

Maisons-Alfort, le 27 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 de la société ARYSTA LIFESCIENCE d'autorisation
pour utiliser en mélange extemporané les préparations
BANKO 500 à base de chlorothalonil et OPUS à base d'époxiconazole**

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'une demande d'autorisation d'utilisation en mélange les préparations BANKO 500 et OPUS, déposée par la société ARYSTA LIFESCIENCE, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime et à l'arrêté du 7 avril 2010¹, relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur l'évaluation du mélange extemporané des préparations BANKO 500 et OPUS, destiné au traitement fongicide du blé, des graminées porte-graines et des légumineuses fourragères porte-graines. L'évaluation a été réalisée en conformité avec la note d'information aux pétitionnaires².

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour ce mélange, en conformité avec les exigences de l'arrêté du 7 avril 2010, ces préparations ayant déjà été évaluées dans le cadre de la directive 91/414/CEE³ conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009⁴ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

¹ Arrêté du 7 avril 2010 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés de produits visés à l'article L. 253-1 du code rural, consolidé le 23 septembre 2006.

² Note d'information aux pétitionnaires sur la méthodologie et les éléments à renseigner pour l'évaluation des préparations phytopharmaceutiques utilisées en mélanges extemporanés soumis à évaluation préalable en accord avec l'arrêté du 7 avril 2010 (www.anses.fr).

³ 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.

⁴ 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.

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 DES PREPARATIONS ET DU MELANGE

- **BANKO 500**

La préparation BANKO 500 (AMM⁶ n° 8800488) se présente sous forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 500 g/L de chlorothalonil. Elle est appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages autorisés pour cette préparation sont mentionnés à l'annexe 1.

Le chlorothalonil est une substance active approuvée⁷ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

- **OPUS**

La préparation OPUS (AMM n° 9200018) se présente sous forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 125 g/L d'époxiconazole. Elle est appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages autorisés pour cette préparation sont mentionnés à l'annexe 2.

L'époxiconazole est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

- **Mélange des préparations BANKO 500 et OPUS**

Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelle) pour le mélange extemporané des préparations BANKO 500 et OPUS est mentionné à l'annexe 3.

La classification telle qu'elle figure dans la décision d'AMM des préparations BANKO 500 et OPUS figure en annexe 4.

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

- **Spécifications**

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition des préparations BANKO 500 et OPUS permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques des préparations BANKO 500 et OPUS ont été évaluées dans le cadre de la demande d'AMM de chacune des préparations. Les

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 AMM : Autorisation de mise sur le marché.

⁷ 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.

caractéristiques techniques de ces préparations permettaient de s'assurer de leur sécurité d'utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les études montrent que les préparations étudiées séparément ne forment pas de mousse en dehors des limites acceptables. Il n'est donc pas attendu que le mélange préparé aux concentrations minimales et maximales forme de la mousse en dehors des limites acceptables. Il conviendra néanmoins de fournir en post-autorisation une étude concernant la persistance de la mousse du mélange pour confirmation. Le pH du mélange est compris entre 6,6 et 7,5 à température ambiante. Les résultats du test de stabilité de l'émulsion montrent que le mélange reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques du mélange permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées entre 0,25 et 0,75 % (pour la préparation BANKO 500) et 0,25 et 0,5 % (pour la préparation OPUS).

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse pour la détermination des substances actives dans les substances actives techniques et dans les préparations, ainsi que les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et au moment de l'évaluation respective de chaque préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification de ces méthodes ont été présentées dans les avis relatifs aux 2 préparations.

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

Les recommandations indiquent que le mélange des deux préparations doit être réalisé en incorporant chaque préparation l'une après l'autre dans la cuve de pulvérisation. L'opérateur étant potentiellement exposé de manière successive à chaque préparation, un contact avec le mélange non dilué des deux préparations n'est pas attendu. En conséquence, il est considéré que les dangers identifiés pour chaque préparation prise individuellement permettent d'informer l'utilisateur lors de la mise en œuvre du mélange.

- **Niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁸)**

Epoxiconazole

L'AOEL de l'époxiconazole, fixé lors de son approbation, est de **0,008 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observée obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien, corrigé par une valeur d'absorption orale de 50 %.

