



Maisons-Alfort, le 12 août 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation BANNER MAXX à base de propiconazole,
de la société SYNGENTA AGRO S.A.S.**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par SYNGENTA AGRO S.A.S., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BANNER MAXX, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation BANNER MAXX à base de propiconazole, destinée au traitement fongicide des gazon de graminées.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 15 et 16 juillet 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation BANNER MAXX est un fongicide sous forme de concentré émulsionnable (EC) contenant 156 g/L de propiconazole (pureté minimale de 93 %), appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La propiconazole est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

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

La préparation BANNER MAXX ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. Elle n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH de la dilution aqueuse à 1 % de la préparation est de 6,5-6,8. Les études de stabilité au stockage à basse température, à 40 °C pendant 8 semaines, à 54 °C pendant 2 semaines et à température ambiante pendant 2 ans montrent que la préparation est stable sous ces conditions.

Les études montrent que la préparation forme de la mousse dans les limites acceptables. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son

¹ 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.

utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,64 – 0,8 % v/v). Les études ont montré que l'emballage est compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse 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.

Compte-tenu de l'usage revendiqué (gazon), aucune méthode d'analyse pour le dosage des résidus de la substance active dans les plantes et les produits d'origine animale n'est nécessaire. Les méthodes d'analyse fournies pour la détermination des résidus dans le sol, les différents types d'eau (eau de surface et eau de boisson) et l'air ont été validées. La substance active n'étant pas classée毒ique ou hautement毒ique, aucune étude n'est donc nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) des méthodes acceptables issues de l'évaluation européenne et de ce dossier sont les suivantes :

Matrices	Résidu	LQ issues de l'évaluation nationale	LQ issues de l'évaluation européenne
Sol	Propiconazole	0,01 mg/kg	
Eaux	Propiconazole		0,05 µg/L
Air	Propiconazole	2 µg/m ³	

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) du propiconazole, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,04 mg/kg p.c.³/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë⁴ (ARfD) du propiconazole, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,3 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de toxicité sur le développement par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation BANNER MAXX donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat supérieure à 5050 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀⁶ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2020 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁶ par inhalation chez le rat supérieure à 1,08 mg/L ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin⁷ ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

La préparation BANNER MAXX contient de l'alcool tétrahydrofurfuryle (THFA). Ce solvant a un classement européen harmonisé (irritant oculaire, règlement (CE) n°1272/2008). Néanmoins, il a

² 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).

³ p.c. : poids corporel.

⁴ ARfD : 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).

⁵ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁶ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité

⁷ L'étude d'irritation oculaire n'ayant pas été jugée acceptable, la préparation est classée par calcul.

été signalé par l'US-EPA⁸ pour ses effets possibles sur la fertilité et le développement. Les risques pour l'opérateur ont donc été pris en compte dans l'évaluation.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁹ (AOEL) pour le propiconazole, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,1 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de toxicité sur le développement sur deux générations par voie orale chez le rat.

Une étude *in vivo* chez le rat et une étude *in vitro* sur épiderme humain et de rat pour une formulation de type concentré émulsionnable à base de propiconazole, a permis d'estimer l'absorption cutanée à **1,6 %** pour la préparation diluée et non diluée.

L'AOEL pour le THFA¹⁰ est de **0,05 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 1000 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

Pour le THFA, la valeur retenue est de 12 % pour la préparation non diluée et la préparation diluée, basée sur une étude *in vitro* sur épiderme humain avec une préparation contenant du THFA.

