ORP, 2010⁴⁸) ont permis de détecter et de quantifier la substance active fluazinam dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de 0,1 ng/m³ (maximale des mesures journalières). Une évaluation de l'exposition des résidents est présentée dans la section dédiée.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS, et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1782 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1230 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;

⁴⁵ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

⁴⁶ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

⁴⁷ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

⁴⁸ ORP, 2010. Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) Rapport scientifique 365 p.

- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 60,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁹) ont été calculés, pour la substance active fluazinam, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, 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	Stade BBCH	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Petit omnivore	-	Pomme de terre	19,4	-	10
Exposition à long-terme	Petit omnivore	BBCH 10-39		20,1	-	5
	Petit omnivore	BBCH ≥ 40		66,4	-	
	Petit insectivore	BBCH 10-19		19,4	-	
	Petit insectivore	BBCH ≥ 20		22,6	-	

Les TER aigu et long-terme calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les aliments pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux pour l'usage revendiqué sur pomme de terre.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active fluazinam ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow⁵⁰ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 18,6 et 2151 pour l'usage sur pomme de terre, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide européen (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

● **Fluazinam**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 4100 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé de 7,26 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

● **Préparation BANJO EXTRA**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les TER 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, de

⁴⁹ 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 dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

⁵⁰ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

	Mammifères	Stade BBCH	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Petit herbivore	-	Pomme de terre	86,6	-	10
Exposition à long-terme	Petit insectivore	BBCH 10-19		6,3	-	5
	Petit insectivore	BBCH ≥ 20		13,9	-	
	Petit herbivore	BBCH ≥ 40		1,2	5,6	
	Gros herbivore	BBCH 10-40		1,8	5,6	
	Gros herbivore	BBCH ≥ 40		6,1	-	
	Petit omnivore	BBCH 10-39		3,4	5,6	
	Petit omnivore	BBCH ≥ 40		11,5	-	

Les TER aigu calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les aliments pour la substance active étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères.

Evaluation affinée des risques pour l'usage sur pomme de terre (exposition à long-terme)

La pomme de terre appartient à la famille des *Solanaceae* dont le feuillage contient des alcaloïdes toxiques pour les vertébrés, il est donc peu probable que les mammifères herbivores fréquentent ce type de culture. Néanmoins, une évaluation affinée des risques à long-terme liés à l'usage sur pomme de terre pour les mammifères omnivores consommant des végétaux autres que la culture (ex adventices) a été réalisée. Cette évaluation qui prend en compte des données comportementales et alimentaires du mulot sylvestre comme espèce focale permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation BANJO EXTRA pour l'usage sur pomme de terre.

Pour les mammifères insectivores, le TER étant supérieur à la valeur seuil, les risques à long terme dans les cultures de pomme de terre sont considérés acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués. Pour les mammifères vermivores, les risques sont considérés comme acceptables en considérant la proportion de vers de terre dans le régime du mulot sylvestre et le temps passé dans la culture (TER= 6,98 et 289 pour l'usage sur pomme de terre pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide européen EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites.

La PNEC⁵¹ de la substance active fluazinam est basée sur la NOEC⁵² issue des études des effets chroniques chez le poisson *Pimephales promelas*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC = 0,29 µg fluazinam/L) et des effets chroniques chez le chironome, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC = 0,16 µg fluazinam/kg sed).

De plus, des données de toxicité de la préparation BANJO EXTRA sont disponibles pour les poissons (CL₅₀⁵³ 96h = 0,236 mg préparation/L chez *Oncorhynchus mykiss* et CL₅₀ 96h =

⁵¹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁵² NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁵³ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

0,284 mg préparation/L chez *Cyprinus carpio*), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{54} 48h = 0,360 mg préparation/L) et les algues (CEb_{50}^{55} 72h = 0,052 mg préparation/L ; CEr_{50}^{56} 72h = 0,556 mg préparation/L). Ces données indiquent une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active pour la daphnie et l'algue. Ces données de toxicité de la formulation ont par conséquent été prises en compte dans l'évaluation des risques. Des données ont été fournies pour les métabolites qui montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. De nouvelles études sur la substance active fluazinam ont également été fournies pour plusieurs espèces de poissons. Des valeurs de référence de toxicité aiguë sont désormais disponibles pour sept espèces de poisson et une HC_5 a été déterminée (limite basse=14,57 µg/L).