Chlorothalonil

L'AOEL du chlorothalonil, fixé lors de son approbation, est de **0,009 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observée obtenue dans une étude de toxicité chronique chez le rat, corrigé par une valeur d'absorption orale de 30 %.

- **Absorption cutanée**

Préparations non diluées

Chaque préparation est incorporée l'une après l'autre. Les valeurs d'absorption percutanée pour les substances actives des préparations non diluées retenues dans le cadre de l'autorisation des préparations sont donc extrapolables au mélange étudié.

Les valeurs d'absorption cutanée retenues pour la phase de mélange/chargement sont donc de 3 % pour l'époxiconazole, et de 0,14 % pour le chlorothalonil, basées sur l'évaluation individuelle des préparations OPUS et BANKO 500.

⁸ 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.

Préparations diluées

En absence d'étude d'absorption cutanée dans les conditions du mélange et conformément au document guide de l'EFSA (EFSA Journal 2012;10(4):2665) les valeurs par défaut d'absorption cutanée retenues pour la phase de pulvérisation sont de 50 % pour l'époxiconazole de 30 % pour le chlorothalonil.

- **Estimation de l'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et du travailleur**

Différentes approches d'évaluation des risques cumulés sont disponibles dans la littérature, l'approche développée ci-dessous se fondant notamment sur celle préconisée par le Chemical Regulation Directorate (CRD UK) et sur celle présentée dans le rapport de l'Anses de juin 2010⁹.

La méthodologie utilisée repose sur le calcul de quotients de risque (QR) définis pour chaque substance active comme le rapport du niveau d'exposition estimé par le modèle / la valeur de référence (AOEL). Puis, la somme des quotients de risque (Σ QR) de chaque substance est effectuée pour donner un indice de risque (IR).

- Si l'IR est < 1 , les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur sont considérés comme acceptables.
- Si l'IR est > 1 , les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur sont considérés inacceptables.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁰

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 la phase de mélange/chargement**

- une combinaison de travail en polyester/coton (65%/35% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec un traitement déperlant ;
- un vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type PB (3) ;
- des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- un masque ou un pare visage et à défaut des lunettes de protection selon la norme EN 166 ;

- **Pendant la phase d'application**

- une combinaison de travail en polyester/coton (65%/35% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec un traitement déperlant ;
- *si application avec tracteur sans cabine* : des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique pendant l'application ;
- *si application avec tracteur avec cabine* : des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase 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 ;

- **Pendant la phase de nettoyage du matériel de pulvérisation**

- une combinaison de travail en polyester/coton (65%/35% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec un traitement déperlant ;
- un vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type PB (3) ;

⁹ Proposition d'une démarche d'évaluation des risques sanitaires agrégés et cumulés liés à une exposition à un mélange de phtalate de butylbenzyle et de phtalate de dibutyle. CES Evaluation des risques liés aux substances chimiques, Juin 2010, version finale N°1, www.afsset.fr.

¹⁰ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- un masque ou un pare visage et à défaut des lunettes de protection selon la norme EN 166.

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 exposure operator model¹¹) en considérant les conditions d'application suivantes des préparations OPUS et BANKO 500 :

Usages	Dose d'emploi	Volume de dilution	Surface traitée	Equipement
Céréales	OPUS : 1 L/ha soit 125 g/ha d'époxiconazole BANKO 500 : 1,5 L/ha soit 750 g/ha de chlorothalonil	200-400 L	20 ha/jour	Pulvérisateur à rampe

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL et en quotients de risque, sont les suivantes :

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	Quotients de risque (Σ QR)		Somme des quotients de risque (Σ QR) ou indice de risque (IR)
	% AOEL chlorothalonil	% AOEL époxiconazole	
Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gant	4,40 (440 %)	1,67 (167 %)	6,07
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement	4,33 (433 %)	1,38 (138 %)	5,71
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et application	1,89 (189 %)	0,62 (62 %)	2,51

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, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹² et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA. De plus, l'Anses utilise un facteur de protection de 90 % pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques (formulation liquide).

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 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.

¹¹ 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).

¹² 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.

