



Maisons-Alfort, le 5 août 2013

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
pour la préparation ROVRAL AQUA FLO, à base d'iprodione
de la société BASF AGRO SAS

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'un dossier déposé par la société BASF AGRO SAS d'une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation ROVRAL AQUA FLO pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Ansés est requis.

La préparation ROVRAL AQUA FLO dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9200262). Cette demande porte sur une extension d'usage mineur pour le traitement des semences et/ou des plants des cultures d'aubergine, radis, raifort et betterave potagère contre la fonte des semis. Ces cultures sont à inclure dans l'usage actuellement autorisé 16011201 - Cultures légumières * traitement des semences et/ou plants * fonte de semis.

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

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Ansés. 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.

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.

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 évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", 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 ROVRAL AQUA FLO est un fongicide appliqué en pulvérisation se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC) et contenant 500 g/L d'iprodione (pureté minimale de 96 %). Le détail de l'usage revendiqué (culture et dose d'emploi) est mentionné à l'annexe 1.

L'iprodione est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX CARACTERISTIQUES PHYSICO-CHIMIQUES ET AUX METHODES D'ANALYSE, AUX RISQUES POUR L'OPERATEUR, LE TRAVAILLEUR ET LES PERSONNES PRESENTES, AUX RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT ET POUR LES ORGANISMES TERRESTRES ET AQUATIQUES

La préparation ROVRAL AQUA FLO dispose déjà d'une autorisation de mise sur le marché pour l'usage sur cultures légumières * traitement des semences et/ ou des plants * fonte de semis à la dose maximale de 0,5 L/q de semences, pour les cultures suivantes : haricots, pois, épinard, lentilles, cornichon, courgette, melon, poivron, tomate, laitue, scarole et par assimilation sur plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires, pour les champignons autre que pythiacées (fonte de semis) : cultures aromatiques de type " feuilles ", cultures aromatiques de type " fleurs, fruits, graines " et cultures aromatiques de type " racines "). Ainsi, l'évaluation des propriétés physico-chimiques et des méthodes d'analyse, des risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs, l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques est couverte par celle réalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis du 6 mars 2009, dossier n°2007-0411 S).

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

Les données relatives aux résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de l'iprodione.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes, comme l'iprodione et, dans les produits d'origine animale, comme la somme de la vinclozoline, de l'iprodione, de la procymidone et de tous les métabolites contenant le noyau 3,5-dichloroaniline exprimés en 3,5-dichloroaniline.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de l'iprodione sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 149/2008.

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.

Essais résidus dans les végétaux

Pour estimer la quantité de résidus attendus dans les denrées issues des cultures revendiquées suite à un traitement de semences, seules les données suivantes, évaluées lors de l'approbation de l'iprodione, sont disponibles:

- 3 essais mesurant les teneurs en résidus après un traitement des semences de betterave sucrière, conduits dans la zone Nord de l'Europe, en respectant des bonnes pratiques agricoles (BPA) identiques à celles revendiquées sur betteraves mais en respectant des BPA moins critiques que celles revendiquées sur radis et raifort (150 g/q au lieu de 250 g/q). Dans ces conditions, les niveaux de résidus à la récolte sont tous inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées.
- 4 essais mesurant les teneurs en résidus après un traitement des bulilles d'ail à la dose de 130 g/q, conduits dans la zone Nord de l'Europe. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est de 0,14 mg/kg.
- 4 essais mesurant les teneurs en résidus après un traitement des semences d'épinard à la dose de 150 g/q conduits dans la zone Nord de l'Europe. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés sont toujours inférieurs à la limite de quantification des méthodes d'analyse utilisées.

Dans l'avis du 13 décembre 2012 (dossier n° 2011-0115) relatif à une demande de modification des conditions d'emploi de la préparation ROVRAL AQUA FLO concernant le cumul d'un traitement de semence et/ou des plants et d'un traitement foliaire par de l'iprodione, l'approche suivante a été adoptée.

Sur la base des études de métabolisme, l'iprodione présente une faible activité systémique et les essais disponibles ne montrent pas de résidus dans les parties consommables après un traitement de semences de betterave et d'épinard. Par conséquent, un transfert faible de la substance active vers les denrées après un traitement de semences est attendu.

De plus, il a été estimé que, pour les cultures sur lesquelles aucune donnée spécifique en traitement de semences n'est disponible, le cumul des deux types de traitement est possible si une marge supérieure à 0,05 mg/kg existe entre la LMR en vigueur et le plus haut niveau de résidus mesuré dans les essais en traitement foliaire uniquement (cf. Avis du 10 mars 2009 relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ROVRAL AQUA FLO, dossier n° 2007-4400).

