

Maisons-Alfort, le 29 janvier 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'extension d'usage mineur
des préparations FROWNCIDE et DIRANGO, OHAYO, SHIRLAN et IBIZA 500
à base de fluazinam, de la société ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'extension d'usage mineur des préparations FROWNCIDE et DIRANGO, OHAYO et SHIRLAN, de la société ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur les préparations FROWNCIDE et DIRANGO, OHAYO, SHIRLAN et IBIZA 500 à base de fluazinam, destinées au traitement fongicide des bulbes ornementaux (traitement des parties aériennes)

Les préparations FROWNCIDE et DIRANGO, OHAYO, SHIRLAN et IBIZA 500 disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°9100636, AMM n°9500019, AMM n°2010502 et AMM n°9100636). Cette demande d'extension d'usage tient compte des dossiers de demande de réexamen pour ces préparations identiques après l'approbation du fluazinam (dossier n° 2011-0421, 2011-0422, 2011-0423 et 2011-0425).

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 18 et 19 décembre 2013, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation FROWNCIDE est un fongicide composé de 500 g/L de fluazinam (pureté minimale 96 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (culture et dose d'emploi annuelle) figurent à l'annexe 1.

Le fluazinam est une substance active⁴ approuvée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation FROWNCIDE ont été décrites dans le cadre du dossier de réexamen zonal (dossier n°2011-0421), lié à cette demande d'extension d'usage, et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,03 % à 0,5 % (v/v)]. Les études montrent que les emballages (PET et PEHD) sont compatibles avec la préparation.

Les méthodes d'analyse soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁵ du fluazinam, fixée lors de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez la souris.

La dose de référence aiguë (ARfD)⁷ du fluazinam, fixée lors de son approbation, est de **0,07 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁵ 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).

⁶ p.c. : poids corporel.

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).

sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement par voie orale chez le lapin.

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

- DL_{50}^8 par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.⁹ ;
- DL_{50} par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL_{50}^{10} par inhalation chez le rat, égale à 1,15 mg/L/4h ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- 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.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹¹) pour le fluazinam, fixé lors de son approbation, est de **0,004 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien et confirmée par une étude de toxicité sur le développement chez le lapin, corrigé par un facteur de correction de 35 % pour l'absorption orale.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du fluazinam dans la préparation FROWNCIDE sont de 1,5 % pour la préparation non diluée et 7 % pour la préparation diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹²

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ou EN 170 (protection des yeux).
- **pendant l'application**
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;

Si application avec tracteur sans cabine

 - Gants en nitrile certifiés EN374-3 à usage unique ;
 - Lunettes ou d'écran facial répondant à la norme EN 166 ou EN 170 (protection des yeux) ;

⁸ DL_{50} (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁹ L'étude a été réalisée avec une préparation qui ne peut pas être considérée comme extrapolable à EPOK pour ce point.

¹⁰ CL_{50} (concentration létale) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹¹ 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.

¹² Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

Si application avec tracteur avec cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou d'écran facial répondant à la norme EN 166 ou EN 170 (protection des yeux).

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹³), en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation FROWNCIDE.

Usages	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Surface moyenne traitée	Matériel utilisé	Modèle
Bulbes ornementaux par pulvérisation foliaire	0,5 L/ha (250 g/ha fluazinam)	20 ha/jour	Pulvérisateur à rampe	BBA

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL du fluazinam pour les usages revendiqués, sont les suivantes :

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL fluazinam
Avec port d'une combinaison de travail et port de gants pendant le mélange/chargement	84

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et des gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁴ et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par un groupe d'experts de l'EFSA.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port de gants et d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

¹³ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

¹⁴ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation FROWNCIDE pour les usages sur bulbes ornementaux à l'aide d'un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁵

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁶. Cette exposition est estimée à **4,3 %** de l'AOEL du fluazinam, pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour l'usage revendiqué. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des résidents

Les teneurs maximales mesurées de fluazinam dans l'atmosphère ne dépassent pas 0,1 ng/m³. Au regard des résultats de mesure, l'exposition potentielle par voie respiratoire des personnes résidentes (adultes et enfants) à proximité de zones de pulvérisation peut être considérée comme négligeable par rapport à l'exposition liée à l'apport alimentaire ou à l'apport des eaux de boisson (< 0,1 % DJA).