L'estimation de l'exposition est inférieure à 100 % de l'AOEL de l'époxiconazole en considérant le port d'une combinaison de travail (QR < 1). En considérant le port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application, l'exposition estimée est supérieure à 100 % de l'AOEL du chlorothalonil (QR > 1). L'évaluation des risques cumulés n'a pas lieu d'être.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme inacceptables.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹³

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁴, est estimée pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée (pourcentage de dérive à 7 mètres de 0,41 %) et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués.

Les quotients de risque (QR) pour chaque substance active, ainsi que l'indice de risque, sont les suivants :

Usage	Substances actives	% AOEL	Quotients de risque (QR) pour chaque substance active
Blé, cultures porte graines	Chlorothalonil	18,9	0,19
	Epoxiconazole	5,7	0,057
Indice de risque (IR)			0,25

Les quotients de risques (QR) pour les 2 substances actives et l'indice de risque (IR = Σ QR) est inférieur à 1 (0,2448).

Pour les usages et doses revendiqués, en considérant une additivité des effets des deux substances actives, les risques sanitaires pour les personnes présentes engendrés lors de l'application du mélange sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁵

Le mélange des préparations BANKO 500 et OPUS est destiné à un usage fongicide sur céréales, graminées porte-graines et légumineuses porte-graines. Des activités d'inspection peuvent être nécessaires. En prenant en compte, une durée d'inspection d'une heure, les estimations de l'exposition aux 2 substances actives pour le travailleur ont été réalisées à l'aide du modèle EUROPOEM II, sur la base des résidus secs sur les cultures concernées et sans prendre en compte le délai de rentrée¹⁶.

Les quotients de risque (QR) pour chaque substance active, ainsi que l'indice de risque, sont les suivants :

EPI et/ou combinaison de travail	Substances actives	% AOEL	Quotients de risque (QR) pour chaque substance active
Avec port d'une combinaison de travail et de gants	Chlorothalonil	62,5	0,625
	Epoxiconazole	19,5	0,195
Indice de risque (IR)			0,82

L'indice de risque (IR = Σ QR) pour les 2 substances actives est inférieur à 1 (0,82) avec port d'une combinaison de travail et de gants.

¹³ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁴ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁵ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁶ 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.

Pour les usages et doses revendiqués, en considérant une additivité des effets des deux substances actives, le risque pour les travailleurs exposés à la suite de l'application du mélange des préparations BANKO 500 et OPUS est considéré comme acceptable avec port d'une combinaison de travail et de gants.

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

La demande d'autorisation d'utilisation en mélange extemporané des préparations BANKO 500 et OPUS se base sur les autorisations de mise sur le marché déjà accordées à chacune de ces deux préparations.

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Les préconisations d'emploi sur blé du mélange des préparations BANKO 500 et OPUS n'entrent pas totalement dans le cadre des bonnes pratiques agricoles autorisées pour la préparation BANKO 500 à base de chlorothalonil.

En revanche, si la dernière application du mélange est effectuée au plus tard au stade BBCH 51 et non 35 jours avant la récolte, les bonnes pratiques agricoles (BPA) préconisées pour l'utilisation du mélange seront en cohérence avec celles autorisées pour les préparations considérées individuellement.

Dans ces conditions, les préconisations d'emploi sur blé du mélange des préparations BANKO 500 et OPUS entreront dans le cadre des bonnes pratiques agricoles des 2 spécialités autorisées, OPUS à base d'époxiconazole et BANKO 500 à base de chlorothalonil, et permettront de respecter les LMR en vigueur pour ces substances actives.

Ainsi en l'état actuel des connaissances, l'application en mélange des deux préparations ne devrait pas, engendrer de risque supplémentaire pour le consommateur par rapport à une application séquentielle de ces mêmes préparations.

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

La demande d'autorisation d'utilisation en mélange extemporané des préparations BANKO 500 et OPUS se base sur les autorisations de mise sur le marché déjà accordées à chacune de ces deux préparations. Les deux préparations utilisées en mélange doivent être appliquées au maximum à la dose autorisée sur ces cultures.