Culture (déjà autorisé en traitement foliaire : oui/non)	Traitement de semences				HR traitement foliaire (mg/kg)	LMR culture (mg/kg)	Marge (LMR - HR) (mg/kg)
	Dose revendiquée en traitement de semences (g sa/q)	Essais disponibles ou extrapolation possible	Dose testée dans les essais de (g sa/q)	Résidus semences			
Betteraves potagères (non)	150 g/q	Extrapolé de la betterave	150	<LQ	-	0.02*	-
Radis (non)	250 g/q	Extrapolé de la betterave	150	<LQ		0.3	-
Raifort (non)	250 g/q	Extrapolé de la betterave	150	<LQ		0.3	-
Aubergine (oui)	250 g/q	Aucun essai	-	-	1.63 ⁽¹⁾	5	3.37

(1) Les données sont extrapolées des essais réalisés sur tomate en accord avec les lignes directrices européennes

La préparation ROVRAL AQUA FLO n'est pas autorisée pour le traitement foliaire de la betterave, du radis et du raifort et seuls les usages en traitement de semences sont revendiqués pour ces cultures.

• **Betteraves potagères, radis et raifort**

Dans le cadre de ce dossier, les BPA revendiquées sont les suivantes :

- pour le traitement des semences de betteraves potagères : une application à la dose de 150 g d'iprodione par quintal de semences ;
- pour le traitement des semences de radis et de raifort : une application à la dose de 250 g d'iprodione par quintal de semences.

Considérant les usages revendiqués, la définition d'un délai avant récolte (DAR) n'est pas pertinente.

Etant donné le caractère non systémique de l'iprodione, il est attendu un faible transfert de la substance active vers les denrées après un traitement de semences, ce qui est confirmé par les essais disponibles sur betterave. Par conséquent, les BPA revendiquées sur ces cultures permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,02* mg/kg sur betterave et de 0,3 mg/kg sur radis et raifort.

• **Aubergine (déjà autorisée en traitement foliaire)**

La préparation ROVRAL AQUA FLO est actuellement autorisée sur aubergine en traitement foliaire (4 applications à la dose de 1 kg/ha d'iprodione, DAR de 3 jours) et les BPA critiques revendiquées pour le traitement des semences d'aubergine sont d'une application à la dose de 250 g d'iprodione par quintal de semences. Considérant l'usage revendiqué, la définition d'un DAR n'est pas pertinente.

Considérant les données disponibles, le cumul des usages déjà autorisés en "traitement par pulvérisation foliaire" et revendiqués en "traitement de semences" n'entraîneront pas de dépassement de la LMR en vigueur sur aubergine de 5 mg/kg.

Délais d'emploi avant récolte :

Betterave potagère, radis, raifort et aubergine : non pertinent compte tenu de l'usage revendiqué.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation ROVRAL AQUA FLO n'entraînent pas de modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Compte tenu du mode d'application (traitement de semences) et des faibles doses de substance active apportées à l'hectare (125 g/ha dans le cas du radis pour un semis de 50 kg de semences par hectare), aucune mesure de gestion additionnelle n'est nécessaire pour prévenir la présence de résidus dans les cultures suivantes.

Essais résidus dans les denrées transformées

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions différentes (pH 4 et 6 ; 70 et 130°C ; 30 min) de celles définies pour les procédés de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du raisin, de la tomate, de la pomme de terre, des oléagineux et des céréales ont été réalisées dans le cadre de l'approbation de l'iprodione.

Ces études ont montré la formation de 3,5 dichloroaniline à pH 6 et à 130°C. Dans les autres conditions testées, l'iprodione est relativement stable, avec une formation mineure d'un isomère.

Les études évaluées au niveau européen ont montré que l'iprodione ne se concentre pas dans les denrées transformées. Les facteurs de transfert ainsi établis n'ont pas été pris en compte dans l'évaluation du risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

• **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans les cultures de fruits (fraises et pêches), dans les cultures à feuilles (laitue), dans les céréales (blé et riz) et dans les cultures oléagineuses (cacahuètes), ainsi que chez l'animal (vache, chèvre et poule), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation de l'iprodione.

Ces études ont permis de définir le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur dans les plantes, comme le composé parent (iprodione) et dans les produits d'origine animale, comme la somme du composé parent et de ses métabolites convertibles en 3-5 dichloroaniline exprimés en 3-5 dichloroaniline équivalent.

• **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA⁵.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active iprodione. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur suite à l'utilisation de la préparation ROVRAL AQUA FLO.

Au regard des données disponibles relatives aux résidus, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation ROVRAL AQUA FLO est un fongicide autorisée depuis 2003 contre la fonte des semis en traitement de semences sur cultures légumières (Usage numéro 16011201).