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁷

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II pour une inspection de la parcelle traitée, sur la base des résidus secs sur la culture et sans prendre en compte le délai de rentrée¹⁸. Cette exposition représente **11 %** de l'AOEL du fluazinam avec port d'une combinaison de travail et de gants. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation FROWNCIDE sur bulbes ornementaux en pulvérisation foliaire sont considérés comme acceptables.

Dans le cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3 et une combinaison de travail 65 % polyester/35% coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant.

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

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

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active fluazinam. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des 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 préparation FROWNCIDE et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du fluazinam dans les sols est la formation de résidus non-extractibles (16-46 % de la radioactivité appliquée (RA) après 90-120 jours d'incubation). Le fluazinam se dégrade en un métabolite majeur, HYPA¹⁹,

¹⁵ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁶ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁸ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

¹⁹ HYPA: 5-(3-chloro-5-trifluorométhyl-2-pyridylamino)- α,α,α - trifluoro-4,6-dinitro-o-cresol.

qui atteint un maximum de 13,8 % de la RA après 48 jours. Deux métabolites mineurs sont identifiés : MAPA²⁰, qui atteint un maximum de 2,5 % de la RA après 90 jours, et le DAPA²¹, qui atteint un maximum de 1,9% de la RA après 14 jours. 14 autres métabolites mineurs sont également quantifiés, mais aucun d'entre eux n'excède 4,7 % de la RA. La minéralisation est faible (0,4-2,7 % de la RA après 90-120 jours).

En conditions anaérobies, la dégradation du fluazinam conduit à la formation de deux métabolites majeurs : MAPA (maximum de 31 % de la RA après 14 jours) et DAPA (maximum de 12 % de la RA après 90 jours). Le métabolite HYPA, majeur en conditions aérobies, est mineur non transitoire, et atteint un maximum de 7 % de la RA après 60 jours. Les résidus non-extractibles atteignent 42 à 61 % de la RA après 90 à 180 jours d'incubation. La minéralisation est négligeable. Compte tenu des usages revendiqués, des conditions anaérobies ne sont pas attendues.

La dégradation du fluazinam est accélérée par la lumière : le fluazinam représente 33 à 36 % de la RA après 30 jours d'exposition à la lumière, alors qu'il représente 66 à 71 % de la RA après 30 jours dans les échantillons maintenus à l'obscurité. Le métabolite HYPA est mineur non transitoire et atteint un maximum de 6,8 % de la RA après 28 jours d'exposition. Plusieurs métabolites mineurs sont quantifiés, aucun d'entre eux n'excédant 5,1 % de la RA. Les résidus non extractibles atteignent 17 à 27 % de la RA après 30 jours d'exposition. La minéralisation est négligeable.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²² et en considérant notamment les paramètres suivants (valeurs européennes) :

- pour le fluazinam : $DT_{50}^{23} = 226$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO²⁴, n=4 ;
- pour le métabolite HYPA : $DT_{50}=396$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=5 et maximum de formation de 13,9 % de la RA.

Les valeurs de PECsol maximales couvrant les usages revendiqués et requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont de 0,843 mg/kg_{SOL} pour le fluazinam et 0,112 mg/kg_{SOL} pour le métabolite HYPA.

Persistence et accumulation

Le fluazinam et son métabolite HYPA sont considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Pour le fluazinam, le plateau d'accumulation est estimé à 0,868 mg/kg_{SOL} et est atteint après 5 ans. Pour le métabolite HYPA, il est estimé à 0,123 mg/kg_{SOL}.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²⁵, le fluazinam est considéré comme faiblement à très faiblement mobile dans le sol. Le métabolite HYPA est considéré comme faiblement mobile dans le sol.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du fluazinam et de son métabolite HYPA vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS PELMO 3.3.2 et FOCUS PEARL 3.3.3 selon les

²⁰ MAPA: 2-chloro-6-(3-chloro-5-trifluorométhyl-2-pyridylamino)- α,α,α -trifluoro-5-nitro-*m*-toluidine.

²¹ DAPA: 3-chloro-2-(2,6-diamino-3-chloro- α,α,α -trifluorométhyl-*p*-toluidino)-3-chloro-5-(trifluorométhyl)pyridine.

²² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²³ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

²⁴ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²⁵ 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), Arlington, Va., USA.

recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁶. Les paramètres d'entrée suivants (valeurs européennes) ont été utilisés :

- pour le fluazinam : $DT_{50} = 72,5$ jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=4), $K_{foc}^{27} = 1958$ mL/g_{OC} et $1/n^{28} = 0,65$ (moyennes, n=4) ;
- pour le métabolite HYPA : $DT_{50} = 117,6$ jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=5), $K_{foc} = 630$ mL/g_{OC} (moyenne, n=4) et $1/n = 0,84$ (n=1), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,193 à partir du fluazinam (n=1).

Dans le cas des usages revendiqués, les PECesu calculées pour le fluazinam et son métabolite HYPA sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les scénarios (< 0,001 µg/L).

Les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation FROWNCIDE sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués sur bulbes ornementaux.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

Le fluazinam est stable à l'hydrolyse à pH 4. Il est rapidement hydrolysé à pH 7 et 9, et ne représente respectivement plus que 6 % et 3 % de la RA après 29 jours. Le fluazinam est presque complètement converti en CAPA²⁹. Le métabolite CAPA est stable à l'hydrolyse aux conditions environnementales de pH et de température.

La photolyse peut être considérée comme une voie de dégradation significative du fluazinam dans l'eau. Seul le métabolite G-504³⁰ est majeur et atteint un maximum de 17 % de la RA après 17 jours d'exposition.

Le fluazinam n'est pas facilement biodégradable.

Le fluazinam est dissipé dans les systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (22-32 % de la RA après 2 jours) et par formation de résidus liés (55 % de la RA après 100 jours d'incubation). Le métabolite AMPA-fluazinam, est identifié comme majeur dans le sédiment (maximum 27 % de la RA après 14 jours). La minéralisation est faible (<2,2 % de la RA après 100 jours).

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour le fluazinam ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³¹ (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³². Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash³³ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)³⁴ et à l'aide du modèle SWAN 1.1³⁵. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

²⁶ 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.

²⁷ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²⁸ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

²⁹ CAPA : 5-chloro-6-(3-chloro-2,6-dinitro-4-trifluorométhylanilino) nicotinic acid.

³⁰ G-504 : 4,9-dichloro-6-nitro-8-(trifluorométhyl)-pyrido-[1,2-a]benzimidazole-2-carboxylic acid.

³¹ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³² FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

³³ Surface water scenarios help – Version 3.1.

³⁴ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

³⁵ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Steps 3-4 pour le fluazinam : DT₅₀ sédiment = 4,45 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2), DT₅₀ eau = 1000 jours (valeur par défaut FOCUS).

Les valeurs de PECesu maximales et les valeurs de PECsed maximales requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant :

Modèle	PECesu max. (µg/L)	PECesu, twa 1 jour (µg/L)	PECsed max. (µg/kg)
Step 4, ZNT ³⁶ de 20 m, dont DVP ³⁷ de 20 m	0,372	0,269	0,398

Les valeurs PECesu et PECsed pour les métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (cf. section écotoxicologie).

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ($7,5 \times 10^{-3}$ Pa à 20°C), le fluazinam présente un potentiel de volatilisation non négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)³⁸. La DT₅₀ du fluazinam dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est comprise entre moins de 1 jour et 163 jours, indiquant un potentiel de transport sur de longues distances (FOCUS AIR, 2008). Toutefois, il est indiqué dans l'évaluation européenne que ces estimations sont incertaines car le fluazinam ne peut être comparé à aucun composé présent dans la base de données utilisée. Il est également indiqué que malgré sa pression de vapeur élevée, le fluazinam n'est pas suffisamment volatil pour permettre la détermination expérimentale de sa DT₅₀ dans l'air.

Suivi de la qualité de l'air

Les données sont présentées pour le fluazinam, dont la DT₅₀ dans l'air est supérieure à 2 jours. Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA³⁹ (ORP, 2010⁴⁰) ont permis de détecter et de quantifier la substance fluazinam dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de 0,1 ng/m³ (maximale des mesures journalières). Une évaluation des risques pour le résident est présentée dans la section dédiée.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les rapports de l'ORP et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peut collectivement être indicateur d'une tendance. Néanmoins, l'interprétation des différences entre les données mesurées et calculées reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances notamment du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

³⁶ ZNT: Zone Non Traitée.