• **Propiconazole : estimation de l'exposition des opérateurs**

L'exposition systémique des opérateurs est estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) pour le pulvérisateur à rampe et du modèle anglais UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) pour le pulvérisateur à dos, en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application de la préparation BANNER MAXX indiquées dans le tableau ci-dessous. L'exposition estimée par ces modèles, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Usage	Surface traitée (temps)	Dose d'emploi maximum	Modèle utilisé	Volume de dilution	Equipement	% AOEL du propiconazole
Gazons de graminées	20 ha (8 h)	6,4 L/ha, soit 1000 g/ha de propiconazole	BBA	100-500 L/ha	Tracteur avec pulvérisateur à rampe	21 % (sans protection)
		3,2 L/ha, soit 500 g/ha de propiconazole				1 % (avec port de gants et de vêtements de protection)
	1 ha (6 h)	6,4 L/ha, soit 1000 g/ha de propiconazole	UK-POEM		Pulvérisateur à dos – jet projeté vers le bas	10 % (sans protection)
		3,2 L/ha, soit 500 g/ha de propiconazole				294 % (sans protection)
		70 % (avec port de gants et de vêtements de protection)				
		35 % (avec port de gants et de vêtements de protection)				

Ces résultats montrent qu'avec le modèle BBA, l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection représente 21 % de l'AOEL du propiconazole pour une application avec un pulvérisateur à rampe. Avec le modèle UK-POEM, l'exposition de l'opérateur estimée avec

⁸ EPA : United States Environmental Protection Agency

⁹ 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.

¹⁰ Cet AOEL a été proposé par le notifiant. Compte tenu des incertitudes sur les effets observés et des études disponibles, un facteur de sécurité de 1000 a été retenu.

port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases d'utilisation du produit représente 70 % de l'AOEL du propiconazole pour une application avec un pulvérisateur à dos.

L'exposition a également été calculée avec une dose d'application de 3,2 L/ha (voir section efficacité). Ces résultats montrent qu'avec le modèle BBA, l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection représente 10 % de l'AOEL du propiconazole pour une application avec un pulvérisateur à rampe, et 35 % avec gants et vêtements de protection pendant le mélange/chargement et l'application pour une application avec un pulvérisateur à dos.

- **THFA : estimation de l'exposition des opérateurs**

L'exposition systémique des opérateurs est estimée à l'aide du modèle allemand BBA pour le pulvérisateur à rampe et du modèle anglais UK-POEM pour le pulvérisateur à dos, en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application de la préparation BANNER MAXX indiquées dans le tableau ci-dessous. L'exposition estimée par ces modèles, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Usage	Surface traitée (temps)	Dose d'emploi maximum	Modèle utilisé	Volume de dilution	Equipement	% AOEL du THFA
Gazons de graminées	20 ha (8 h)	6,4 L/ha, soit 1000 g/ha de propiconazole	BBA	100-500 L/ha	Tracteur avec pulvérisateur à rampe	1002 % (sans protection)
		3,2 L/ha, soit 500 g/ha de propiconazole				41 % (gants et vêtements de protection)
	1 ha (6 h)	6,4 L/ha, soit 1000 g/ha de propiconazole	UK-POEM		Pulvérisateur à dos – jet projeté vers le bas	20 % (gants et vêtements de protection)
		3,2 L/ha, soit 500 g/ha de propiconazole				13664 % (sans protection)
						2606 % (gants et vêtements de protection)
						1310 % (gants et vêtements de protection)

Ces résultats montrent qu'avec le modèle BBA, l'exposition de l'opérateur estimée avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases d'utilisation du produit représente 41 % de l'AOEL du THFA pour une application avec un pulvérisateur à rampe. Avec le modèle UK-POEM, l'exposition de l'opérateur estimée avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases d'utilisation du produit représente 2606 % de l'AOEL du THFA pour une application avec un pulvérisateur à dos.

L'exposition a également été calculée avec une dose d'application de 3,2 L/ha. Ces résultats montrent qu'avec le modèle BBA, l'exposition de l'opérateur estimée avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases d'utilisation du produit représente 20 % de l'AOEL du THFA pour une application avec un pulvérisateur à rampe. Avec le modèle UK-POEM, l'exposition de l'opérateur estimée avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases d'utilisation du produit représente 1310 % de l'AOEL du THFA pour une application avec un pulvérisateur à dos.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe, avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases d'utilisation du produit.