En conséquence, l'évaluation de l'exposition des compartiments de l'environnement liée à l'utilisation des préparations BANKO 500 et OPUS, utilisées indépendamment l'une de l'autre peut permettre de couvrir celle du mélange extemporané.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les préparations OPUS et BANKO 500 sont autorisées sur blé, graminées porte-graines et légumineuses fourragères porte-graines à des doses identiques à celles revendiquées pour le mélange. Les conditions d'emploi du mélange n'engendrent pas d'exposition plus importante des organismes aquatiques par rapport à celle liées aux usages prévus pour les préparations seules.

En ce qui concerne la toxicité du mélange vis-à-vis des organismes non-cibles, aucune étude appropriée de toxicité réalisée avec le mélange n'est disponible. Il n'est pas considéré comme approprié d'extrapoler à partir d'une autre préparation contenant les deux substances actives car les compositions des mélanges n'ont pas été comparées. De plus, l'incertitude due à l'absence de données de toxicité pour les organismes aquatiques pour la préparation BANKO 500 n'est pas levée. Enfin, la préparation OPUS a une toxicité plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active époxiconazole.

Faute de données appropriées sur la toxicité du mélange, aucune évaluation de risque sur le mélange n'a pu être réalisée. De ce fait, il n'est pas possible de conclure sur les risques pour les organismes non-cibles liés à l'utilisation du mélange des préparations OPUS et BANKO 500 sur blé, graminées porte-graines et légumineuses fourragères porte-graines.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Introduction

La préparation OPUS est autorisée depuis 1992 à la dose de 1 L/ha pour lutter contre les maladies des céréales (septorioses, rouille brune, rouille jaune, fusarioses du blé et helminthosporiose, rhynchosporiose, rouille naine, rouille jaune et oïdium de l'orge) et les maladies des taches foliaires des cultures porte-graines, légumineuses et graminées fourragères.

La préparation BANKO 500 est autorisée depuis 1988 à la dose de 1 L/ha avant le stade BBCH 39 et à la dose de 1,5 L/ha après le stade BBCH 39 pour lutter contre la septoriose du blé et les maladies des taches foliaires des cultures porte-graines, légumineuses fourragères, potagères, PPAMC et florales.

Cette évaluation a pour but de justifier l'intérêt agronomique de l'utilisation en mélange de ces deux préparations pour lutter contre la septoriose du blé et les maladies des taches foliaires à la dose de :

- 1 L/ha, dose actuellement autorisée pour la préparation OPUS,
- 1 L/ha avant le stade BBCH 39 et 1,5 L/ha après le stade BBCH 39, doses actuellement autorisées pour la préparation BANKO 500.

Le pétitionnaire justifie l'intérêt agronomique d'un tel mélange dans le cadre de la gestion des résistances aux triazoles notamment sur *Septoria tritici* comme préconisé dans les notes nationales sur la gestion des résistances des céréales à paille.

Aucune préparation associant ces 2 substances actives n'est actuellement autorisée.

Mode d'action

L'époxiconazole appartient à la famille chimique des triazoles. Cet inhibiteur de la stéol-C14-déméthylase (IDM) est dotée de propriétés systémiques. Cette substance active agit principalement par inhibition de la biosynthèse des stérols de champignon dont l'ergostérol constituant essentiel de la membrane plasmique des champignons.

Le chlorothalonil appartient à la famille chimique des chloronitriles. Dotée d'un large spectre d'activité, il agit préventivement en inhibant les réactions enzymatiques chez les spores des champignons entraînant ainsi leur mort.

Essais d'efficacité

Les deux préparations OPUS et BANKO 500 sont actuellement autorisées sur les 2 usages revendiqués dans le cadre de cette demande d'autorisation d'un mélange extemporané : la septoriose du blé et les maladies des taches foliaires des légumineuses fourragères en cultures porte-graines.

La préparation OPUS, comme la préparation BANKO 500, sont revendiquées à leurs doses d'autorisation. L'efficacité, proprement dite, du mélange OPUS (1 L/ha) et BANKO 500 (1 ou 1,5 L/ha) n'est donc pas remise en cause et aucune donnée d'efficacité n'est nécessaire.