³⁷ DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

³⁸ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

³⁹ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

⁴⁰ ORP, 2010. Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) Rapport scientifique 365 p.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1782 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1230 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 60,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴¹) ont été calculés, pour la substance active fluazinam, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Stade BBCH	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Petit omnivore	-	Bulbes ornementaux	19,4	-	10
Exposition à long-terme	Petit granivore	BBCH 10 - 39	Bulbes ornementaux	20	-	5
		BBCH ≥ 40		33	-	
	Petit omnivore	BBCH 10 - 39		20,9	-	
		BBCH ≥ 40		35,1	-	
	Petit insectivore	BBCH 10 - 19		20,2	-	
		BBCH ≥ 20		23,5	-	

Les TER aigu et long-terme calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les aliments pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués sur bulbes ornementaux.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active fluazinam ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴² supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 20 et 2082 pour les usages sur bulbes ornementaux, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide européen (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

⁴¹ 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 dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

⁴² Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

• **Fluazinam**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 4100 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé de 7,26 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

• **Préparation FROWNCIDE**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour les risques aigus et de 5 pour les risques à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Stade BBCH	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Petit herbivore	-	Bulbes ornementaux	86,6	-	10
Exposition à long-terme	Petit insectivore	BBCH 10 - 19	Bulbes ornementaux	6,5	-	5
		BBCH ≥ 20		14,4	-	
	Petit herbivore	BBCH ≥ 40		0,6	6,1*	
	Petit omnivore	BBCH 10 - 39		3,5	7,0*	
		BBCH ≥ 40		5,8	-	

* TER affiné calculé pour une application unique de la préparation

Les TER aigu calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les aliments pour la substance active étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères.

Evaluation affinée du risque pour l'usage sur bulbes ornementaux (exposition à long-terme)

Les TER calculés pour les risques à long-terme en Tier 1 étant inférieurs à la valeur seuil de 5, une évaluation affinée des risques est requise pour le petit mammifère herbivore et le petit mammifère omnivore.

Pour le petit mammifère herbivore, une évaluation affinée des risques a été réalisée en considérant le lapin comme espèce focale, son comportement et le temps passé par cette espèce sur la parcelle traitée. Cependant, les risques ne sont acceptables (TER supérieurs au seuil de 5) qu'en réduisant le nombre d'applications à une par an et par parcelle.

Pour le petit mammifère omnivore, les risques ne sont acceptables (TER supérieurs à la valeur seuil de 5) qu'en réduisant le nombre d'applications à une par an et par parcelle.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués. Pour les mammifères vermivores, les risques sont considérés comme acceptables en considérant la proportion de vers de terre dans le régime du mulot sylvestre (TER= 6,0 pour les

mammifères vermivores). Les risques pour les mammifères piscivores sont acceptables (TER= 282).

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide européen (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites.

La PNEC⁴³ de la substance active fluazinam est basée sur la NOEC⁴⁴ issue des études des effets chroniques chez le poisson *Pimephales promelas*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC = 0,29 µg fluazinam/L) et des effets chroniques chez le chironome, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC = 0,16 µg fluazinam/kg sed).

Des données de toxicité de la préparation FROWNCIDE sont disponibles pour les poissons (CL₅₀⁴⁵ 96h = 0,160 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀⁴⁶ 48h = 0,310 mg préparation/L) et les algues (CEb₅₀⁴⁷ 72h = 1,4 mg préparation/L ; CER₅₀⁴⁸ 72h > 5,7 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation significativement plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. De plus, des données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent.