Il est par ailleurs précisé que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation BANNER MAXX sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL

(1002 % AOEL du THFA, usage pulvérisateur à rampe). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

- **Estimation de l'exposition des travailleurs**

L'activité de rentrée se résume à l'inspection des pourtours de la zone d'herbe rase traitée avec le fongicide. La seule exposition serait au niveau des pieds, or le travailleur porte des chaussures de sécurité. L'estimation de l'exposition du travailleur au propiconazole et au THFA peut donc être considérée comme non nécessaire.

Un délai de rentrée est cependant fixé à 48 heures en raison des propriétés sensibilisantes de la préparation.

- **Propiconazole : estimation de l'exposition des personnes présentes**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II¹¹, pour un taux d'application de propiconazole de 1000 g/ha. Cette exposition représente à 0,5 % de l'AOEL du propiconazole, pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation et exposée pendant 5 minutes.

- **THFA : estimation de l'exposition des personnes présentes**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II, pour un taux d'application de propiconazole de 1000 g/ha. Cette exposition représente 8,1 % de l'AOEL du THFA, pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation et exposée pendant 5 minutes.

Compte tenu de ces résultats, le risque pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

- **Estimation de l'exposition des résidents (pire-cas : enfant venant jouer sur la zone traitée)**

Une étude de terrain réalisée avec PRIMO MAXX a permis d'estimer un coefficient de transfert des résidus de THFA du gazon à l'homme de 0,02 %, 2 heures après l'application. Cette valeur est applicable à la préparation BANNER MAXX.

Concernant le traitement des espaces engazonnés accessibles au public, l'exposition d'un enfant de 2 ans (15 kg de poids corporel) jouant pendant 2 heures (pire cas) sur la zone traitée après 2 applications de BANNER MAXX a été modélisée avec le modèle UK-PSD¹². Cette estimation prend en compte une exposition par voie cutanée (contact avec l'herbe traitée) et par voie orale (contact main-bouche et contact objet porté à la bouche). En utilisant le coefficient de transfert des résidus par défaut de 5 % pour le propiconazole et de 0,02 % pour le THFA, les résultats montrent que cette exposition représente 21 % de l'AOEL du propiconazole et 35 % de l'AOEL du THFA.

Compte tenu de ces résultats, le risque pour les enfants est considéré comme acceptable. De plus, il conviendra de prendre les mesures nécessaires pour éviter toute pénétration dans la zone traitée pendant 48 heures après le traitement.

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

Considérant que l'usage revendiqué (gazons de graminées) pour la préparation BANNER MAXX ne porte pas sur des denrées destinées à la consommation humaine, il n'y a pas de risque pour le consommateur.

¹¹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹² UK PSD Operator Exposure Guidance for Amateur Home Garden) Pesticides, <http://www.pesticides.gov.uk/approvals.asp?id=2423>

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour le propiconazole, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la propiconazole avec la préparation BANNER MAXX et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol**Voies de dégradation dans le sol**

En conditions contrôlées aérobies, le propiconazole est rapidement dégradé pour former deux métabolites majeurs : le 1,2,4-triazole (maximum de 43 % de la radioactivité appliquée [RA]) et le CGA 118245 (maximum de 22 % de la RA). Les résidus non-extractibles atteignent de 3,4 % (marquage des cycles triazole, dioxalane et phénol) après 105 jours d'incubation à 27 % de la RA (marquage du cycle phénol) après 84 jours d'incubation et la minéralisation de 0,2 % (marquage du cycle triazole) à 35,4 % de la RA (marquage du cycle phénol) après 84 jours d'incubation.

Le propiconazole se dégrade très lentement en conditions anaérobies. Aucun nouveau métabolite n'a été identifié.

