



Maisons Alfort, le 20 juin 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'extension d'usage mineur de la préparation phytopharmaceutique GARDIAN

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 examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par SYNGENTA AGRO SAS, relatif à une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation GARDIAN à base de fenpropidine destinée au traitement fongicide de la banane.

A la demande du ministère chargé de l'agriculture, ce dossier a fait l'objet d'une évaluation prioritaire, car il concerne une culture pour laquelle les solutions de protection sont actuellement réduites. Dans ce cadre, et s'agissant d'une préparation dont la substance active est en cours de réévaluation européenne, seul l'usage correspondant à des doses et des modalités d'emploi non couvertes par les usages déjà autorisés a été évalué.

Après consultation du Comité d'experts spécialisés "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni les 15 et 16 avril 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage sur le bananier pour le traitement des parties aériennes contre la cercosporiose de la banane. Le détail de l'usage demandé est le suivant :

Usages mineurs revendiqués	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre applications (en jours)	Délai Avant Récolte (en jours)
13153201*Bananier (bananes ensachées) *Traitement des parties aériennes*Cercosporiose	0,5	375	3	30	3

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation GARDIAN est un fongicide composé de 750 g/L de fenpropidine, se présentant sous forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en traitement aérien sur plantations de bananiers par pulvérisation, en mélange avec une d'huile minérale de paraffine depuis un avion ou un hélicoptère.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°9600229). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation GARDIAN figurent en annexe 1.

La fenpropidine est une substance active en cours de réévaluation européenne.

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

Les propriétés physico-chimiques et les méthodes analytiques du GARDIAN ont été validées au niveau européen et sont présentes dans le projet de monographie européenne de la fenpropidine. Aucune nouvelle étude n'a été fournie.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA) de la fenpropidine, fixée en 2007 par l'instance d'évaluation précédemment en charge de ces dossiers, est de 0,005 mg/kg p.c.¹/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité sub-chronique d'un an par voie orale chez le chien.

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

- DL₅₀ orale supérieure à 200 mg/kg ;
- DL₅₀ cutanée supérieure à 2000 mg/kg ;
- pas d'effet irritant cutané,
- pas d'effet irritant pour l'œil;
- pas d'effet sensibilisant.

Au regard de ces résultats et de la classification de la substance active, en accord avec la directive 1999/45/CE², la préparation GARDIAN est classée **Xn R20/22 R37 R48/22**.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour la fenpropidine, fixé en 2005 par l'instance d'évaluation précédemment en charge de ces dossiers, est de 0,02 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité chronique de deux ans par voie orale chez le rat.

L'absorption cutanée a été estimée au travers d'une étude *in vivo* chez le rat et d'une étude *in vitro* sur l'épiderme de rat et de l'homme, fournies dans le cadre de ce dossier. L'étude *in vitro* n'étant pas recevable, les valeurs d'absorption déduites la première étude et retenue pour l'évaluation de l'exposition de l'opérateur est de 4 % pour la préparation concentrée et 10 % pour la préparation diluée.

Exposition de l'opérateur

Dans le cas des traitements aériens par hélicoptère (80 %) ou par avion (20 %) sur les cultures de bananiers, l'évaluation de l'exposition a été réalisée pour l'opérateur qui effectue la préparation de la bouillie et pour le pilote chargé du traitement aérien.

Exposition de l'opérateur pendant l'opération de mélange/chargement

L'exposition systémique de l'opérateur a été estimé avec le modèle UK-POEM (UK Predictive Operator Exposure Model) et le modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model).

Les estimations de l'exposition par les modèles POEM et BBA dans les conditions d'application précisées, exprimée en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

¹ p.c. : poids corporel

² 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.

Cultures	Dose appliquée (g sa/ha)	Volume de dilution (L/ha)	Durée d'exposition (h)	Mode d'application	POEM		BBA	
					Protection	% d'AOEL	Protection	% d'AOEL
Bananes	375	12	6	Pulvérisateur à rampe	Gants pendant mélange et chargement	19	Gants pendant mélange et chargement	6

Les résultats des deux modèles montrent que l'exposition de l'opérateur reste inférieure à l'AOEL avec port de gants pendant le mélange et le chargement.

Exposition du pilote de l'avion ou de l'hélicoptère

Les modèles POEM et BBA ne sont pas adaptés au cas de l'épandage aérien. L'évaluation de l'exposition du pilote a été estimée à partir de la base de données PHED³. Les résultats montrent que l'exposition du pilote de l'hélicoptère ou de l'avion représente 6 % de l'AOEL. Le risque pour le pilote est acceptable.