En revanche, seule la préparation OPUS est actuellement autorisée sur graminées fourragères porte-graines et seule la préparation BANKO 500 est actuellement autorisée sur cultures porte-graines potagères, PPAMC et florales. L'usage "porte-graine graminées * traitement des parties aériennes * maladies des taches foliaires" ne peut donc être retenu dans le cadre d'une application en mélange de ces deux préparations.

Phytotoxicité

13 essais ont permis d'évaluer la sélectivité des deux spécialités OPUS et BANKO 500, utilisées en mélange vis-à-vis du blé. Ces essais confirment la sélectivité des deux préparations, évaluée indépendamment lors des évaluations concernant les autorisations de chacune des préparations et jugée acceptable.

Impact sur la qualité, le rendement, les procédés de transformation et les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de semences)

Les préparations BANKO 500 et OPUS étant des préparations actuellement autorisées à des doses supérieures ou égales aux doses du mélange proposé, aucun impact négatif n'est attendu.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Les préparations BANKO 500 et OPUS étant des préparations actuellement autorisées à des doses supérieures ou égales aux doses du mélange proposé, aucun impact négatif n'est attendu.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le dossier ne présente pas d'informations sur les phénomènes de résistance associés à l'utilisation de l'époxiconazole (appartenant à la famille des IDM¹⁷) sur *Septoria tritici*.

Toutefois, le FRAC¹⁸ a classé le groupe des fongicides de type IDM comme étant à risque modéré vis-à-vis du développement des résistances. De plus, une érosion de l'activité des triazoles au champ notamment contre les septorioses du blé pour lequel il existe des résistances a été confirmée.

Le chlorothalonil est une substance active à mode d'action multisite, ce qui permet de justifier l'intérêt de cette substance active comme partenaire d'alternance des familles chimiques dans le cadre de la gestion du développement de ces souches résistantes aux IDM comme préconisée dans les notes nationales sur la gestion des résistances des céréales à paille.

L'utilisation en mélange des préparations OPUS (1 L/ha) + BANKO 500 (1 ou 1,5 L/ha) sur blé et sur les cultures porte-graines mineures est donc acceptable afin de gérer le développement ou l'apparition de souches résistantes aux triazoles. Toutefois, sur blé, il apparaît indispensable d'encadrer l'emploi de ce mélange, par une limitation à une seule application par an et par parcelle afin de prolonger dans le temps l'efficacité de ce groupe chimique.

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 des substances actives, 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 de chacune des préparations BANKO 500 et OPUS ont été décrites et sont extrapolables au mélange des préparations BANKO 500 et OPUS. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra néanmoins de disposer d'une étude concernant la persistance de la mousse du mélange.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation des préparations BANKO 500 et OPUS en mélange extemporané, sont considérés comme inacceptables. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

¹⁷ IDM : inhibiteurs de la 14 α -déméthylase.

¹⁸ FRAC : Fungicide Resistance Action Committee.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation des préparations BANKO 500 et OPUS en mélange extemporané, sont considérés comme acceptables si la dernière application du mélange est effectuée au plus tard au stade BBCH 51 et non 35 jours avant la récolte.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation des préparations BANKO 500 et OPUS en mélange extemporané, sont considérés comme acceptables.

Comme il n'est pas possible de conclure sur les risques pour les organismes non-cibles, les risques pour les organismes terrestres et aquatiques sont considérés comme inacceptables.

- B.** Les deux préparations OPUS et BANKO 500 sont actuellement autorisées sur les deux usages revendiqués : la septoriose du blé et les maladies des taches foliaires des légumineuses fourragères en cultures porte graines. L'efficacité, proprement dite, du mélange des préparations OPUS (1 L/ha) et BANKO 500 (1 ou 1,5 L/ha) n'est donc pas remise en cause.

En revanche, seule la préparation OPUS étant actuellement autorisée sur graminées fourragères porte-graines et seule la préparation BANKO 500 étant actuellement autorisée sur cultures porte-graines potagères, PPAMC et florales, l'usage "porte-graine graminées * traitement des parties aériennes * maladies des taches foliaires" est donc jugé inacceptable.

Il est nécessaire d'encadrer l'emploi des préparations BANKO 500 et OPUS, même en mélange et donc de limiter sur blé l'utilisation en mélange des préparations BANKO 500 (1 ou 1,5 L/ha) + OPUS (1 L/ha) à 1 application par saison et par culture.