La photolyse n'est pas apparue comme une voie de dégradation significative pour le propiconazole.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PEC_{sol})

Les PEC_{sol} sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹³ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le propiconazole : DT₅₀ = 129 jours (valeur maximale au champ, cinétique FOMC¹⁴, n=6),
- pour le 1,2,4-triazole : DT₅₀ = 10 jours (valeur maximale au laboratoire non-normalisée, pourcentage max. mesuré 43 % de la RA, cinétique SFO¹⁵, n=4),
- pour CGA 118245 : DT₅₀ = 1 jour (valeur maximale au laboratoire non-normalisée, pourcentage max. mesuré 22 % de la RA, cinétique SFO, n=3).

Les PEC_{sol} maximales calculées pour 2 applications à 1000 g/ha chaque année sont de 0,244 mg/kg_{SOL} pour le propiconazole, de 0,021 mg/kg_{SOL} pour le 1,2,4-triazole, et de 0,056 mg/kg_{SOL} pour le CGA 118245.

Persistance et risque d'accumulation

Le propiconazole peut être considéré comme persistant dans le sol au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Par conséquent, un plateau d'accumulation a été déterminé par calcul. Ce plateau est atteint au bout d'environ 7 années d'applications successives. Il est de 0,442 mg/kg_{SOL}.

Au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les métabolites 1,2,4 triazole et CGA 118245 ne sont pas considérés comme persistants.

Transfert vers les eaux souterraines**Adsorption et mobilité**

Le propiconazole est considéré comme faiblement mobile et ses métabolites comme très mobiles selon la classification de McCall¹⁶.

¹³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹⁴ FOMC : cinétique de premier ordre biphasique, prenant en compte plusieurs compartiments de dégradation

¹⁵ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order)

¹⁶ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arington, Va., USA.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{gw})

Le risque de transfert du propiconazole et de ses métabolites du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁷, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le propiconazole: DT₅₀ = 143 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ non normalisée, SFO, calculée à partir des valeurs de la liste des points finaux), Koc¹⁸ = 685 mL/g_{OC}, 1/n¹⁹ = 0,88,
- pour le 1,2,4-triazole : DT₅₀ = 7,4 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée, SFO, valeur du PRAPeR²⁰ meeting 12, Parme), Koc = 89 mL/ g_{OC}, 1/n = 0,90, fraction de formation cinétique (ffM) = 1 à partir du propiconazole,
- pour le CGA 118245 : DT₅₀ = 1 jour (moyenne géométrique normalisée, SFO, valeur de la liste des points finaux), Koc = 129 mL/ g_{OC} et 1/n = 0,92, fraction de formation cinétique (ffM) = 1 à partir du propiconazole.

En considérant l'usage pire cas de 2 applications à 1000 g/ha et une période d'application possible pendant toute l'année du produit BANNER MAXX, les PEC_{gw} calculées pour le propiconazole et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'usage revendiqué pour tous les scénarios.

Devenir et comportement dans les eaux de surface**Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment**

Le propiconazole est principalement retrouvé dans la phase solide des systèmes eau/sédiment (87,5 % après 175 j). Huit métabolites mineurs ont été identifiés et aucun métabolite majeur ou mineur non transitoire n'a été trouvé.

Le propiconazole est stable par hydrolyse. La photolyse n'est pas considérée comme une voie de dégradation significative.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{sw}) et les sédiments (PEC_{sed})

Les PEC_{sw} et la PEC_{sed} sont calculées sur la base de 2 applications à 1000 g/ha pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant pour le propiconazole une DT_{50sw} de 6,4 jours (max. pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO) et une DT_{50sed} de 636 jours (maximum pour le système entier des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO).