Exposition des personnes présentes

Exposition des promeneurs

A défaut de données promeneurs dans la base PHED, des données sont disponibles sur le "flagger" pour évaluer l'exposition potentielle du promeneur. En considérant que les personnes présentes sont supposées ne pas porter de vêtements de protection et pouvoir potentiellement ne porter que des vêtements légers, les résultats montrent que l'exposition des personnes présentes représente 60 % de l'AOEL. En regard de ces résultats, le risque pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Exposition des résidents dans le cadre d'une pulvérisation aérienne

Le notifiant a fourni des cartes SIG communiquées par le Service de la Protection des Végétaux (SRPV) de la Martinique qui permettent de distinguer deux types de plantations de bananes avec une répartition des populations différente autour de ces bananeraies :

- les grandes plantations commerciales de bananes, caractérisées par de grandes parcelles géométriques sur des surfaces plutôt planes. Dans ces plantations, il y a très peu de populations autour des bananeraies dans un rayon de 100 mètres ;
- les plantations de plus petite taille au parcellaire plus irrégulier situées dans des zones plus accidentées de l'île. Dans ces zones, les populations rurales peuvent vivre à proximité des plantations dans un rayon de 100 mètres.

L'exemple de la Martinique (principal producteur de bananes) démontre qu'il n'est pas possible d'exclure la présence de populations dans un rayon de 100 m autour des bananeraies. Aujourd'hui, en matière de pulvérisation par voie aérienne de produits anti-parasitaires, l'arrêté du 5 mars 2004⁴ impose une distance minimale de sécurité de 50 mètres pour certains lieux tels que les habitations, les jardins et les points d'eau.

En se fondant sur le modèle Agdrift⁵, l'exposition systémique des résidents (adulte et enfant de 2 ans) habitant proche des champs de banane, a été estimé pendant et après une application aérienne avec les paramètres suivants :

³ PHED : Pesticide Handlers Exposure Database surrogate exposure guide, Estimate of worker exposure from the pesticide handler exposure database, Version 1.1 1998

⁴ Arrêté du 5 mars 2004 relatif à l'utilisation par voie aérienne de produits mentionnés à l'article L. 253-1 du code rural. JORF 24 mars 2004.

⁵ Modèle suggéré et publié par l'AFSSE : Impact sanitaire de l'épandage aérien de produits anti-parasitaires avec appui scientifique et technique de l'Institut national de l'environnement et des risques industriels ; Rapport du groupe d'experts : l'épandage aérien de produits anti-parasitaires. Rapport du groupe de travail institutionnel en charge de la saisine AFSSE Juin 2005, CB-CM/06/2005-version 12

Durée de l'exposition par inhalation		2 heures
Poids corporel	Adulte	60 kg
	Enfant de 2 ans	13 kg
Taux d'inhalation	Adulte	1 m ³ /h
	Enfant de 2 ans	1,2 m ³ /h
Absorption cutanée		2,5% pour la formulation concentrée
Surface corporelle totale	Adulte	20 000 cm ²
	Enfant de 2 ans	6000 cm ²
Taux d'ingestion du sol (pour les enfants)		10 g/jour

Les résultats montrent que l'exposition systémique d'un enfant de 2 ans, situé à 50 mètres du lieu de la pulvérisation, est comprise entre 2,5 % (canopée à 3 m) et 59,2 % de l'AOEL (canopée à 2 m). Lorsque la pulvérisation a lieu à 100 mètres, l'exposition systémique est comprise entre 2,5 % et 36 % de l'AOEL. Les risques pour les personnes présentes à 50 mètres de distance du lieu de pulvérisation sont acceptables.

Exposition des travailleurs

L'exposition des travailleurs intervenant sur la culture traitée, estimée avec le modèle EUROTOPOEM II montre que cette exposition représente 42 % de l'AOEL avec port de gants et de vêtements de protection. Les risques pour les travailleurs sont acceptables avec le port de gants et de vêtements de protection.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage mineur de la préparation GARDIAN sont identiques et complémentaires à celles soumises pour l'inscription de la fenpropidine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur bananes.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le blé, la betterave sucrière, le raisin et la banane ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes sont présentées dans le projet de monographie de la fenpropidine. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme la fenpropidine pour le monitoring et la somme de la fenpropidine et de ses sels, exprimés en fenpropidine pour l'évaluation du risque pour le consommateur
- dans les produits d'origine animale comme la somme de la fenpropidine et du CGA289267 exprimés en fenpropidine pour le monitoring et en somme de fenpropidine et ses sels et acide 2-methyl-2-[4-(2-methyl-3-piperidin-1-yl-propyl)-phenyl]-propionique, acide 3-hydroxy-2-methyl-2-[4-(2-methyl-3-piperidin-1-yl-propyl)-phenyl]-propionique, 2-methyl-2-[4-(2-methyl-3-piperidin-1-yl-propyl)-phenyl]-propan-1-ol et leurs conjugués exprimés en fenpropidine pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

