



Maisons-Alfort, le 28 mai 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation BONZI, de la société SYNGENTA FRANCE S.A.S.
après approbation du paclobutrazol, 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 SYNGENTA FRANCE S.A.S. d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BONZI, après approbation de la substance active paclobutrazol au titre du règlement (CE) n°1107/2009, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation BONZI à base de paclobutrazol, utilisée comme régulateur de croissance des cultures florales et plantes vertes en pot sous serre.

La préparation BONZI disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°8600330). En raison de l'approbation de la substance active paclobutrazol¹, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale volontaire, la préparation BONZI a été examinée par les autorités néerlandaises [Etat Membre Rapporteur zonal (EMRz)], pour l'ensemble des Etats membres. Le projet de rapport d'évaluation rédigé par l'EMRz a fait l'objet de commentaires par la France.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation et du rapport d'évaluation rédigé par les autorités néerlandaises, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009 applicable depuis le 14 juin 2011.

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.

¹ 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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011². 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 28 avril 2015, 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 BONZI est un régulateur de croissance composé de 4 g/L de paclobutrazol (pureté minimale 93%), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (culture et dose d'emploi annuelle) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

• Spécifications

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

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BONZI ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable (point éclair $\geq 120^{\circ}\text{C}$), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité $> 650^{\circ}\text{C}$). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 8,6 à 25°C .

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C , 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage PEHD³) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

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.

Dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,03% à 5,0% (v/v)], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes.

Les études montrent que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation.

• Méthodes d'analyse

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans le sol, les différents types d'eaux (eau de rivière et eau de consommation) et l'air, soumises au niveau européen et/ou dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

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

² 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.

³ Polyéthylène haute densité.

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

Substance active	Matrices	Composés analysés et Limites de quantification	
Paclobutrazol	Sol	Paclobutrazol et ses métabolites: (2RS)-1-(4-chlorophenyl)-4,4-diméthyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)pentan-3-one (CGA149907) 1H-1,2,4-triazol-5-ol, 2,4-dihydro-3H-1,2,4-triazol-3-one et 1,2-dihydro-3H-1,2,4-triazol-3-one (NOA457654)	0,001 mg/kg* pour chaque analyte
	Eau de boisson et de surface	Paclobutrazol et ses métabolites: (2RS)-1-(4-chlorophenyl)-4,4-diméthyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)pentan-3-one (CGA149907) 1H-1,2,4-triazol-5-ol, 2,4-dihydro-3H-1,2,4-triazol-3-one et 1,2-dihydro-3H-1,2,4-triazol-3-one (NOA457654)	0,05 µg/L* pour chaque analyte
	Air	Paclobutrazol	3 µg/m ³

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

* LQ issue des méthodes fournies dans un dossier soumis par ce notifiant.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

● Paclobutrazol

La dose journalière admissible⁴ (DJA) du paclobutrazol, fixée lors de son approbation, est de 0,022 mg/kg p.c.⁵/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 par voie orale de 2 ans chez le rat.

La dose de référence aiguë⁶ (ARfD) du paclobutrazol, fixée dans le cadre de son approbation est de 0,1 mg/kg p.c. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de tératogénèse par voie orale chez le rat.

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

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat supérieur à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye (Buelher).

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

⁴ 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).

⁵ p.c. : poids corporel.

⁶ 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).

⁷ 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.

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

La base Phyt'attitude contient sur la période 1997-2012, 19 dossiers mettant en cause une préparation à base de paclobutrazol d'imputabilité⁸ plausible, vraisemblable ou très vraisemblable, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à une ou plusieurs autres préparations.

La préparation BONZI n'a donné lieu à aucun signalement.

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

● **Paclobutrazol**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁹ (AOEL) du paclobutrazol, fixé lors de son approbation, est de 0,1 mg/kg pc/jour. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de tératogénèse par voie orale chez le rat.