Propiconazole	PEC _{sw} Dérive (µg/L)			PEC _{sed} Dérive (µg/kg)		
	Forte (10 m)	Moyenne (30 m)	Faible (100 m)	Forte (10 m)	Moyenne (30 m)	Faible (100m)
	1,013	0,349	0,105	6,91	2,38	0,72

Les PEC_{sw} sont calculées pour le drainage en considérant :

- pour le propiconazole : Kfoc = 685 L/kg_{OC} ;
- pour le 1,2,4-triazole : Kfoc = 89 L/kg_{OC} ;
- pour le CGA 118245: Kfoc = 129 L/kg_{OC} .

	PEC _{sw} Drainage (µg/L)
Propiconazole	0,092
1,2,4-triazole	0,085
CGA 118245	0,031

Comportement dans l'air

Il n'y a pas de photolyse directe du propiconazole dans l'air. La demi-vie dans l'air est estimée à 14 heures. Le propiconazole ne présente pas de risque significatif de transport sur de longues distances.

¹⁷ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp

¹⁸ Koc : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique

¹⁹ 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich

²⁰ PRAPeR : Pesticide risk assessment peer review

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**Effets sur les oiseaux**

Le risque pour les oiseaux a été évalué conformément au document guide Sanco 4145/2000. Il est basé sur les données de toxicité du propiconazole issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50} > 2510$ mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie, et égale à 2825 mg/kg p.c., issue d'une étude chez le canard colvert ;
- pour une exposition court-terme, sur la $DL_{50} > 853$ mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert (espèce la plus sensible) ;
- pour une exposition chronique, sur la NOEL²¹ égale à 26,8 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert.

Tous les TER²² aigu et à court-terme pour les oiseaux insectivores et herbivores sont supérieurs aux valeurs seuils de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques sont donc acceptables.

Les TER à long-terme étant inférieurs à la valeur seuil en première approche, une évaluation affinée a été effectuée. Pour les oiseaux herbivores, les résultats d'essais résidus sur céréales ont été utilisés pour affiner la DT_{50} du propiconazole. Pour les oiseaux insectivores, le régime alimentaire de la bergeronnette printanière a été utilisé. Les valeurs de TER obtenues indiquent que le risque est acceptable pour les oiseaux herbivores. Pour les oiseaux insectivores, les TER restent inférieurs à la valeur seuil. Mais en considérant que les animaux se nourrissent exclusivement sur la zone traitée, ce qui est peu probable compte tenu des usages revendiqués de la préparation BANNER MAXX (gazons d'agrément, terrains de sport) et de la forte présence humaine, les risques à long-terme pour les oiseaux insectivores sont considérés comme acceptables.

Le propiconazole est potentiellement bioaccumulable ($\log Pow^{23} = 3,72$). Le risque pour les oiseaux vermicivores et piscivores a donc été évalué. Les valeurs étant supérieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques pour les oiseaux vermicivores et piscivores sont donc acceptables.

Enfin, les risques aigus pour les oiseaux liés à la consommation d'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués et sont acceptables pour tous les usages.

Effets sur les mammifères

Le risque pour les mammifères a été évalué conformément au document guide Sanco 4145/2000. Il est basé sur les données de toxicité du propiconazole issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë : sur la $DL_{50} > 1490$ mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez la souris ;
- pour une exposition chronique, sur la NOEL de 43,85 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le rat.

Les TER aigu et à long-terme pour les mammifères herbivores sont inférieurs aux valeurs seuils de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Une évaluation affinée a été effectuée en se basant sur les résultats d'essais résidus sur céréales. Les valeurs de TER aigu obtenues indiquent un risque aigu acceptable pour les mammifères herbivores. Les TER long-terme restent inférieurs à la valeur seuil. Mais en considérant que les animaux se nourrissent exclusivement sur la zone traitée, ce qui est peu probable compte tenu des usages revendiqués de la préparation BANNER MAXX (gazons d'agrément, terrains de sport) et de la forte présence humaine, les risques à long-terme pour les mammifères sont considérés comme acceptables.