Aucun essai résidus sur banane n'a été présenté dans le dossier d'inscription de la fenpropidine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage mineur, quatre essais ont été fournis par le notifiant, tous à des bonnes pratiques agricoles (BPA) plus critiques que celles revendiquées pour le bananier [4 applications (3 revendiquées) à la dose de 450 g sa/ha (375 g sa/ha revendiqués), avec un délai avant récolte (DAR) de 2 jours (3 revendiqués)]. Ils ont été conduits dans les Antilles françaises - Martinique (4 essais) et ont été réalisés sur bananes ensachées. Ces essais aboutissent à un niveau de résidus maximal de 0,1 mg/kg sur le fruit entier, en accord avec la LMR de 0,5 mg/kg définie au niveau de l'Union européenne⁶.

⁶ Règlement (CE) n°149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I. JOUE n° L 58 du 01/03/08 pp 1 - 398

Des études d'alimentation animale supplémentaires ne sont pas nécessaires car la banane et ses feuilles n'entrent pas dans l'alimentation des animaux.

Rotations culturelles

La dose de fenpropidine par hectare pour l'usage sur bananier étant plus faible que celle appliquée pour des cultures soutenues et acceptées dans le projet de monographie (céréales), et les essais de rotation culturelle étant basés sur ces doses plus importantes, des essais complémentaires ne sont pas nécessaires.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Aucune étude de transformation industrielle n'a été fournie sur banane, mais elle n'est pas nécessaire.

Evaluation du risque pour le consommateur

En se fondant sur la dose de référence aiguë⁷ (ARfD) provisoire proposée dans le projet de monographie européenne de 0,02 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition aiguë du consommateur liée à l'utilisation de la préparation GARDIAN sur le bananier montre que l'apport court terme estimatif (ACTE), estimé à partir du modèle de consommation anglais développé par le Pesticides Safety Directorate (PSD), correspond au plus à 41,8 % de l'ARfD pour le nourrisson dans le cas de la banane. Le risque aigu pour l'ensemble des consommateurs est donc considéré comme acceptable.

En se fondant sur la DJA de 0,005 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition chronique du consommateur liée à l'utilisation de la préparation GARDIAN sur bananiers montre que cet usage contribue à une augmentation maximale de 0,1 % de l'apport journalier estimatif national (AJEN) (modèle français 2001). Les LMR définies au niveau de l'Union européenne ont servi à valider et accepter l'exposition chronique au niveau européen. Dans ces conditions, avec une extension d'usage mineur sur banane, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

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

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

La fenpropidine se dégrade principalement par voie microbienne en conditions aérobies. La minéralisation représente de 60,3 à 62,7 % de la radioactivité appliquée (RA) après 1 an. Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 28,5 % après 1 an d'incubation. Le CGA289267 est le seul métabolite majeur (>10% de la RA) identifié (maximum de 17,5% après 271 jours).

En conditions anaérobies, la fenpropidine n'est pas minéralisée, et aucun métabolite majeur n'est observé.

La fenpropidine est stable par photolyse (76 % non dégradé après 29 jours).

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

Les PEC_{sol} sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁸ et en considérant une DT₅₀ de 116 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO.

La PEC_{sol} maximale calculée est de 0,634 mg/kg sol pour le parent et de 0,109 mg/kg pour le CGA289267.

⁷ 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).

⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

Persistence et accumulation

La fenpropidine n'est pas considérée comme persistante au sens de l'annexe VI de la Directive 91/414/CEE. Après 3 ans d'applications répétées sur la même parcelle, le plateau d'accumulation atteint 0,71 mg/kg de sol.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

La fenpropidine est considérée comme faiblement mobile selon la classification de McCall⁹ avec un Kfoc = 3808 L/kg (moyenne, n=6) ; 1/n = 0,71 (moyenne, n=6).