L'étude d'absorption cutanée a été réalisée avec une préparation différente, cette étude ne peut pas être extrapolée à la préparation BONZI. En absence de données d'absorption cutanée sur la préparation, les valeurs par défaut de 25% pour la préparation non diluée et 75% pour la préparation diluée sont retenues.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁰

Dans le cadre de mesures de prévention des risques, il est préconisé aux opérateurs de porter :

Dans le cas d'une application par douche

● **pendant le mélange/chargement et 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 ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Dans le cas d'une application manuelle à l'aide d'une lance

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- 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 ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

● **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm)

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;

⁸ L'imputabilité est cotée de I0 à I4, correspondant à « exclu », « douteux », « plausible », « vraisemblable », « très vraisemblable ».

⁹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

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

- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 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 protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
- 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'activité 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 applicateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹¹) en considérant les conditions d'application ci-dessous de la préparation BONZI :

Culture	Matériel utilisé	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Modèle
Culture ornementale	Lance	55 L/ha (soit 220 g/ha de paclobutrazol)	BBA UKPOEM (1000 L/ha)
	Douchage (automatisé)	625 L/ha (soit 2500 g/ha de paclobutrazol)	BBA (seulement mélange/changement de la cuve – 1 ha)

a) Culture ornementale – Application lance

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

Culture	Equipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail ¹²	% AOEL paclobutrazol
Culture ornementale	Lance (cible haute)	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et l'application	21%
	Lance (cible basse)	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et l'application	84%

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 le document guide de l'EFSA (EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans les cas particuliers des applications sous serre sur cultures hautes et basses ou en contact intense avec la végétation.

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 La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

b) Culture ornementale – Douchage automatisé

L'application par rampe étant automatisée, l'opérateur n'est exposé que pendant le chargement de la cuve.

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

Culture	Equipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL paclobutrazol
Culture ornementale	Douchage (automatisé)	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement	2,2%

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 le document guide de l'EFSA (EFSA, 2014).

Seul un traitement automatisé a été modélisé. En l'absence de données, le trempage manuel ne peut être considéré comme acceptable.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation BONZI avec une lance ou lors d'un douchage automatisé.

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.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹³

L'évaluation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation n'est pas pertinente car le traitement est réalisé en milieu clos (sous serre).

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁴

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture ornementale sans prendre en compte le délai de rentrée, représente 92% de l'AOEL du paclobutrazol avec port d'un vêtement de travail et de gants. Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation BONZI sont donc considérés comme acceptables.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les cultures traitées, il est préconisé de porter une combinaison de travail polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

L'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas nécessaire pour la préparation BONZI compte tenu des usages revendiqués en zones non agricoles.

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

¹⁴ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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

Les données relatives au comportement dans l'environnement du paclobutrazol et à sa toxicité pour les organismes non cibles, présentées dans le rapport d'évaluation des autorités néerlandaises, sont conformes avec celles présentées dans les conclusions européennes (EFSA, 2010¹⁵).

Sur la base de l'évaluation présentée dans le rapport d'évaluation des autorités néerlandaises pour la préparation BONZI, considérant des applications pour des cultures en pot sous serre, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines et pour l'ensemble des organismes non cibles n'a été identifié.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le paclobutrazol appartient à la famille des triazoles. Son action est d'inhiber la biosynthèse des acides gibbéréliques dans les cellules méristématiques. La substance est absorbée par les racines et les feuilles et possède une action systémique.

Justification de la dose

La dose revendiquée de 10 L/ha est une dose maximale. Cette dose est à adapter en fonction des cultures florales, de la taille des plantes et du caractère recherché. La dose de préparation peut être fractionnée en 2 applications et les doses modulées en fonction des espèces et des conditions au moment de l'application. L'ensemble des recommandations est mentionné sur l'étiquette et découle du travail réalisé par les instituts techniques.

Des études de doses ont été réalisées sur différentes espèces (chrysanthème, Kalanchoé, Poinsettia, Bégonia, Pétunia, Impatiens, Gerbera, Zinnia, Ageratum, pélargonium, Fuchsia) dans 33 essais. Un effet dose sur la hauteur des plantes a été observé sur l'ensemble des cultures. Les doses trop élevées peuvent aboutir à une trop grande réduction de la hauteur. Il est recommandé aux utilisateurs d'effectuer des tests au préalable sur chaque espèce afin d'établir la dose adéquate et/ou de se référer aux préconisations des instituts techniques.