Le propiconazole est potentiellement bioaccumulable ($\log Pow = 3,72$). Le risque pour les mammifères vermicivores et piscivores a donc été évalué. Les valeurs étant supérieures à la

²¹ NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

²² Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

²³ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques pour les mammifères vermivores et piscivores sont acceptables.

Enfin, les risques aigus pour les mammifères liés à la consommation d'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués et sont acceptables pour tous les usages.

Effets sur les organismes aquatiques

Les données de toxicité de la substance active sont issues du dossier européen. Le propiconazole est très毒ique pour les organismes aquatiques. Les essais de toxicité aiguë réalisés avec la préparation BANNER MAXX chez la daphnie, les algues et les poissons, indiquent que cette préparation est毒ique pour les organismes aquatiques.

L'évaluation des risques liés à la dérive de pulvérisation est basée sur une PNEC²⁴ de 5,1 µg/L (essai sur *Mysidopsis bahia*, CL₅₀ = 0,51 mg/L, facteur de sécurité de 10).

La comparaison de cette PNEC avec les PEC calculées pour différentes dérives de pulvérisation conduit à recommander une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour protéger les organismes aquatiques.

Les risques liés au drainage sont acceptables pour le propiconazole et ses métabolites.

Effets sur les abeilles

Les études de toxicité par voie orale et par contact de la substance active sont issues du dossier européen. Les valeurs de HQ²⁵ par voie orale et par contact sont inférieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les abeilles sont donc acceptables.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Des tests de laboratoire sur support naturel ont été réalisés avec la préparation BANNER MAXX sur les deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*). La valeur de HQ en champ étant inférieure à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour *Aphidius rhopalosiphi*, le risque est acceptable et aucune évaluation hors champ n'est requise. En revanche, la valeur de HQ pour *Typhlodromus pyri* étant supérieure à la valeur seuil, une évaluation hors champ a été réalisée. Des résultats d'essais résidus sur céréales montrent une dégradation rapide du propiconazole sur le feuillage. Une recolonisation est donc possible, sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres.

Des études de toxicité aiguë vis-à-vis des vers de terre, disponibles dans le dossier européen pour la substance active et ses métabolites, indiquent une faible toxicité de ces derniers. Une nouvelle étude de toxicité aiguë a été réalisée avec la préparation, indiquant que celle-ci est plus毒ique que la substance active. Une étude sur la reproduction des vers de terre est également disponible dans le dossier européen. De plus, une étude sur la reproduction des collemboles avec le métabolite 1,2,4-triazole a été soumise.

L'évaluation des risques à court-terme pour les vers de terre, basée sur les données pour la préparation, permet de conclure à des risques acceptables, les valeurs de TER étant supérieures aux valeurs seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Concernant les métabolites, les risques aigus et à long-terme pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol sont également acceptables.

En revanche, en considérant les doses d'application revendiquées, des risques à long-terme pour les vers de terre ne peuvent pas être exclus. Des résultats d'études au champ réalisées avec d'autres préparations contenant du propiconazole ont été soumis dans le dossier. Ces résultats montrent des effets écologiquement acceptables sur les populations de vers de terre à des doses maximales de 100 g/ha sur sol nu. Ces doses correspondent à la dose atteignant le sol lors de l'utilisation de la préparation BANNER MAXX, en considérant 1 application de 1000 g/ha, avec 90 % d'interception foliaire. Il est donc possible de conclure à des effets acceptables sur les

²⁴ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

²⁵ HQ : Hazard quotient

populations de vers de terre pour une application annuelle maximale de 1000 g/ha. Les informations disponibles ne permettent pas de conclure sur des applications de 2 X 1000 g/ha ou 4 X 500 g/ha. Il conviendra donc de limiter l'utilisation de la préparation à une application de 1000 g/ha ou deux applications de 500 g/ha.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des effets inférieurs au seuil de 25 % ont été observés sur la minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol suite à l'apport d'une préparation contenant 250 g/L de propiconazole à une dose d'application supérieure à la PEC_{sol} maximale. De même, aucun effet significatif n'a été observé sur la respiration du sol suite à l'application du 1,2,4-triazole à une dose supérieure à la PEC sol.