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

Conformément aux recommandations de l'EFSA, lorsque le comportement du parent est simulé, sa DT₅₀ doit être de 76 jours ; lors de la simulation du comportement du métabolite, la DT₅₀ du parent doit en revanche être de 59 jours (DT₅₀ la plus longue et la plus courte respectivement pour se trouver toujours en situation de pire-cas du fait du faible nombre de données). La fraction de transformation du parent en CGA289267 est de 0,28 et la demi-vie du CGA289267 est de 17 jours.

Il n'y a pas de scénario pour évaluer les risques de contamination des eaux souterraines en conditions agro-pédo-climatiques tropicales. Cependant, au vu des résultats obtenus avec les scénarios FOCUS continentaux (tous les résultats sont inférieurs à 0,001 µg/L en utilisant des valeurs d'entrée jugées défavorables), il semble peu probable que les concentrations en fenpropidine ou en CGA289267 dépassent les seuils réglementaires dans les eaux souterraines y compris en conditions tropicales. Le risque de contamination des eaux souterraines est considéré comme acceptable.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiments

La fenpropidine est stable par hydrolyse. La photolyse n'est pas une voie de dégradation significative en conditions environnementales. La substance active est facilement biodégradable.

La fenpropidine se dissipe de la phase aqueuse pour se fixer dans le sédiment. La minéralisation représente de 10,9 à 60,1 % de la RA en fin d'incubation (84 jours). Les résidus non-extractibles ont atteint un maximum de 9,7-20,6 % après 14 jours d'incubation et représentent de 7,6 à 8,4 % en fin d'incubation (84 jours).

Le métabolite CGA289267 est majeur dans l'eau (maximum de 12,9 - 14,3 % après 28 - 70 jours en système eau-sédiment). Il n'y a pas de métabolite majeur identifié dans le sédiment.

La demi-vie de la fenpropidine dans l'eau utilisée pour les calculs de concentration dans les eaux de surface est considérée égale à 64/3,32 = 19,3 jours (calculée à partir de la plus longue DT₉₀ dans l'eau, obtenue par une cinétique FOMC).

La demi-vie de la fenpropidine pour les calculs de concentration dans les sédiments est considérée égale à 45 jours (plus longue DT₅₀ dans le système total, cinétique SFO).

Le notifiant a fourni une étude de dérive de pulvérisation réalisée sur bananeraies avec des applications par avion ou par hélicoptère. Comme les deux modes d'application sont possibles en Guadeloupe et Martinique, le pire cas de chaque mode d'application a été considéré pour chacune des distances de dérive utilisées :

- à 10 m -> 6,71 % (pire cas: avion)
- à 30 m -> 2,01% (pire cas : hélicoptère)
- à 100 m -> 0,37% (pire cas : hélicoptère à 75 m car pas de données à 100 m)

⁹ 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.

Ces valeurs sont inférieures aux données Agdrift utilisées par l'US-EPA (19,46 %, 9,95 % et 5,82 % à 10, 30 et 100 m respectivement). Aucune information détaillée [valeurs moyennes, type de buses compatible avec les applications de fenpropidine sur banane, matrice utilisée (huile ou eau), etc.] n'a pu être trouvée sur l'obtention des données brutes d'Agdrift. Les études fournies par le notifiant dans le cadre du présent dossier ne portent que sur 2 sites et 1 à 3 répétitions, mais le protocole décrit permet de s'assurer que le mode d'application correspond à l'usage revendiqué.

Sur la base des données fournies, la PEC_{sw} initiale après 3 applications est (en µg/L) :

	PEC forte (10 m)	PEC moyenne (30 m)	PEC faible (100 m)
Fenpropidine	12,215	3,659	0,674
CGA289267	3,993	1,197	0,219

L'évaluation présentée suppose l'utilisation de buses à limitation de dérive de type AVI à inclusion d'air, avec une base d'huile paraffinique agricole. Le notifiant indique qu'il s'agit là du mode d'utilisation le plus commun de son produit. L'utilisation d'un autre type de buse ou d'une base exclusivement aqueuse n'a pas été évaluée, mais les données disponibles indiquent que le pourcentage de dérive serait supérieur.

En conséquence, la recommandation suivante s'applique à GARDIAN : pour protéger les organismes aquatiques, appliquer ce produit dans une base d'huile paraffinique agricole avec des buses de type AVI à inclusion d'air ou de tout autre type démontré équivalent ou meilleur en termes de limitation de dérive.