En conséquence, les risques sanitaires pour les opérateurs ainsi que les risques pour les organismes terrestres et aquatiques étant considérés comme inacceptables, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'utilisation en mélange extemporané des préparations BANKO 500 et OPUS.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 4.

Il convient de noter que l'époxiconazole étant classé reprotoxique de catégorie 1B pour ses effets sur le développement (5^{ème} ATP¹⁹ du 2 octobre 2013), la préparation OPUS devra être utilisée en accord avec le Décret n° 2001-97 du 1^{er} février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Mélange, BANKO 500 et OPUS, fongicide, blé, porte graine, graminées, légumineuses fourragères, chlorothalonil, époxiconazole, SC/SC, PMEL.

¹⁹ Règlement (UE) n° 944/2013 de la Commission du 2 octobre 2013 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

Annexe 1
Liste des usages considérés et autorisés pour
la préparation BANKO 500

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Chlorothalonil	500 g/L	1000 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Date d'application (stade de croissance)	Délai avant récolte (DAR) (jours)
15103221*Blé* Traitement des parties aériennes* septoriose	1 1,5	1 entre les stades BBCH 31 et 39 1 après le stade BBCH 39	BBCH 31-51	-
16883201*Pois de conserve* Traitement des parties aériennes* anthracnose	2	1	BBCH 61-69	35
16883203*Pois de conserve* Traitement des parties aériennes* pourriture grise			BBCH 61-69	35
Potagères, PPAMC et florales porte- graines*TPA*Maladies à sclérotés	2	1	-	
Potagères, PPAMC et florales porte- graines*TPA*Anthracnose	2	1	-	
Ombellifères porte- graines*TPA*Septoriose	1 1,5	1 entre les stades BBCH 31 et 39 1 après le stade BBCH 39	-	
Légumineuses fourragères porte- graines*TPA*Maladies des taches foliaires	2	1	-	
Légumineuses fourragères porte- graines*TPA*Maladies à sclérotés	2	1	-	
Potagères, PPAMC et florales porte- graines*TPA* Maladies des taches foliaires	2	1		
Betterave porte graine * Traitement des parties aériennes * Maladies à sclérotés	2	1		

Annexe 2

Liste des usages considérés et autorisés pour
la préparation OPUS

Substances actives	Composition de la préparation	Doses de substances actives
Epoxiconazole	125 g/L	125 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
10993207 * Graminées porte-graine * traitement des parties aériennes * maladies foliaires nécrotiques	1 L/ha	2	-
10993208 * Graminées porte-graine * traitement des parties aériennes * rouilles		2	-
10993201 * Légumineuses fourragères porte-graines * traitement des parties aériennes * maladies des taches foliaires		2	-
10993202 * Légumineuses fourragères porte-graines * traitement des parties aériennes * rouilles		2	-
15103221 * Blé * traitement des parties aériennes * septorioses		1 par an et par culture	35
15103213 * Blé * traitement des parties aériennes * rouille brune		1 par an et par culture	35
15103216 * Blé * traitement des parties aériennes * rouille jaune		1 par an et par culture	35
15103204 * Blé * traitement des parties aériennes * fusarioses des épis		1 par an et par culture	35
15103206 * Avoine * traitement des parties aériennes * oïdium		2	35
15103231 * Avoine * traitement des parties aériennes * rouille couronnée		2	35
15103225 * Orge * traitement des parties aériennes * oïdium		2	35
15103205 * Orge * traitement des parties aériennes * rouille jaune		2	35
15103227 * Orge * traitement des parties aériennes * rouille naine		2	35
15553201 * Orge * traitement des parties aériennes * helminthosporiose		2	35
15103229 * Orge * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose		2	35
15103232 * Seigle * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose		2	35
15103208 * Seigle * traitement des parties aériennes * rouille brune		2	35
15103234 * Triticale * traitement des parties aériennes * rouille brune		1 par an et par culture	35
15103237 * Triticale * traitement des parties aériennes * septoriose		1 par an et par culture	35