Aucun effet néfaste sur les microorganismes du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation BANNER MAXX pour les usages revendiqués.

Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Les études fournies avec le propiconazole montrent qu'aucun effet néfaste sur les plantes non-cibles n'est attendu sous réserve d'une zone non traitée de 5 mètres.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le propiconazole est une substance active appartenant à la famille des triazoles. Doté de propriétés systémiques, il agit préventivement et curativement sur un grand nombre de champignons pathogènes en inhibant la biosynthèse des ergostérols.

Essais d'efficacité

L'évaluation de l'efficacité est basée sur 18 essais pour la lutte contre *Sclerotinia*, 12 essais sur fusariose à *Michrodochium nivale*, 8 essais sur rouilles et 5 essais sur anthracnose. Pour ces usages, l'efficacité est similaire, voire supérieure suivant les usages, à la préparation de référence chimique utilisée. Afin de définir l'intervalle entre les applications le mieux adapté prenant en compte la persistance d'action en relation avec la dose, des essais ont été réalisés à différentes doses à 14 et 28 jours d'intervalle. Les pratiques optimales sont celles revendiquées (4 applications à 3,2 L/ha et 14 jours d'intervalle et 2 applications à 6,4 L/ha et 28 jours d'intervalle). Toutefois, dans le cadre d'une diminution du nombre d'applications préconisé à la suite de l'évaluation écotoxicologique, la pratique la plus adéquate s'avère être 2 applications à 3,2 L/ha.

Sur rhizoctone et fil rouge, les données ont été jugées insuffisantes pour conclure sur l'efficacité de la préparation BANNER MAXX. Sur helminthosporiose et oïdium, aucune donnée d'efficacité n'a été présentée dans le dossier biologique. Pour ces 4 maladies (rhizoctone, helminthosporiose, fil rouge et oïdium) actuellement mineures sur gazons, il conviendra de fournir en post-autorisation des données pour confirmer l'efficacité de la préparation.

Phytotoxicité

18 observations ont été réalisées dans les essais efficacité. Aucun symptôme n'a été noté. 5 essais de sélectivité sur différents gazons confirment la sélectivité de BANNER MAXX. Utilisé aux doses 3,2 L/ha et 6,4 L/ha, BANNER MAXX peut être considéré comme sélectif des gazons.

Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

L'évaluation de l'incidence de la préparation BANNER MAX sur le traitement et le rendement n'est pas nécessaire au regard des usages revendiqués.

Effets secondaires non recherchés

L'évaluation de l'impact sur les cultures suivantes et sur la production de semences n'est pas nécessaire en raison de la nature l'usage revendiqué.

La justification d'absence d'impact sur les cultures adjacentes et les organismes non-cibles est considérée comme acceptable.

Résistance

Une étude a été fournie dans ce dossier. Le risque de développement de résistances au propiconazole est jugé faible à moyen sur gazon, impliquant la nécessité d'une utilisation en association ou en alternance avec des familles à mode d'action différent. Ainsi, il conviendra de mettre en place un suivi du développement de résistances en post-autorisation et de mentionner les risques et les stratégies de gestion sur l'étiquette.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation BANNER MAXX ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyses sont validées.

Les risques pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation BANNER MAXX, sont considérés comme acceptables uniquement pour une application avec pulvérisateur à rampe dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les opérateurs lors de l'utilisation d'un pulvérisateur à dos ne sont pas acceptables en raison de la présence du THFA. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Au regard de l'usage revendiqué, la préparation BANNER MAXX ne présente pas de risques pour le consommateur.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation BANNER MAXX, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et uniquement en réduisant de moitié le nombre d'applications revendiquées.