Pour le drainage, les valeurs obtenues sont inférieures (en partie du fait des dérives élevées liées au mode d'application). Dans le sédiment, les PEC_{Sed} (µg/kg) de la fenpropidine sont de :

PEC forte (10 m)	PEC moyenne (30 m)	PEC faible (100 m)
74,459	22,305	4,106

Suivi de la qualité des eaux souterraines

Les rapports de l'Institut Français de l'Environnement (IFEN) mentionnent quelques données obtenues dans les départements et territoires d'outre-mer et la fenpropidine n'est pas mentionnée parmi les molécules détectées. Toutefois il convient de souligner que ces données portent sur un très faible nombre de points de mesure et qu'il n'est pas indiqué si la fenpropidine fait partie des molécules effectivement recherchées.

Comportement dans l'air

La fenpropidine ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Le risque pour les oiseaux a été évalué sur la base des données obtenues avec la substance active et des données obtenues avec la préparation GARDIAN, selon les recommandations du document SANCO/4145/2000.

La fenpropidine a une toxicité aiguë par voie orale égale à 369 mg/kg p.c., une toxicité par voie alimentaire égale à 542 mg/kg p.c./j, et une toxicité sur la reproduction de 14,6 mg/kg p.c./j. Un essai de toxicité aiguë est disponible avec la préparation, qui indique une DL₅₀ égale à 431 mg sa/kg p.c. Aucune augmentation de la toxicité de la substance active n'est donc notée dans la préparation.

L'usage revendiqué de la préparation GARDIAN nécessite une évaluation des risques qui aborde l'ensemble des ressources alimentaires susceptibles de contenir des résidus de produit. Les risques ont donc été évalués pour des oiseaux herbivores se nourrissant d'herbes courtes sous les bananiers et insectivores se nourrissant à partir d'insectes et de vers de terre.

Les rapports entre les valeurs de toxicité et les expositions (TER¹⁰) montrent un risque aigu et court terme acceptable pour les oiseaux pour l'usage revendiqué en bananeraie. Les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre ou de poissons sont acceptables.

En revanche, un risque potentiel à long terme est identifié après une évaluation selon les scénarios standards et l'évaluation des risques aigus pour les oiseaux via la consommation d'eau de boisson contaminée indique un risque potentiel pour les herbivores et les insectivores (TER inférieurs à la valeur seuil). Les TER indiqués dans le tableau suivant nécessitent une évaluation affinée :

Risque	TER calculé pour des oiseaux herbivores	TER calculé pour des oiseaux insectivores	Seuil pour des risques acceptables
Aigu (flaques)	1,80 – 2,16	0,27 – 0,33	10
Long-terme (nourriture)	1,94	1,70	5

Une évaluation affinée des risques à long terme a été réalisée à partir d'une estimation du résidu par dose unitaire (RUD) pour les herbivores se nourrissant d'herbes courtes sous les bananiers, intégrant un facteur d'interception de 75 % par le feuillage. Le risque à long terme pour les insectivores a été affiné en tenant compte de données bibliographiques sur la fréquentation des plantations par des oiseaux insectivores.

La valeur de TER affinée reste inférieure à la valeur seuil pour les oiseaux insectivores (TER long-terme = 1,70 – 2,31), indiquant ainsi un risque possible pour ces oiseaux au sens de la directive 94/414/CE. Cependant, le TER supérieur à 1 indique que l'oiseau doit ingérer plus que son propre poids d'insectes traités quotidiennement sur le long-terme. Cette situation est considérée comme peu réaliste. Aussi, la marge de sécurité ainsi calculée est donc considérée comme acceptable.

L'évaluation du risque aigu pour les oiseaux via la consommation d'eau de boisson contaminée a été affinée en prenant en compte un facteur d'interception de la bouillie fongicide par le feuillage de 77 %. Cette évaluation affinée indique un risque potentiel pour les herbivores et les insectivores, les TER restant inférieurs à la valeur seuil. Les valeurs de TER sont indiquées dans le tableau suivant :

Risque affiné	TER calculé pour des oiseaux herbivores	TER calculé pour des oiseaux insectivores	Seuil pour des risques acceptables
Aigu (flaques)	7,78 – 9,34	1,18 – 1,42	10

Afin de protéger les oiseaux, il conviendra de prendre des mesures visant à éviter la formation de flaques pendant l'application aérienne du GARDIAN.

