



Maisons-Alfort, le 6 mars 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'extension d'usage mineur de la préparation BANNER MAXX II à base de propiconazole de la société SYNGENTA AGRO S.A.S.

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'extension d'usage mineur de la préparation fongicide BANNER MAXX II, de la société SYNGENTA AGRO SAS, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Il convient de noter que la composition de la préparation BANNER MAXX a été modifiée en mars 2013 à la demande de l'Anses afin de supprimer un co-formulant susceptible d'être classé reprotoxique¹. La préparation BANNEX MAXX est devenue la préparation BANNEX MAXX II autorisée sous le n° 2130054.

Le présent avis porte sur la préparation BANNER MAXX II à base de propiconazole, destinée au traitement fongicide des chrysanthèmes et des cultures florales diverses. Cette préparation est déjà autorisée sur d'autres cultures pour lutter contre d'autres maladies (Avis du 12 août 2009, dossier n°2007-2055).

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour ces préparations, en conformité avec les dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009² applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE³.

* Cet avis reprend celui du 28 janvier 2014 en prenant en compte la nouvelle classification du BANNEX MAXX II après suppression du THFA.

¹ Dans son avis du 12 août 2009 (dossier n° 2007-2055), l'Afssa recommandait de remplacer le THFA en raison de ses propriétés toxicologiques. Un avis du Comité d'évaluation des risques de l'ECHA (RAC de novembre 2012) a confirmé ces propriétés en proposant de classer le THFA reprotoxique de Cat 1B R61/62.

² 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.

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.

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°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", 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 BANNER MAXX II est un fongicide composé de 162 g/L de propiconazole (pureté minimum 94 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsifiable (EC), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le propiconazole est une substance active approuvée⁵ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET METHODES D'ANALYSE, LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES, LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS, LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR, LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR, AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les risques pour l'opérateur, les travailleurs, les personnes présentes, l'environnement et les organismes de l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation BANNER MAXX II pour les usages revendiqués dans le cadre de ce dossier, sont couverts par l'évaluation réalisée précédemment (avis du 12 août 2009 et avis du 5 mars 2012), et sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées à la fin de l'avis. Compte tenu des usages revendiqués, il n'est pas attendu d'exposition du consommateur.

Dans le cadre de mesures de prévention des risques, le pétitionnaire préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail 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**
 - Si application avec un tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

⁴ 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.

⁵ 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.

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 ;

Si application avec un pulvérisateur à dos ou une lance

- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail 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.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le propiconazole fait partie de la famille des triazoles. Il perturbe la biosynthèse des stérols au niveau du cytochrome P450 et conduit à la production de stérols anormaux. Ces stérols s'accumulent dans les cellules des champignons et modifient la perméabilité des membranes cytoplasmiques, entraînant une désorganisation de la paroi du mycélium et des cloisons intercellulaires. Le propiconazole est systémique. Il est doté d'une activité à la fois préventive et curative.

Dose minimum

Aucun essai n'a été fourni. Cependant, la dose revendiquée est la même que celle des 4 autres préparations à base de propiconazole déjà autorisées en France pour lutter contre la rouille du rosier.

Efficacité

Aucun essai testant l'efficacité de la préparation BANNER MAXX n'a été fourni. Cependant, le propiconazole est un fongicide autorisé en France contre la rouille du rosier depuis de nombreuses années, ainsi que sur différentes rouilles de cultures diverses (blé, seigle, triticale, avoine, orge, betteraves, et gazons de graminées). La préparation BANNER MAXX revendique la même dose de propiconazole et le même nombre d'applications que les 4 préparations déjà autorisées pour l'usage sur rosier.

Phytotoxicité et effets non intentionnels

Quatre essais de sélectivité ont été réalisés en France en 2010 et 2011 sur diverses variétés de primevères et de chrysanthèmes. D'après ces essais, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé suite aux applications à 0,3 L/ha et à 0,6 L/ha de préparation BANNER MAXX. Une phrase d'avertissement conseillant de vérifier préalablement la sélectivité de la préparation sur quelques sujets de chaque espèce est mentionnée dans l'étiquette. Selon le pétitionnaire, des risques éventuels de sensibilité de certaines espèces ne sont pas à écarter surtout en période de floraison ou sur les plantes vertes pour lesquelles aucun test de sélectivité n'a été jusqu'à présent conduit.