Les TER ont été calculés, pour la substance active, conformément règlement (UE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour les risques aigus pour les poissons et les invertébrés aquatiques et de 10 pour les risques chroniques pour les poissons, les invertébrés aquatiques, les organismes du sédiment et les algues, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les valeurs de PECesu pour le fluazinam ont été calculées avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation des risques telles qu'une zone non traitée et des mesures de réduction du ruissellement. Seules les valeurs de TER les plus critiques, basées sur la toxicité de la substance active sur le poisson, sont présentées dans le tableau ci-dessous. L'essai sur le cycle biologique complet des poissons, duquel est issue la NOEC⁴⁹ à l'origine de la PNEC chronique poisson, a été réalisé en conditions de flux continu sur une durée de 278 jours. Hors, une exposition chronique constante est improbable pour les organismes de la colonne d'eau. Ainsi, conformément aux conclusions de l'EFSA, les concentrations pondérées sur une période d'un jour peuvent être comparées à cette PNEC chronique poisson.

Organismes	Mesure de gestion	TER	TER affiné*	Seuil d'acceptabilité du risque
Bulbes ornementaux- FOCUS Step 4				
Poissons	Zone non traitée et végétalisée de 20 mètres	7,8	10,8	10

*TER affiné sur la base des PECTwa 1 jour (conformément aux conclusions de l'EFSA)

⁴³ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁴⁴ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁴⁵ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴⁶ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴⁷ CEB₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

⁴⁸ CER₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁴⁹ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

Les risques pour les autres organismes aquatiques ont été évalués sur la base des concentrations initiales. L'évaluation des risques et les mesures de gestion définies pour le poisson couvrent l'ensemble des organismes aquatiques.

En conclusion, les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques avec le respect d'une zone non traitée de 20 mètres équipée d'un dispositif végétalisé de 20 mètres en bordure des points d'eau.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation FROWNCIDE et de la substance active. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵⁰, les quotients de risque⁵¹ (HQ_o et HQ_c) ont été calculés.

	DL ₅₀ contact	HQ _c	DL ₅₀ oral	HQ _o	Seuil
Fluazinam	> 200 µg sa/abeille	<1,25	> 100 µg sa/abeille	<2	50
FROWNCIDE	-	-	101 µg PP/abeille	<2	50

Les valeurs de HQ par voie orale et par contact étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont acceptables pour la préparation FROWNCIDE.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation FROWNCIDE sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* (LR₅₀⁵² > 200 g sa/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ = 21,55 g sa/ha). Les valeurs de HQ en champ sont supérieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide européen Escort 2, pour l'usage sur pomme de terre (HQ < 2,9 pour *A. rhopalosiphii* et 26,7 pour *T. pyri*).

Les risques hors champ ont également été évalués sur la base des dérivés de pulvérisation et sont acceptables.

Des tests de laboratoire sur feuilles de pomme de terre ont également été fournis pour les deux espèces standard *A. rhopalosiphii* et *T. pyri*. Les effets observés sont inférieurs à 50 % pour une exposition à des feuilles traitées préalablement 10 fois à la dose de 200 g sa/ha qui couvre l'usage revendiqué sur bulbes ornementaux (3 x 250 g sa/ha) pour la préparation FROWNCIDE. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués. De plus des tests sont également disponibles pour *Chrysoperla carnea*, *Pterostichus melanarius* et une araignée de la famille des Lycosidae. Chez ces espèces, les effets observés sont également inférieurs à 50 % à des doses équivalentes ou supérieures à celle revendiquée.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, son métabolite HYPA et la préparation FROWNCIDE (CL₅₀ corrigée > 341 mg équivalent sa/kg de sol sec ; NOEC corrigée < 0,175 mg

⁵⁰ Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁵¹ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁵² LR50 : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).
(pour info : DAL50 = LR50)

équivalent sa/kg de sol sec pour la préparation). Un essai de la préparation sur collemboles est également disponible (NOEC corrigée < 0,785 équivalent sa/kg de sol sec).

Les TER calculés pour les risques aigus pour la substance active, la préparation et le métabolite HYPA étant supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus sont acceptables pour les usages revendiqués (TER minimum > 393).

Les TER calculés en première approche pour le risque à long-terme pour la préparation étant inférieurs à la valeur seuil de 5 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 (TER_{lt} < 0,2 pour les vers de terre et TER < 0,9 pour les collemboles), des essais champ ont été fournis.

Aucun effet significatif n'a été observé chez les vers de terre pour une exposition en champ équivalente à 10 applications de 200 g sa/ha qui couvre l'usage revendiqué sur bulbes ornementaux.