- B.** Les informations fournies montrent que l'efficacité de BANNER MAXX est démontrée pour une pratique d'utilisation de 2 applications de 3,2 L/ha à 14 jours d'intervalle pour la lutte contre *Sclerotinia*, fusariose à *Michrodochium nivale*, rouilles et anthracnose. Concernant les autres maladies (rhizoctone, helminthosporiose, fil rouge et oïdium), actuellement mineures sur gazons, il conviendra de fournir en post-autorisation des données pour confirmer l'efficacité de BANNER MAXX.

BANNER MAXX ne présente pas de risque de phytotoxicité s'il est utilisé suivant les recommandations indiquées sur l'étiquette.

Le risque de développement de résistance vis-à-vis du produit est faible à moyen. Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de développement des résistances.

Classification du propiconazole : Xn, R22 R43 ; N, R50/53 (règlement (CE) n°1272/2008)

Classification²⁶ de la préparation BANNER MAXX, phrases de risque et conseils de prudence:

Xi, R43

N, R51/53

S36/37 S61

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Afin de protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Etiquette

Ajouter les recommandations classiques concernant le risque de résistance.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation BANNER MAXX (annexe 2).

Compte tenu du fait que le THFA pourrait être classé pour ses effets sur la fertilité et le développement, il conviendra de procéder à la substitution de ce formulant dans les meilleurs délais.

La Directrice générale adjointe

Valérie Baduel

Mots-clés : BANNER MAXX, fongicide, propiconazole, SC, gazons de graminées, PAMM.

²⁶ 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.

Annexe 1

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

Substance	Composition de la préparation
Propiconazole	156 g/L (14,3 % poids/poids)

Usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
18503201* Gazons de graminées-fusarioSES	6,4 L/ha (1000 g/ha)	2	-
18503206* Gazons de graminées-Sclerotinia	6,4 L/ha (1000 g/ha)	2	-
18503210* Gazons de graminées-Maladie diverses	6,4 L/ha (1000 g/ha)	2	-
18503207* Gazons de graminées-Rouilles	6,4 L/ha (1000 g/ha)	2	-
18503203* Gazons de graminées-Rouille couronnée	6,4 L/ha (1000 g/ha)	2	-
18503201* Gazons de graminées-fusarioSES	3,2 L/ha (500 g/ha)	4	-
18503206* Gazons de graminées-Sclerotinia	3,2 L/ha (500 g/ha)	4	-
18503210* Gazons de graminées-Maladie diverses	3,2 L/ha (500 g/ha)	4	-
18503207* Gazons de graminées-Rouilles	3,2 L/ha (500 g/ha)	4	-
18503203* Gazons de graminées-Rouille couronnée	3,2 L/ha (500 g/ha)	4	-

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation BANNER MAXX**

Usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	Proposition d'avis
18503201* Gazons de graminées-fusariose	6,4 L/ha (1000 g/ha)	1	Défavorable
18503206* Gazons de graminées-Sclerotinia	6,4 L/ha (1000 g/ha)	1	Défavorable
18503210* Gazons de graminées-Maladie diverses	6,4 L/ha (1000 g/ha)	1	Défavorable
18503207* Gazons de graminées-Rouilles	6,4 L/ha (1000 g/ha)	1	Défavorable
18503203* Gazons de graminées-Rouille couronnée	6,4 L/ha (1000 g/ha)	1	Défavorable
18503201* Gazons de graminées-fusariose	3,2 L/ha (500 g/ha)	2	Favorable
18503206* Gazons de graminées-Sclerotinia	3,2 L/ha (500 g/ha)	2	Favorable
18503210* Gazons de graminées-Maladie diverses	3,2 L/ha (500 g/ha)	2	Favorable
18503207* Gazons de graminées-Rouilles	3,2 L/ha (500 g/ha)	2	Favorable
18503203* Gazons de graminées-Rouille couronnée	3,2 L/ha (500 g/ha)	2	Favorable