Les TER 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, de 100 pour les risques aigus pour les poissons et les invertébrés aquatiques et de 10 pour les risques chroniques pour les poissons, les invertébrés aquatiques, les organismes du sédiment et les algues, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

Les valeurs de PECesu pour le fluazinam ont été calculées avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque telles qu'une zone non traitée et des mesures de réduction du ruissellement. Seules les valeurs de TER conduisant à des mesures de gestion, basées sur la toxicité de la préparation et de la substance active, sont présentées ci-dessous.

Culture	Mesure de gestion	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Pomme de terre- FOCUS Step 4			
Pomme de terre	Zone non traitée et végétalisée de 5 mètres	21,1	10

En conclusion, les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres comprenant un dispositif végétalisé en bordure des points d'eau.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation BANJO EXTRA et de la substance active. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵⁷, les quotients de risque⁵⁸ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés.

	DL ₅₀ contact	HQc	DL ₅₀ oral	HQo	Seuil
Fluazinam (sa)	> 200 µg sa/abeille	< 3,75	> 100 µg sa/abeille	< 7,5	50
BANJO EXTRA (PP)	> 100 µg PP/abeille	< 7,5	99 µg PP/abeille	< 7,6	50

Les valeurs de HQ par voie orale et par contact étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont acceptables pour la préparation BANJO EXTRA.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation BANJO EXTRA sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* (LR_{50}^{59} > 2500 g sa/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR_{50} = 546 g sa/ha). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide

⁵⁴ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁵⁵ CEb_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

⁵⁶ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁵⁷ Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁵⁸ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁵⁹ LR_{50} : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

européen Escort 2, pour l'usage sur pomme de terre (HQ < 0,296 pour *A. rhopalosiphi* et 1,355 pour *T. pyri*).

Des effets sur la reproduction ayant été observés chez *Aphidius rhopalosiphi* dans un essai de laboratoire, des essais sur substrat naturel ont été fournis. Pour la guêpe parasitoïde *A. rhopalosiphi* et l'acarien prédateur *T. pyri*, des essais sur substrat naturel, ainsi que des essais sur résidus vieillis, ont été fournis. Les effets létaux et sublétaux sur *A. rhopalosiphi* étant inférieurs à 50 % à des doses supérieures à celle attendue, les risques sont considérés acceptables. Des effets sur la reproduction de *T. pyri* ne pouvant être écartés sur la base d'un essai sur substrat naturel, les effets ont été mesurés sur des résidus vieillis. Les effets observés chez l'acarien prédateur exposé à des résidus vieillis de 28 jours étant inférieurs à 50 %, les risques sont par conséquent considérés acceptables.

Les risques hors champ ont également été évalués sur la base des dérives de pulvérisation et sont acceptables.

De plus, des tests sont également disponibles pour *Chrysoperla carnea* et *Poecilus cupreus*. Chez ces espèces, les effets observés sont également inférieurs à 50 % à des doses équivalentes ou supérieures à celle revendiquée.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, son métabolite HYPA et la préparation BANJO EXTRA (CL₅₀ corrigée > 199,5 mg équivalent sa/kg de sol sec ; NOEC corrigée = 1,845 mg équivalent sa/kg de sol sec pour la préparation). Un essai de la préparation sur collemboles est également disponible (NOEC corrigée = 2,7 équivalent sa/kg de sol sec).

Les TER calculés pour les risques aigus pour la substance active, la préparation et le métabolite HYPA étant supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus sont acceptables pour l'usage revendiqué (TER minimum > 213).

Les TER calculés en première approche pour les risques à long-terme pour la préparation étant inférieurs à la valeur seuil de 5 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 (TER_{lt} = 1,97 pour les vers de terre et TER = 2,88 pour les collemboles), des essais champ ont été fournis.