Un autre essai en champ a été conduit pour mesurer à la fois les effets de la préparation sur la dégradation de la matière organique dans le sol et les effets sur les macro-organismes incluant des collemboles. Aucun effet significatif de la préparation n'a été observé à une dose d'application supérieure à celle revendiquée pour l'usage revendiqué sur bulbes ornementaux.

Les risques pour les vers de terre, les macro-organismes et les processus de dégradation de la matière organique sont considérés acceptables.

Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la préparation FROWNCIDE (effets < 25 % à 2,27 mg sa/kg sol sec après 28 jours) sont disponibles. Des essais sont également disponibles pour le métabolite HYPA (effets < 25 % à 0,38 mg HYPA/kg de sol sec après 28 jours). Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC plateau de la substance active et du métabolite HYPA. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation FROWNCIDE pour l'usage revendiqué sur bulbes ornementaux.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la substance active fluazinam sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur le concombre (espèce identifiée comme étant la plus sensible par un test de criblage sur 10 espèces) ont été soumis dans le cadre de ce dossier (CE50 > 1500 g sa/ha). Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le fluazinam appartient à la famille chimique des pyridinamines. Il agit sur les processus respiratoires par découplage de la phosphorylation oxydative (protonophores). C'est un fongicide de contact à action préventive. Il inhibe la germination des spores, la pénétration du mycélium dans la plante et la production de spores.

Lettre de soutien

Les usages revendiqués en production horticole ont reçu le soutien de la FNPHP (Fédération Nationale des Producteurs de l'Horticulture et des Pépinières).

Efficacité

• Pourritures

20 essais d'efficacité sur tulipe réalisés aux Pays-Bas entre 1990 et 1993 (15) et en 2001 (2), 2002 (2) et 2007 (1) ont été soumis. 11 variétés ont été testées. La maladie concernée était *Botrytis tulipae*. 11 essais d'efficacité sur lis réalisés aux Pays-Bas entre 1990 et 1992 ont également été soumis. 6 variétés ont été testées. La maladie concernée était *Botrytis elliptica*.

Les résultats sur tulipe mettent en évidence une bonne efficacité de la préparation FROWNCIDE appliquée aux doses de 0,4 L/ha et 0,8 L/ha, similaire voire supérieure à celle d'une préparation de référence testée à base de chlorothalonil et de prochloraze (non autorisée en France). Aucune différence n'est mise en évidence entre les 2 doses testées.

Contrairement aux résultats sur tulipe, les résultats obtenus sur lis ne permettent pas de démontrer l'intérêt de la préparation FROWNCIDE appliquée seule à des doses comprises entre 0,4 et 0,6 L/ha.

Néanmoins, compte tenu des résultats obtenus sur tulipe, du peu de solutions actuellement disponibles et du soutien de la FNPHP, l'efficacité de la préparation FROWNCIDE dans les conditions d'emploi revendiquées est considérée comme acceptable pour toutes les plantes ornementales à bulbes.

- **Fusarioses**

Les fusarioses s'attaquent aux bulbes au niveau du sol, les contaminations s'effectuant principalement à partir de débris végétaux enfouis. Cet usage sur fusarioses en traitement des parties aériennes des bulbes n'est donc pas pertinent.

Sélectivité

La sélectivité de la préparation FROWNCIDE a été observée dans 3 essais d'efficacité sur lis et dans 5 essais d'efficacité sur tulipe. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans ces essais. La préparation FROWNCIDE peut donc être considérée comme sélective des plantes ornementales à bulbes.

Impact sur le rendement et la qualité

Compte tenu de l'utilisation ancienne de cette préparation sur les bulbes ornementaux aux Pays-Bas, aucun impact négatif n'est attendu sur le rendement et la qualité des plantes ornementales à bulbes.

Impact sur la multiplication

Aucun problème de germination de bulbes ornementaux issus de plants traités avec la préparation FROWNCIDE n'a été rapporté depuis l'autorisation de cette préparation sur ces usages. Compte tenu de l'utilisation ancienne de cette préparation sur ces usages (notamment aux Pays-Bas), aucun impact négatif n'est attendu sur la multiplication.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Aucun impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes n'a été signalé depuis l'autorisation de cette préparation. Compte tenu de l'utilisation ancienne de cette préparation, aucun impact négatif n'est attendu sur les cultures suivantes et adjacentes.

