



Maisons-Alfort, le 22 octobre 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour les préparations
GEOXE et SAFIR, de la société SYNGENTA AGRO SAS**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 20 février 2008 d'une demande d'extension d'usage majeur déposé par SYNGENTA AGRO SAS pour les préparations **GEOXE** et **SAFIR**, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur les préparations GEOXE et SAFIR à base de fludioxonil, destinées au traitement fongicide des poiriers, cognassiers et nashis. Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ces préparations, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation GEOXE est un fongicide se présentant sous forme de poudre mouillable (WP) contenant 50 % de fludioxonil (pureté minimale de 93 %), destiné au traitement des parties aériennes du poirier, du cognassier et du nashi pour lutter contre les maladies de conservation au verger.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM N° 9300412). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation GEOXE figurent dans le tableau 1.

Tableau 1 : Usage autorisé pour la préparation GEOXE

Usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
<u>12703205</u> Vigne* Traitement des parties aériennes* Pourriture grise	1 kg/ha (0,5 kg sa/ha)	1	60
<u>12603212</u> *Pommier*Traitement des parties aériennes*maladies de conservation au verger	0,04 kg/hL (200 g sa/ha)	2	3

Le fludioxonil est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur un nouvel usage visant à protéger les poiriers, les cognassiers et les nashis des maladies de conservation au verger, comme décrit dans le tableau 2.

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.

Tableau 2 : Usage demandé pour la préparation GEOXE

Usage	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications	DAR (en jours)
<u>12613209</u> *Poirier, cognassier, nashi* Traitement des parties aériennes*méadies de conservation au verger	0,04 kg/hL (200 g sa/ha)	2	7-10 jours	3

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) du fludioxonil, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,37 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 chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

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

- DL₅₀⁴ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁵ par inhalation chez le rat supérieure à 5,4 mg/L
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant chez le cobaye⁶.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁷ (AOEL) pour le fludioxonil, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,59 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 subchronique de 90 jours chez le chien.

Aucune étude d'absorption cutanée sur la préparation GEOXE n'a été fournie. Une valeur d'absorption cutanée par défaut⁸ de 100 % a été retenue pour l'évaluation de l'exposition de l'opérateur.

² DJA : 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 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.

⁵ CL₅₀ : la concentration létale de préparation, qui peut entraîner la mort de la moitié d'une population animale suite à une exposition de quatre heures par inhalation du produit chimique présent dans l'air. Elle est exprimée en milligrammes de préparation par litre d'air.

⁶ Une demande de changement de classification a été soumise en mars 2008 afin de supprimer la classification relative au caractère sensibilisant de GEOXE. Les arguments fournis n'ont pas permis de supprimer cette classification (cf avis de l'Afssa).

⁷ 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.

⁸ Les valeurs d'absorption cutanée figurant dans le rapport d'évaluation du fludioxonil considérées pour la formulation SWITCH de type WG (contenant 25 % de fludioxonil) pourraient être extrapolées à la préparation étudiée GEOXE type WP (contenant 50 % de fludioxonil). Cependant, considérant les propriétés physico-chimiques de la substance active - faible masse moléculaire et forte perméabilité -, une valeur d'absorption cutanée de 100 % a été retenue pour l'estimation de l'exposition.

Estimation de l'exposition des applicateurs

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation GEOXE pour le traitement des poiriers, des cognassiers et des nashis, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model).

L'exposition estimée par le modèle BBA, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Culture	Volume appliqué (kg/ha)	Quantité d'eau (L)	Substance active (g/ha)	Type d'équipement	BBA	
					Protection	% AOEL
Poiriers	0,4	1000	200	Pulvérisateur à jet porté	Gants (mélange/chargement)	85

L'exposition pour l'ensemble des opérateurs avec port de gants pendant les phases de mélange et de chargement est inférieure à l'AOEL.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable, avec port de gants pendant les phases de mélange et de chargement.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'évaluation de l'exposition des personnes présentes est réalisée suivant le modèle EUROPOEM 2. Une exposition de 5 minutes représente 22 % de l'AOEL. Le risque pour les personnes présentes est donc acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'évaluation de l'exposition des travailleurs est réalisée suivant le modèle EUROPOEM 2. En tenant compte de l'exposition par voie cutanée et par inhalation, l'exposition estimée pour une personne travaillant 8 heures par jour sur la zone traitée représente 61 % de l'AOEL. Le risque pour le travailleur est donc acceptable. Il convient de respecter un délai de rentrée de 48 heures en raison des propriétés sensibilisantes de la préparation.

