



Maisons-Alfort, le 07/02/2018

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour la préparation FUNGAFLOR 75 C,
à base d'imazalil,
de la société JANSSEN PMP,
après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n° 1107/2009

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société JANSSEN PMP, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation FUNGAFLOR 75 C après approbation de l'imazalil au titre du règlement (CE) n° 1107/2009¹.

La préparation FUNGAFLOR 75 C est un fongicide à base de 750 g/kg d'imazalil², se présentant sous la forme d'une poudre soluble dans l'eau (SP), appliquée par trempage ou pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation FUNGAFLOR 75 C dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n° 8400537). En raison de l'approbation de l'imazalil au titre du règlement (CE) n° 1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

* Annule et remplace les conclusions de l'évaluation du 17/10/2017 suite à une correction des résultats de l'évaluation concernant l'exposition des travailleurs et des consommateurs.

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 Règlement d'exécution (UE) n° 705/2011 de la Commission du 20 juillet 2011 portant approbation de la substance active imazalil, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

³ Autorisation de Mise sur le Marché

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 26 septembre 2017, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation FUNGAFLO^R 75 C ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation FUNGAFLO^R 75 C pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pour les opérateurs⁶ et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (traitement post-récolte), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁶ est considérée comme non nécessaire.

Seuls 4 essais résidus, réalisés à des bonnes pratiques agricoles⁷ plus critiques que celles revendiquées, sont disponibles, contre 8 requis pour une culture majeure. Ils mettent en évidence un dépassement de la LMR⁸ en vigueur (2 mg/kg), le plus haut niveau de résidus étant de 3,31 mg/kg. Les données de surveillance fournies confirment de possibles dépassements (6 dépassements parmi les 1079 analyses réalisées entre 2009 et 2017). De plus, l'estimation affinée de l'exposition aiguë, fondée sur les niveaux de résidus mesurés

⁴ 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.

⁵ AOEL (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁷ Au sens du règlement (CE) N°396/2005

⁸ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

dans la pulpe au cours des 4 essais fournis, est supérieure à la dose de référence aiguë⁹ (113 à 157% selon le facteur de variabilité retenu).

Compte tenu de l'usage (traitement post-récolte), l'évaluation de l'exposition pour les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liée à l'utilisation de la préparation FUNGAFLO 75 C, n'est pas considérée comme nécessaire.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation FUNGAFLO 75 C est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le risque d'impact négatif sur la qualité des fruits est considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'imazalil ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation FUNGAFLO 75 C

Usage correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR) ¹⁰	Conclusion (b)
13154201 Bananier * Traitements des produits récoltés * Maladies de conservation	50 g/hL	1	-	Post-récolte	Non applicable	Non conforme (dépassement LMR ¹¹ , risque aigu consommateur)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle

⁹ 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).

¹⁰ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹¹ Un dossier de modification des LMR est en cours d'instruction à l'EFSA (Q-2015-00283).

II. Classification de la préparation FUNGAFLO 75 C

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation est actualisée.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur**¹³, dans le cadre d'une application automatisée effectuée par trempage, aspersion ou traitement à ultra-bas volume, porter :
 - **Pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Protection respiratoire certifiée : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **Pendant l'application**
Si contact cutanée ou respiratoire avec la préparation
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

¹² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

¹³ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur**¹³, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée**¹⁴ : non applicable pour ce type d'application (traitement post-récolte).
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁵.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés 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'EPI¹⁶ 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.

Emballages

- Pot en polypropylène (1 kg)

¹⁴ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁵ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

¹⁶ EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

Usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation FUNGAFLO^R 75 C

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Imazalil	750 g/kg	37,5 g sa/hL

Usage correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte
13154201 Bananier * Traitements des produits récoltés * Maladies de conservation	50 g/hL	1	-	Post-récolte	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
	Catégorie	Code H
Imazalil (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

¹⁷ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Annexe 3

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE D'IMAZALIL

La base Phyt'attitude de la Caisse centrale de Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2015, un seul signalement d'événement indésirable aigu survenu lors de manipulation ou contact avec une préparation commerciale à base d'imazalil, dont l'imputabilité globale a été cotée vraisemblable.

Il s'agissait d'un salarié, employé au tri des plants de pommes de terre traités par une préparation phytopharmaceutique associant imazalil et thiabendazole (retirée en 2009) qui a présenté rapidement une réaction d'irritation cutanée localisée au visage, accompagnée d'un érythème et de sensations de brûlures importantes. Il est à noter qu'il ne disposait d'aucune protection individuelle en dehors des gants. Les tests allergologiques se sont révélés négatifs. Les symptômes ont régressé en 10 jours, avec des séquelles à type de sensation de brûlures notamment lors d'exposition à la chaleur. Par ailleurs, ces symptômes ont récidivé de la même manière lorsque le salarié a été de nouveau exposé dans des conditions similaires. Il est à noter que cette préparation était classée, notamment, pour ses propriétés d'irritation oculaire.

Il a été conclu que la survenue immédiate des symptômes cutanés était en faveur de la responsabilité de la préparation phytopharmaceutique et que la récurrence des symptômes lors d'une exposition dans les mêmes conditions confirmait cette hypothèse.

La préparation FUNGAFLO 75 C n'a donné lieu à aucun signalement.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur la santé humaine.

DONNEES DE SURVEILLANCE DANS L'ENVIRONNEMENT

Qualité des eaux souterraines et superficielles

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1999 et 2015 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que sur un total de 61720 analyses validées, 1193 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 3 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS¹⁸ indique que 312 des 57364 analyses validées réalisées entre 1997 et 2011 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 176 sont supérieures à 0,1 µg/L, et aucune n'est supérieure à la PNEC¹⁹ définie pour l'imazalil.

Qualité de l'air

Cette substance n'est pas présente dans les programmes de surveillance initiés par les différentes AASQA²⁰ (ORP 2010²¹).

¹⁸ SOeS : Service de l'Observation et des Statistiques

¹⁹ PNEC : Concentration sans effet prévisible dans l'environnement - valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr)

²⁰ AASQA : Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS, et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Ces données reflètent l'ensemble des usages pour des préparations contenant la substance active. 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 peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur l'environnement.

²¹ ORP (2010) : Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.