Résistance

Compte tenu de l'absence de cas de résistance des pourritures (*Botrytis tulipae*, *Botrytis elliptica*) des plantes ornementales à bulbes au fluazinam, le risque d'apparition de résistance dans le cas de ces maladies est considéré comme faible suite à l'utilisation de la préparation FROWNCIDE.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques des préparations identiques FROWNCIDE, DIRANGO, OHAYO et SHIRLAN ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont validées.

Les risques sanitaires pour les applicateurs, les travailleurs et les personnes présentes, liés à l'utilisation des préparations identiques FROWNCIDE, DIRANGO, OHAYO et SHIRLAN sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation des préparations identiques FROWNCIDE, DIRANGO, OHAYO et SHIRLAN, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation FROWNCIDE, sont considérés comme acceptables, pour une seule application par an et par parcelle du fait des risques pour les mammifères herbivores, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité des préparations identiques FROWNCIDE, DIRANGO, OHAYO et SHIRLAN, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi revendiquées pour lutter contre les pourritures des plantes ornementales. La demande d'extension d'usage sur fusarioses en traitement des parties aériennes est sans objet. En effet les fusarioses, concernant les plantes à bulbes, s'attaquent aux bulbes au niveau du sol, les contaminations s'effectuant principalement à partir de débris végétaux enfouis. Cet usage ne peut donc être proposé pour une autorisation de mise sur le marché.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance est considéré comme faible

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour la demande d'extension d'usage mineur des préparations identiques FROWNCIDE et DIRANGO, OHAYO, SHIRLAN et IBIZA 500 dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

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

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Fluazinam	Adapté par ANSES selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵³	Xn, Repr. Cat. 3 R63 R20 R41 R43 N, R50/53	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
			Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
			Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
			Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1,	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification des préparations identiques FROWNCIDE et DIRANGO, OHAYO, SHIRLAN et IBIZA 500 selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁵⁴	Nouvelle classification ⁵⁵	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 3)	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique.	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1,	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. 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	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 48 heures (en raison des propriétés sensibilisantes de la préparation) en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

⁵³ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁵⁴ 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.

⁵⁵ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ou EN 170 (protection des yeux ;
 - **pendant l'application**
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;

Si application avec tracteur sans cabine

 - Gants en nitrile certifiés EN374-3 à usage unique ;
 - Lunettes ou d'écran facial répondant à la norme EN 166 ou EN 170 (protection des yeux) ;

Si application avec tracteur avec cabine

 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou d'écran facial répondant à la norme EN 166 ou EN 170 (protection des yeux).
- Pour le travailleur suite à une application foliaire, porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3 et une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.
- 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, comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Description des emballages revendiqués

- Bidon en PEHD (Polyéthylène Haute Densité) d'une contenance de 5 L ou 10 L et 20 L
- Bidon en PET (Polyéthylène téréphtalate) d'une contenance de 1 L

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FROWNCIDE et DIRANGO, OHAYO, SHIRLAN et IBIZA 500, fluazinam, fongicide, SC, bulbes ornementaux, PMIN.

Annexe 1

Usages revendiqués dans le cadre d'une demande d'extension d'usage mineur des préparations FROWNCIDE et DIRANGO, OHAYO, SHIRLAN et IBIZA 500

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
fluazinam	500 g/L	250 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
Productions Horticoles - Bulbes ornementaux*Traitement des parties aériennes*fusarioses	0,25-0,5 L/ha	3	-
Productions Horticoles - Bulbes ornementaux*Traitement des parties aériennes*pourritures	0,25-0,5 L/ha	3	-

Annexe 2

Usages proposés pour une demande d'extension d'usage mineur des préparations FROWNCIDE et DIRANGO, OHAYO, SHIRLAN et IBIZA 500

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Avis
Productions Horticoles - Bulbes ornementaux*Traitement des parties aériennes*fusarioses	0,5 L/ha	3	N.A	Défavorable (usage non pertinent)
17403201 Cultures florales diverses * traitement des parties aériennes * pourriture grise	0,5 L/ha	1 par an et par parcelle	N.A	Favorable

N.A : Non Applicable