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 majeur de la préparation GEOXE sont identiques à celles soumises pour l'inscription du fludioxonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient des études résidus sur pommes et poires.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans la vigne, la tomate, le pêcher, l'oignon de printemps et la laitue ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du fludioxonil à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le fludioxonil pour la surveillance et le contrôle et la somme du fludioxonil et de tous ses métabolites contenant la partie 2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxole-4-carboxylique pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme le fludioxonil pour la surveillance et le contrôle et la somme du fludioxonil et de tous ses métabolites contenant la partie 2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxole-4-carboxylique pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

Dans le dossier d'extension d'usage majeur sur pommes, les essais résidus, réalisés sur des pommes et des poires, ont été conduits dans le Nord de l'Europe (4 essais sur pomme et 4 essais sur poire) et dans le Sud de l'Europe (4 essais sur pomme et 5 essais sur poire).

De plus, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements⁹" autorisent une extrapolation des résultats de la pomme à la poire.

L'évaluation de l'extension d'usage de GEOXE sur poires de ce dossier étant identique à l'extension d'usage précédente sur pommes et ayant fait l'objet d'un avis favorable de l'Afssa (avis du 25 juin 2008), l'usage sur poires, aux mêmes bonnes pratiques agricoles que celles revendiquées pour les pommes (2 applications à la dose de 200 g sa/ha, avec un délai avant récolte de 3 jours), est acceptable.

Etudes d'alimentation animale

Les études d'alimentation animale ont permis de conclure que l'usage européen avec un traitement au champ ne remet pas en cause les LMR européennes dans les produits d'origine animale.

Rotations culturelles

Le poirier étant une culture pérenne, les études de rotation culturelle ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Considérant les données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Les risques pour l'environnement (sol, air, eaux de surface et souterraines) ont été évalués dans le cadre de l'extension d'usage de GEOXE sur pommes. Les conditions de cultures et d'application étant les mêmes pour la pomme et la poire, les conclusions rendues dans le cadre de l'extension d'usage sur la pomme sont applicables à la poire. Les risques de contamination des eaux souterraines, notamment, sont acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les risques pour les organismes de l'environnement terrestres et aquatiques ont été évalués dans la précédente demande et ont été jugés acceptables. Par extrapolation, l'usage sur poiriers, cognassiers et nashis est acceptable, avec une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour protéger les organismes aquatiques.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'usage sur poiriers, cognassiers et nashis étant assimilable, d'un point de vue biologique, à l'usage sur pommiers, l'efficacité est jugée acceptable à la dose de 0,03 kg/hL dans une majorité de situations. La dose maximale de 0,04 kg/hL est à réserver aux vergers destinés à de très longues conservations.

Les risques de phytotoxicité pour le poirier sont également acceptables.

Aucun effet indésirable sur le rendement, la qualité des plantes et des produits transformés ni aucun effet secondaire ne sont à redouter.

La limitation à deux applications de GEOXE par an est nécessaire pour éviter les risques de résistance.

⁹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.7

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

- A. Les risques pour les applicateurs et le travailleur, liés à l'utilisation des préparations GEOXE et SAFIR sur les poiriers, cognassiers et nashis sont considérés comme acceptables avec port de gants de protection. Les risques pour les personnes présentes sont également acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation des préparations GEOXE et SAFIR sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement et les organismes de l'environnement sont considérés comme acceptables.

- B. Les données biologiques présentées dans le dossier de la précédente demande d'extension d'usage sur pommiers ont permis d'évaluer l'efficacité des préparations GEOXE et SAFIR dans le cadre de la lutte contre les maladies de conservation au verger. Le niveau d'efficacité est considéré comme acceptable à la dose de 0,03 kg/hL dans la majorité des situations.

Compte-tenu d'un risque modéré d'apparition et de développement de résistance au fludioxonil, il conviendra de mettre en place un programme de suivi des souches résistantes au fludioxonil dans le cadre de la post-autorisation.

Classification des préparations GEOXE et SAFIR, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R43 S36/37

N, R50/53

Xi : Irritant.

N : Dangereux pour l'environnement.

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

R50/53 : Très毒ique 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.

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

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

Conditions d'emploi

- Porter des gants pendant les phases de mélange et de chargement.
- 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 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁰ ;
- Délai d'emploi avant récolte : 3 jours.

¹⁰ 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.

Etiquette

Sur l'étiquette, il conviendra de :

- recommander la dose de 0,03 kg/hL pour la majorité des situations et de réserver la dose de 0,04 kg/hL aux vergers destinés à de très longues conservations ;
- dans les recommandations, remplacer la phrase "il est recommandé de limiter le nombre ... de familles chimiques différentes" par "limiter le nombre...de modes d'action différents" ;
- préciser l'intervalle entre les applications.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation GEOXE pour l'usage sur poirier, cognassier et nashi.

Le fludioxonil ayant été inscrit en 2007, les préparations devront être réexaminées ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

Pascale BRIAND

Mots-clés : GEOXE, SAFIR, fludioxonil, poirier, cognassier, nashi, maladies de conservation au verger, fongicide