Annexe 3

**Usages revendiqués pour le mélange extemporané
des préparations BANKO 500 et OPUS**

Substances actives	Composition de la préparation	Doses de substances actives
Chlorothalonil	500 g/L	750 g sa/ha
Epoxiconazole	125 g/L	125 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103221 - Blé* Traitement des parties aériennes*septorioses	BANKO 500 : 1,5 L/ha (après BBCH 39) 1 L/ha (avant BBCH 39) + OPUS : 1 L/ha	1	-
15103817 – Porte graine graminées * traitement des parties aériennes * maladies des taches foliaires			
10993201 – Porte graine légumineuses fourragères * traitement des parties aériennes * maladies des taches foliaires			

Annexe 4

Classification des substances actives

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Chlorothalonil	Règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁰	T+ R26 Carc. Cat. 3 R40 R37/41 R43 N, R50/53	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
			Toxicité aiguë (par inhalation), catégories 1, 2	H330 Mortel par inhalation
			Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
			Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
			Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Dangers pour - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Epoxiconazole	Règlement (CE) n° 1272/2008	T, Repr. Cat. 2 R61 Repr. Cat 3 R62 Carc. Cat. 3 R40 N, R51/53	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1A, 1B	H360df Peut nuire à la fertilité ou au fœtus
			Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H411 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

²⁰ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage 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.

Classification de la préparation BANKO 500 telle qu'elle figure dans la décision d'AMM

Ancienne classification ²¹	Nouvelle classification ²²	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
R20 : Nocif par inhalation	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
R37 : Irritant pour les voies respiratoires	Lésions oculaire graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
R41 : Risque de lésions oculaires graves	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
R50/53 : 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
S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette) 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	

²¹ 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.

²² 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.

Classification de la préparation OPUS telle qu'elle figure dans la décision d'AMM

Ancienne classification ²³	Nouvelle classification ²⁴	
	Catégorie	Code H
T : Toxique N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H 361 fd Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus
R62 : Risque possible d'altération de la fertilité	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)	Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
R20 : Nocif par inhalation	Dangers pour le milieu aquatique –Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
R38 : Irritant pour la peau	Dangers pour le milieu aquatique –Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
R50/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique		
Conformément à la directive 2006/8 ²⁵ , l'étiquette devra comporter la mention suivante : "Contient des isothiazolinones. Peut déclencher une réaction allergique."		EUH208 : Contient des isothiazolinones, peut déclencher une réaction allergique.
S36/37 : Porter un vêtement de protection approprié et des gants appropriés	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	
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		

Délai de rentrée suite à l'application du mélange extemporanée: 48 heures selon l'arrêté du 12 septembre 2006.

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

- Pour l'opérateur porter :

• **Pendant la phase de mélange/chargement**

- une combinaison de travail en polyester/coton (65%/35% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec un traitement déperlant ;
- un vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type PB (3) ;
- des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- un masque ou un pare visage et à défaut des lunettes de protection selon la norme EN 166 ;

• **Pendant la phase d'application**

- une combinaison de travail en polyester/coton (65%/35% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec un traitement déperlant ;

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- *si application avec tracteur sans cabine* : des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique pendant l'application ;
- *si application avec tracteur avec cabine* : des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase 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 ;
- **Pendant la phase de nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - une combinaison de travail en polyester/coton (65%/35% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec un traitement déperlant ;
 - un vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type PB (3) ;
 - des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
 - un masque ou un pare visage et à défaut des lunettes de protection selon la norme EN 166.
- Pour toutes les autres conditions d'emploi, se reporter aux conditions d'emploi les plus restrictives de chaque préparation, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 7 avril 2010.
- Dans le cadre de ce mélange, appliquer les préparations au maximum aux doses maximales autorisées de chacune des préparations.

Les recommandations indiquent que le mélange des deux préparations doit être réalisé en incorporant chaque préparation l'une après l'autre dans la cuve de pulvérisation. L'opérateur étant potentiellement exposé de manière successive à chaque préparation, on considèrera que celui-ci porte les équipements de protection le plus contraignant lors du mélange/chargement des deux préparations dans la cuve.

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.

Mode opératoire de mise en œuvre du mélange recommandé par le pétitionnaire

Le mélange de deux formulations SC n'impose pas un ordre d'incorporation particulier.