Aucun effet significatif n'a été observé chez les vers de terre pour une exposition en champ équivalente à 8 applications de la dose de 1,6 L/ha qui couvre l'usage revendiqué.

Un autre essai en champ a été conduit pour mesurer les effets de la préparation sur les collemboles. Aucun effet significatif de la préparation n'a été observé à une dose d'application supérieure (8 x 0,8 L/ha) à celle revendiquée pour l'usage sur pomme de terre.

Enfin, un essai champ a été conduit pour mesurer les effets de la préparation sur la dégradation de la matière organique. Aucun effet significatif de la préparation n'a été observé à une concentration supérieure à celle attendue pour l'usage sur pomme de terre.

Les risques pour les vers de terre, les macro-organismes et les processus de dégradation de la matière organique sont considérés comme acceptables.

Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la préparation BANJO EXTRA (effets < 25 % à 3,33 mg sa/kg de sol sec après 98 jours) sont disponibles. Des essais sont également disponibles pour le métabolite HYPA (effets < 25 % à 0,38 mg HYPA/kg de sol sec après 28 jours) sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC plateau de la substance active et du métabolite HYPA. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation BANJO EXTRA pour l'usage revendiqué.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier ($CE_{50} > 1500$ g sa/ha). Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le fluazinam appartient à la famille chimique des pyridinamines. Il agit sur les processus respiratoires par découplage de la phosphorylation oxydative (protonophores). C'est un fongicide de contact à action préventive. Il inhibe la germination des spores, la pénétration du mycélium dans la plante et la production de spores.

Justification de la dose minimum efficace

Aucun essai préliminaire n'est nécessaire dans le cadre du réexamen de la préparation BANJO EXTRA.

La justification de la dose a été réalisée dans 11 essais parmi 19 essais d'efficacité réalisés en France, Grèce et Italie et présentés dans ce dossier. La préparation BANJO EXTRA a été testée aux doses de 0,25 L/ha, 0,30 L/ha, 0,35 L/ha, 0,40 L/ha et 0,5 L/ha correspondant à des doses comprises entre 125 g sa/ha et 250 g sa/ha de fluazinam. Les doses de 0,25 L/ha, 0,30 L/ha et 0,35 L/ha ont été testées uniquement dans 4 essais réalisés en Grèce.

En ce qui concerne les essais réalisés en France et en Italie, parmi 7 essais réalisés, la dose de 0,5 L/ha apparaît plus efficace que la dose de 0,4 L/ha dans 3 essais. Cependant, il peut être malgré tout considéré que la dose de 0,4 L/ha procure un niveau d'efficacité suffisant.

Dans les essais réalisés en Grèce, la dose de 0,25 L/ha est insuffisante. Il n'y a pas de différence significative entre les doses de 0,3 L/ha et 0,4 L/ha. Cependant, la dose de 0,4 L/ha est en tendance plus efficace que la dose de 0,3 L/ha.

Au regard de ces essais, la dose de 0,4 L/ha pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre est justifiée.

Essais d'efficacité

19 essais d'efficacité ont été mis en place entre 2006 et 2009 en Italie, France et Grèce sur le mildiou de la pomme de terre (*Phytophthora infestans*). Un nombre de 2 à 11 traitements a été réalisé avec un intervalle entre applications compris entre 7 et 10 jours.

Dans les essais réalisés en France, la préparation BANJO EXTRA appliquée à la dose de 0,4 L/ha est aussi efficace que les deux préparations de référence apportant respectivement 200 g /ha de fluazinam ou 100 g /ha de cymoxanil et 1162 g /ha de mancozèbe, aussi bien pour la protection des parties aériennes que pour la protection des tubercules.

Dans les essais réalisés en Italie, la préparation BANJO EXTRA appliquée à la dose de 0,4 L/ha est aussi efficace que la préparation de référence apportant 200 g /ha de fluazinam.