Effets sur les mammifères

Le risque pour les mammifères a été évalué sur la base des données obtenues avec la substance active et des données obtenues avec la préparation GARDIAN, selon les recommandations du document SANCO/4145/2000. La fenpropidine a une toxicité aiguë par voie orale égale à 1452 mg/kg p.c. et une toxicité sur la reproduction de 60,25 mg/kg p.c./j.

Les TER (supérieurs à la valeur seuil) montrent un risque aigu acceptable pour les mammifères pour l'usage revendiqué en bananeraie. Les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre ou de poissons sont également acceptables.

¹⁰ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

En revanche, le risque à long terme n'est acceptable que pour les insectivores et l'évaluation des risques aigus pour les oiseaux via la consommation d'eau de boisson contaminée indique un risque potentiel pour les petits mammifères herbivores. Les TER repris dans le tableau suivant, nécessitent une évaluation affinée.

Risque	TER calculé pour des petits mammifères herbivores	Seuil pour des risques acceptables
Aigu (flaques)	2,02 – 2,42	10
Long-terme (nourriture)	2,53	5

Une évaluation affinée du risque à long terme a été réalisée à partir d'une estimation du RUD pour les herbivores se nourrissant d'herbes courtes sous les bananiers, intégrant un facteur d'interception de 75 % par le feuillage. Cette évaluation affinée indique un risque à long-terme acceptable pour les mammifères herbivores au sens de la directive 91/414/CEE.

L'évaluation du risque aigu pour les mammifères via la consommation d'eau de boisson contaminée a été affinée en prenant en compte un facteur d'interception de la bouillie fongicide par le feuillage de 77%. Cette évaluation affinée indique un risque tout juste acceptable pour les petits mammifères herbivores, comme l'indique le tableau suivant :

Risque affiné	TER calculé pour des petits mammifères herbivores	Seuil pour des risques acceptables
Aigu (flaques)	8,73 – 10,47	10

Pour limiter le risque de contamination des mammifères par l'eau de pluie, il conviendra de prendre des mesures visant à éviter la formation de flaques pendant l'application aérienne du GARDIAN.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué sur la base des données obtenues avec la substance active et des données obtenues avec la préparation GARDIAN, selon les recommandations du document SANCO/3268/2001.

Une nouvelle PNEC¹¹ pour la fenpropidine de 0,12 µg/L a été proposée lors de la réunion des experts européens en décembre 2007, en alternative à la PNEC_{algues} de 0,57 µg/L utilisée jusqu'à présent, à partir des données de l'étude en mésocosme et en suivant les conclusions de l'EFSA¹². Cette nouvelle valeur de PNEC conduit à proposer la classe de risque 4 (quel que soit l'aéronef utilisé pour la pulvérisation) pour le GARDIAN, correspondant au respect d'une zone non traitée de 100 mètres par rapport aux points d'eau.

Pour l'usage du GARDIAN en traitement aérien en bananeraie, les risques consécutifs à une dérive de pulvérisation ont été évalués comme très importants, malgré l'utilisation de buses AVI limitant la dérive. Dans le cas de l'utilisation de ces buses AVI, une classe de risque 4 est proposée pour une application par hélicoptère, de même que pour une application par avion.

Application	PEC _{sw} moyenne à 30m (µg sa/L)	PEC _{sw} faible à 100 m (µg sa/L)	PNEC (µg sa/L)	Classe de risque
Avion	3,331	< 0,128	0,12	4
Hélicoptère	3,659	< 0,674		4

Le risque pour les organismes aquatiques serait acceptable au sens de la directive 91/414/CE avec des mesures de gestion appropriées : respect d'une zone non traitée de 100 mètres minimum entre le champ et le milieu aquatique (traitements par hélicoptère et par avion).

Un risque potentiel de contamination des eaux de surface par drainage a été décelé (rapport PEC_{sw,drainage}/PNEC = 1,14). Les plantations de bananes étant situées dans des zones à flanc de

¹¹ PNEC : Previsible non effect concentration (Concentration sans effet prévisible dans l'environnement)

¹² EFSA : European food safety authority

montagne, les pentes sont assez fortes et le risque de contamination des eaux de surface par ruissellement pendant les épisodes pluvieux doit être pris en compte.

Effets sur les abeilles et autres arthropodes non-cibles

Le risque pour les abeilles a été évalué sur la base des données du dossier européen. L'évaluation des risques conduite indique un risque acceptable pour l'usage revendiqué du GARDIAN en bananeraie.

Le risque pour les arthropodes autres que les abeilles a été évalué sur la base des données du dossier européen. Un risque possible en champs a été détecté pour les organismes foliaires *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri* sur la base des calculs de quotients de risque (HQ < valeur seuil de 2).