D'autres paramètres ont été observés dans ces essais, tels que le diamètre et la taille des plantes. Le produit de référence utilisé dans ces essais est une préparation à base de difénoconazole, appliquée à raison de 116 g de difénoconazole par ha. D'après les résultats obtenus dans les 2 essais réalisés sur primevères, un effet nanisant a été observé, surtout après le 2^{ème} traitement. De plus, une coloration plus foncée a été observée, surtout à double dose. Le diamètre des plantes traitées avec la préparation BANNER MAXX est significativement plus petit que celui des lots témoins, d'après un essai réalisé sur la variété Primula acaulis.

Le diamètre et la taille des chrysanthèmes (*Chrysanthemum Brantopas*, *Chrysanthemum Olymp* et *Dendranthema* Louissette) traités avec la préparation de référence se sont révélés être identiques à ceux du témoin non traité. Sur la variété *Dendranthema Burma rose*, les diamètres des plants traités avec la préparation BANNER MAXX et la préparation de référence se sont révélés être significativement plus grands que celui observé dans le lot témoin.

Ces effets de régulation de croissance sont bien connus des triazoles. Ils sont parfois temporaires et réversibles, ils dépendent des espèces, ainsi que des conditions environnementales. Ils n'ont entraîné ni d'effet néfaste sur les plantes, ni de dépréciation commerciale.

Résistance

Le propiconazole fait partie du groupe FRAC (Fungicide Resistance Action Committee) G1. Le risque de résistance associé aux substances du groupe des triazoles est considéré comme moyen. Néanmoins, aucun cas de résistance n'a été observé suite à l'utilisation du propiconazole sur les rouilles des cultures florales. Le risque inhérent au pathogène est considéré comme faible. Par conséquent, le risque d'apparition de résistances suite à l'utilisation de la préparation BANNER MAXX contre les rouilles des cultures florales est considéré comme faible.

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 de la préparation BANNER MAXX II ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont validées.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation BANNER MAXX II sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu des usages revendiqués, il n'est pas attendu d'exposition du consommateur.

Les risques pour l'environnement et les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation BANNER MAXX II, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** L'efficacité et la sélectivité de la préparation BANNER MAXX II pour les usages revendiqués ont été évaluées et sont considérées comme acceptables.

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 la demande d'extension d'usage mineur de la préparation BANNER MAXX II dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et en annexe 1.

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
propiconazole	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁶	Xn, R22 R43 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion 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 de la préparation BANNER MAXX II selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁷	Nouvelle classification ⁸	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant N : Dangereux pour l'environnement R22 : Nocif en cas d'ingestion R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique. Conformément à la directive 2006/8 ⁹ , l'étiquette devra comporter la mention suivante : "Contient du propiconazole. Peut déclencher une réaction allergique."	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H302 Nocif en cas d'ingestion H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme EUH208 : Contient du propiconazole, peut déclencher une réaction allergique.
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	

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail 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**
Si application avec un tracteur avec cabine
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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 1er juin 2015.

⁹ 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.

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 ;

Si application avec un pulvérisateur à dos ou une lance

- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail 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.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport au point d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ne sont pas modifiées et sont applicables à cette extension d'usage.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BANNER MAXX II, propiconazole, EC, chrysanthème, cultures florales diverses, PMIN.

Annexe 1

Usages revendiqués et proposés dans le cadre d'une demande d'extension d'usage mineur de la préparation BANNER MAXX II

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Propiconazole	162 g/L	48,6 g.sa/ha

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
17403203 Cultures florales diverses*Traitement des parties aériennes*Rouilles	0,3 L/ha	2	Non applicable
17053205 Chrysanthème* Traitement des parties aériennes*Rouilles	0,3 L/ha	2	Non applicable