Efficacité

L'efficacité de la préparation BONZI appliquée selon différents programmes d'utilisation a été étudiée dans 34 essais d'efficacité sur 17 espèces. L'application de la préparation a permis de limiter la croissance des plantes et de limiter la ramification, dans des proportions équivalentes à celles obtenues avec les différentes préparations de référence (à base de chlorméquat, de prohexadione ou de daminozide).

Les données fournies sont jugées suffisantes pour confirmer l'efficacité de la préparation dans les conditions d'emploi revendiquées et les préconisations proposées.

Sélectivité de la préparation

La phytotoxicité de la préparation a été évaluée dans 22 essais d'efficacité et dans 4 essais de sélectivité sur 10 cultures florales. Des symptômes de phytotoxicité, tels que des pertes d'intensité de couleur ou de recroquevillement des feuilles ont été observés dans certains essais lors d'application de la préparation BONZI à des doses élevées. D'une manière globale la sélectivité est jugée acceptable. Il est cependant mentionné de se référer aux recommandations d'emploi afin d'éviter l'emploi d'une dose trop élevée de la préparation et de se référer aux préconisations figurant sur l'étiquette de la préparation.

Impact sur la qualité

Le risque d'impact négatif sur la qualité est considérée comme acceptable. Il est cependant mentionné de se référer aux recommandations d'emploi afin d'éviter l'emploi d'une dose trop élevée de la préparation qui pourrait affecter la floraison des plantes.

¹⁵ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance paclobutrazol. EFSA Journal 2010;8(11):1876. [60 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1876.

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 celles de l'évaluation réalisée par l'EMRz, 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 BONZI ont été décrites et considérées conformes dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont validées.

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

Compte tenu des usages revendiqués, aucune exposition pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation BONZI n'est attendue.

Considérant des applications pour des cultures en pot sous serre, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines et pour l'ensemble des organismes non cibles n'a été identifié.

- B.** Compte tenu des données fournies, l'efficacité et la sélectivité de la préparation BONZI est considérée comme satisfaisante pour l'ensemble des usages revendiqués.

En conséquence, considérant les 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 de la préparation BONZI dans les conditions précisées 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
Pacloubutrazol	Proposition Anses selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	Xn, R22 R36/38 N, R50/53	Toxicité aiguë (orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Corrosion / irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
			Lésions oculaires graves / irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

¹⁶ 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 BONZI selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ¹⁷	Nouvelle classification proposée par l'EMRz ¹⁸	
	Catégorie	Code H
Sans classification (toxicologie) Classification environnementale non proposée par l'EMRz	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques EUH 208 « Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire 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	

Conformément à la directive 2006/8, l'étiquette devra comporter la mention suivante : « Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut déclencher une réaction allergique. »

Délai de rentrée : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹⁹.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :

Dans le cas d'une application par douche

● **pendant le mélange/chargement et 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 ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Dans le cas d'une application manuelle à l'aide d'une lance

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- 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 ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

● **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm)

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

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

● **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

- 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 protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
 - 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.
- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **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.].

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 de l'emballage

Bouteille en PEHD d'une contenance de 1 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BONZI, paclobutrazol, régulateur de croissance, cultures florales et plantes vertes, SC, PREX.

Annexe 1

Usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation BONZI

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Paclobutrazol	4 g/L	40 g/ha

Usages	Usages correspondants au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (jours)
17053801 * chrysanthème * substance de croissance * limitation de la croissance des organes aériens Sous serre	17403807 * cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* limitation de la croissance des organes aériens Sous serre	10 L/ha	1	-
17253803 * Pelargonium * substance de croissance * limitation de la croissance des organes aériens Sous serre		10 L/ha	1	-
17403807 * Cultures florales diverses * substance de croissance * limitation de la croissance des organes aériens Sous serre		10 L/ha	1	-
17053804 * chrysanthème * substance de croissance * action sur le processus de ramification Sous serre	17403805 * cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Act. Ramification Sous serre	10 L/ha	1	-
17253801 * Pélargonium * substance de croissance * action sur le processus de ramification Sous serre		10 L/ha	1	-
17403805 * Cultures florales diverses * substance de croissance * action sur le processus de ramification Sous serre		10 L/ha	1	-