Toutefois les études avec exposition à des résidus vieillis indiquent la possibilité d'une recolonisation dès 1 jour depuis les zones hors champs. Le risque pour les organismes foliaires serait acceptable au sens de la directive 91/414/CEE avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres entre le champ et les zones refuges pour les populations d'arthropodes non cibles, comme recommandé par les Etats membres dans le cadre de l'évaluation européenne.

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

Le risque pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol a été évalué sur la base des données du dossier européen. Les risques sont acceptables pour l'usage du GARDIAN en bananeraie à la dose d'application revendiquée.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Le risque pour les micro-organismes du sol a été évalué sur la base des données du dossier européen. Les risques sont acceptables pour l'usage du GARDIAN en bananeraie à la dose d'application revendiquée.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation GARDIAN est un fongicide qui agit sur les cercosporiose. Depuis 2004, seules des triazoles sont autorisées pour lutter contre les cercosporiose de la banane, ce qui pose des difficultés dans la gestion des risques de résistance.

La fenpropidine est un inhibiteur de la biosynthèse des stérols. Elle appartient à la famille des pipéridines.

Evaluation de l'efficacité

Les 5 essais fournis dans le dossier biologique ont été jugés recevables et ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation GARDIAN. Selon les différents critères d'efficacité mesurés, l'efficacité de GARDIAN (0,5 L/ha) est équivalente aux préparations de référence utilisées (morpholines et triazoles). Ces résultats ont été validés par deux essais de valeurs pratiques réalisés avec des traitements aériens.

Phytotoxicité

L'absence de symptômes de phytotoxicité dans l'ensemble des essais présentés est suffisant pour conclure à la bonne sélectivité de GARDIAN vis à vis du bananier.

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

L'absence de données sur la qualité des végétaux est justifiée par le fait que GARDIAN est autorisé depuis 2005 au Cameroun avec une dose plus forte (0,6 L/ha) et un grand nombre d'applications (10) sans altérer la qualité des bananes produites.

L'absence de données sur le rendement est justifiée par l'absence de phytotoxicité notée dans les essais d'efficacité. De plus, selon le notifiant, la mise en place d'essai de sélectivité sur des parcelles non infestées est impossible à mettre en place dans des conditions agro-climatiques identiques à celle des départements d'Outre mer. Or, *a priori*, on peut noter l'absence de maladie

à La Réunion qui aurait pu accueillir un essai de sélectivité. On peut cependant considérer que GARDIAN ne cause pas de baisse de rendement de banane.

Les arguments apportés dans le dossier permettent de conclure sur l'absence d'effets négatifs de la préparation sur le rendement et la qualité de la banane.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

La culture de banane étant essentiellement de la monoculture et multipliée par *vitro*-plants, l'absence d'étude ou argument pour le suivi des effets secondaires dans les cultures suivantes et pour les végétaux ou produits végétaux utilisés à des fins de multiplication est justifiée.

Concernant le suivi des effets secondaires sur d'autres végétaux, y compris les cultures limitrophes, ainsi que sur les organismes utiles et autres organismes non-cibles, une synthèse d'étude de dérive réalisée par le CEMAGREF a été fournie et est présentée dans la partie relative aux données d'écotoxicologie.

Pour un traitement aérien passant à 10 mètres des bordures de la parcelle, la culture voisine peut être touchée par 10 % de la dose appliquée ce qui ne devrait pas avoir d'impact sur les cultures voisines du type canne à sucre, igname, ananas. L'argumentaire présenté justifie l'absence de données et montre que GARDIAN ne provoque aucun dommage sur les cultures voisines.

Résistance

La famille chimique des pipéridines est susceptible de développer des résistances par l'émergence de populations d'individus moins sensibles, de par l'accumulation de modifications métaboliques provoquant une dérive d'efficacité. Selon le Fungicide Resistance Action Committee (FRAC), la fenpropidine, classée dans le groupe FRAC 5, présente un risque de développement de résistance faible à moyen. Il est à noter que des cas de résistance avérés à la fenpropidine sont présents en Amérique centrale.

Il existe deux types de cercosporiose sur bananier :

- la cercosporiose noire, *Mycosphaerella fijiensis*, qui, selon le FRAC, présente un risque élevé de développement de résistance, mais ce pathogène n'est pas encore présent aux Antilles ou à La Réunion ;
- la cercosporiose jaune, *Mycosphaerella musicola*, qui, selon le FRAC, présente un risque moyen de développement de résistance.