Essais de phytotoxicité

Dans les 19 essais d'efficacité présentés dans ce dossier, aucun symptôme de phytotoxicité inacceptable n'a été observé sur les pommes de terre traitées. La préparation BANJO EXTRA appliquée selon les bonnes pratiques agricoles revendiquées est sélective de cette culture et aucun impact négatif de la préparation n'est attendu sur le rendement, la qualité des produits récoltés ou la production de plants.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

La préparation BANJO EXTRA est déjà autorisée pour l'usage revendiquée et le fluazinam est une substance active déjà utilisée sur pomme de terre. Aucun effet non intentionnel inacceptable n'a été observé sur les cultures suivantes ou adjacentes.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le fluazinam est un fongicide à action préventive et appartient au groupe FRAC⁶⁰ 29 et présente un faible risque de développement de résistance. Un seul cas de résistance a été observé sur *Botrytis* au Japon en 2000. Le risque d'apparition de résistance de *Phytophthora infestans* est considéré comme faible suite à l'utilisation de la préparation BANJO EXTRA.

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, 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.** Les caractéristiques physico-chimiques des préparations BANJO EXTRA et TARAME, ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de leur utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de faire figurer sur l'étiquette que la préparation doit être agitée après stockage et qu'il conviendra de rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination. Les méthodes d'analyse sont conformes aux exigences réglementaires.

Les risques sanitaires pour les applicateurs, liés à l'utilisation des préparations BANJO EXTRA et TARAME, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

L'usage revendiqué sur pomme de terre n'entraînera pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation des préparations BANJO EXTRA et TARAME, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation des préparations BANJO EXTRA et TARAME, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à des préparations BANJO EXTRA et TARAME, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité des préparations BANJO EXTRA et TARAME sont considérés comme satisfaisant au regard des conditions d'emploi revendiquées.

Le risque d'apparition ou développement de résistance est considéré comme faible suite à l'utilisation de ces préparations.

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 des préparations BANJO EXTRA et TARAME dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

⁶⁰ FRAC : Fungicides Resistance action Committee.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Fluazinam	Opinion de l'ECHA ⁶¹ (15/06/2012) / Adapté par l'Anses selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁶²	Xn, Repr. Cat. 3 R63 R20 R41 R43 N, R50/53	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d) Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1,	H361d Susceptible de nuire au fœtus H332 Nocif par inhalation H318 Provoque des lésions oculaires graves H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification des préparations BANJO EXTRA et TARAME selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁶³	Nouvelle classification ⁶⁴	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 3)	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique.	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1,	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Contient de la 1,2benzothiazolin-3-one et du fluazinam. Peut déclencher une réaction allergique		EUH 208 Contient de la 1,2 benzothiazolin-3-one et du fluazinam. Peut déclencher une réaction allergique
S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. 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 : 6 heures selon l'arrêté du 12 septembre 2006⁶⁵.

⁶¹ ECHA : European Chemicals Agency

⁶² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁶³ 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.

⁶⁴ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

⁶⁵ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 26 septembre 2006.

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (tablier ou blouse à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application**
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN374-3 à usage unique ;
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (tablier ou blouse à manches longues blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶⁶.
- Délai avant récolte (DAR) : 7 jours sur pomme de terre.
- Agiter la préparation avant utilisation.
- Rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Description des emballages revendiqués

Bidon en PEHD/EVOH (Polyéthylène Haute Densité/ Copolymère éthylène alcool vinylique) d'une contenance de 1 L et 5 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BANJO EXTRA et TARAME, fluazinam, fongicide, pomme de terre, SC, PREX

⁶⁶ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

**Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations BANJO EXTRA et TARAME**

Substance active	Composition de la préparation
Fluazinam	500 g/L

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
15653201 Pomme de terre * traitement des parties aériennes * Mildiou	0,4 L/ha (200 g sa/ha)	10	7 jours

Annexe 2

**Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations BANJO EXTRA et TARAME**

Usages	Dose maximale d'emploi (dose substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte	Avis
15653201 Pomme de terre * traitement des parties aériennes * mildiou	0,4 L/ha (200 g sa/ha)	10	Jusqu'au stade BBCH 97	7 jours	Favorable