A l'issue du réexamen de cette préparation, la décision d'AMM du 1^{er} janvier 2012 concernant l'usage "16011201 - Cultures légumières – traitement des semences et/ou des plants – fonte de semis" a été assortie d'une restriction sur les cultures autres que haricot, pois, épinard, laitue, pissenlit, scarole, frisée, concombre, cornichon, courgette, melon, poivron, tomate et plantes à parfum aromatiques (de type "feuilles, fleurs, fruits, graines et racines"), médicinales et condimentaires compte tenu de l'absence de données résidus.

Cette préparation possède donc une autorisation de mise sur le marché pour laquelle seules quelques cultures bénéficient de cette autorisation. Ce n'est pas le cas pour l'aubergine, la betterave potagère, le radis et le raifort. Sur la base des éléments examinés lors de l'évaluation par l'instance précédemment en charge de l'évaluation du dossier, l'efficacité contre la fonte des semis et la sélectivité de la préparation ROVRAL AQUA FLO a déjà été démontrée et jugée acceptable sur l'ensemble des cultures légumières en traitements de semences et/ou des plants. De plus, l'Union Française des Semenciers (UFS) soutient cette extension d'autorisation sur les nouvelles cultures revendiquées d'aubergine, betterave potagère, radis et raifort.

En conséquence, l'efficacité de la préparation ROVRAL AQUA FLO en traitement de semences et/ou de plants n'est pas remise en cause sur l'ensemble des cultures légumières (incluant l'aubergine, la betterave potagère, le radis et le raifort).

⁵ EFSA : European food safety authority.

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 de la préparation ROVRAL AQUA FLO évaluées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées et ne sont pas remise en cause dans le cadre de la présente demande.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs, ainsi que les risques pour l'environnement et les risques pour les organismes aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ROVRAL AQUA FLO, évalués lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché, sont considérés comme acceptables et ne sont pas remis en cause dans le cadre de la présente demande.

Les usages revendiqués en traitement des semences de betteraves potagères, du radis, du raifort et de l'aubergine n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour l'iprodione. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation ROVRAL AQUA FLO. Le risque chronique pour le consommateur lié à l'utilisation de la préparation ROVRAL AQUA FLO est considéré comme acceptable pour ces cultures.

B. Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation ROVRAL AQUA FLO sont considérés comme acceptables pour les nouvelles cultures légumières revendiquées dans le cadre de l'usage déjà autorisé 16011201 Cultures légumières – traitement des semences et/ou des plants – fonte de semis.

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 de la préparation ROVRAL AQUA FLO dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et en annexe 1.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Iprodione	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁶	Xn, R40 N, R50/53	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

⁶ 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.

Classification de la préparation ROVRAL AQUA FLO selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁷	Nouvelle classification ⁸	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
R40 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau R50/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1.	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
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	

Conditions d'emploi

- Délais d'emploi avant récolte : Non applicable pour le traitement des semences.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁹.
- Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation ne sont pas modifiées et sont applicables à cette extension d'usage.

Description des emballages revendiqués

- Bidon en Polyéthylène haute densité (PEHD) d'une contenance de 0,25 L ; 0,5 L ; 1 L ; 5 L ; 10 L et 220 L ;
- Bidon en Polyéthylène haute densité (PEHD) ou Polyéthylène/Polyamide (PE/PA) d'une contenance de 1 L ; 5 L et 10 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ROVRAL AQUA FLO, iprodione, SC, betteraves radis, raifort, aubergine, betteraves, PMIN.

⁷ 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.

⁸ 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

⁹ 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 (JOCE 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.

Annexe 1

Usage revendiqué et proposé pour dans le cadre de la demande d'extension d'usage mineur pour la préparation ROVRAL AQUA FLO

Substance active	Composition de la préparation
Iprodione	500 g/L

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
<p>16011201 Cultures légumières * Traitement des semences et/ou des plants * Fonte de semis <i>Autorisé sur haricots, pois, épinard, laitue, pissenlit, lentille, scarole/frisée, concombre, cornichon, courgette, melon, poivron, tomate.</i> <i>-Autorisé par assimilation pour les plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires suivantes : cultures aromatiques de type " feuilles ", cultures aromatiques de type " fleurs, fruits, graines " et cultures aromatiques de type " racines " et en traitement de semence pour les champignons autre que pythiacées (fonte de semis)</i></p> <p><i>Inclure les cultures de radis raifort, aubergine et betterave potagère*</i></p>	<p>0,5 L/q (250 g sa /q)</p> <p>0,3 L/q* (150 g sa /q)</p>	1	/

* Sur betterave potagère la dose maximum est de 0,3 L/q.