L'étude fournie sur les risques d'apparition de résistance confirme que le risque inhérent est considéré comme moyen. Si l'on constate le développement de *Mycosphaerella fijiensis* sur le territoire français, ce risque devrait être reconsidéré comme élevé.

Concernant le risque agronomique, le traitement aérien facilite la dérive, ainsi que le sur-dosage ou le sous-dosage par les croisements des applications, ce qui ne diminue pas ce risque.

Les conseils du notifiant pour éviter l'apparition de telle résistance sont considérés comme appropriés notamment en limitant l'utilisation de GARDIAN à 3 applications avec, au maximum, 2 applications successives. Les mesures de surveillance de l'apparition de résistance ne sont pas jugées suffisantes. Il conviendra de mettre en place un programme de suivi d'apparition de résistance dans le cadre de la post-autorisation.

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

- A. Les risques liés à l'utilisation de la préparation GARDIAN pour l'usage demandé pour l'opérateur et le pilote, les promeneurs et les résidents au voisinage des bananeraies ainsi que pour le consommateur sont considérés comme acceptables dans le cas d'une évaluation avec des bananes ensachées.

Concernant les risques pour l'environnement, les modélisations effectuées pour des conditions agro-pédo-climatiques d'Europe continentale aboutissent à des marges très conséquentes par rapport au seuil réglementaire de 0,1 µg/L. Il est donc peu probable que la fenpropidine ou son métabolite majeur du sol CGA289267 contamine les eaux souterraines.

Les risques pour les organismes de l'environnement sont acceptables. En revanche, il conviendra de prendre des mesures visant à éviter la formation de flaques pendant l'application aérienne du GARDIAN pour limiter le risque de contamination des oiseaux et des mammifères par l'eau de pluie.

- B. L'efficacité de la préparation GARDIAN est démontrée. Aucun symptôme de phytotoxicité et d'impact sur le rendement n'a été observé. GARDIAN est une préparation sélective du bananier. Elle ne présente aucun effet négatif sur le rendement, la qualité des bananes produites et n'a pas d'impact sur les cultures adjacentes. Les risques de résistances sont moyens. Afin de limiter le risque d'apparition de résistance, il conviendra de limiter le nombre d'application à 3 par an avec, au maximum, 2 applications successives. Il conviendra également de mettre en place un programme de suivi d'apparition de résistances dans le cadre de l'autorisation.

Classification de la préparation GARDIAN, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, R20/22 R37 R48/22
N, R50/53
S46 S60 S61

Xn : Nocif

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion.

R37 : Irritant pour les voies respiratoires.

R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

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

Conditions d'emploi

- Porter des gants de protection, pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 24 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.]
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, appliquer ce produit dans une base d'huile paraffinique agricole avec des buses de type AVI à inclusion d'air ou de tout autre type démontré équivalent ou meilleur afin de limiter la dérive.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 100 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres entre le champ et les zones refuges.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux valeurs fixées au niveau européen (Règlement (CE) n°149/2008)
- Délais d'emploi avant récolte : 3 jours.
- Nombre d'application annuelle : 3 applications avec, au maximum, 2 applications successives.

Etiquette

- Préciser dans la partie consacrée à la gestion de la résistance, la recommandation de deux applications successives maximum.
- Indiquer : "Contient de la fenpropidine. Peut déclencher une réaction allergique".
- Modifier l'intervalle entre 2 applications préconisé ; il doit être de 30 jours et non de 21-28 jours.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un **avis favorable** à la demande d'extension d'usage mineur n°2007-3141-S de la préparation GARDIAN (AMM n°9600229) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

La substance active fenpropidine étant en cours de réévaluation européenne, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui sont précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui sont indiqués dans la directive d'inscription.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND

Mots-clés : extension d'usage, fenpropidine, EC, fongicide, bananier

Annexe 1

Liste des usages déjà autorisés pour la préparation GARDIAN (AMM n°9600229)

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximum d'applications
<u>15103209</u> Blé*traitement des parties aériennes*Oïdium	0,750 L/ha (562,5 g sa/ha)	
<u>15103225</u> Orge*traitement des parties aériennes*Oïdium	0,750 L/ha (562,5 g sa/ha)	
<u>00610004</u> Porte-graines Graminées*traitement des parties aériennes*Oïdium	0,750 L/ha (562,5 g sa/ha)	1