



## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande de modification des conditions d'emploi  
des préparations phytopharmaceutiques OPERA, IBEX, BAUXIT  
à base d'époxiconazole et de pyraclostrobine,  
de la société BASF France S.A.S.**

---

*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 de modification des conditions d'emploi pour les préparations OPERA, IBEX et BAUXIT à base d'époxiconazole et de pyraclostrobine, déposé par la société BASF France S.A.S. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

L'Agence a émis, le 11 décembre 2012, un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations OPERA, IBEX et, BAUXIT (dossier n° 2011-0732)<sup>1</sup> pour le traitement fongicide des betteraves, des pois protéagineux d'hiver, des pois protéagineux de printemps, de la féverole et du lupin. Le détail des usages proposés dans l'avis du 11 décembre 2012 figure à l'annexe 1.

L'objet de cette demande concerne la baisse du nombre d'applications à 1 par an et par culture avec, en corollaire, une réduction de la zone non traitée pour les organismes aquatiques de 20 à 5 mètres pour l'ensemble des usages.

Le présent 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° 1107/2009<sup>2</sup> applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Avis du 11 décembre 2012 de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations OPERA, IBEX et BAUXIT, de la société BASF AGRO SAS après approbation de l'époxiconazole au titre du règlement (CE) n° 1107/2009

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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°546/2011<sup>4</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation OPERA est un fongicide, composé de 50 g/L d'époxiconazole (pureté minimale 92 %) et de 133 g/L de pyraclostrobine (pureté minimale 97,5 %), se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE), appliquée en pulvérisation.

L'époxiconazole et la pyraclostrobine sont des substances actives approuvées<sup>5</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites.

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>6</sup>) ont été calculés sur la base des PEC<sup>7</sup> déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués, pour une application par an à la dose de 125 g/ha.

Seules les valeurs les plus critiques, et conduisant aux mesures de gestion, sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Culture	Substance	Espèce	Toxicité [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER <sub>LT</sub>	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Céréales	époxiconazole	<i>Lemna gibba</i>	CE <sub>50</sub> <sup>8</sup> = 4,3	0,351 (R) <sup>1</sup>	12,2	10	ZNT= 5 m Dispositif végétalisé = 5 m

1) Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement

En conclusion, considérant une seule application de la préparation OPUS par culture et par an, les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables avec le respect zone non traitée d'une largeur de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent de 5 mètres.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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 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.

<sup>7</sup> PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

<sup>8</sup> CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

## CONCLUSION

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 la réduction du nombre d'applications et de la zone non traitée pour les organismes aquatiques pour l'ensemble des usages est acceptable avec la phrase de précaution suivante :

SPE 3 « Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé permanent de 5 mètres par rapport à aux points d'eau. »

***En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande n° 2015-0040 de demande de modification des conditions d'emploi pour les préparations OPERA, IBEX et BAUXIT, présentée par BASF France S.A.S. en considérant le nombre d'applications proposé en annexe 2. Les autres conditions d'emploi figurant dans l'avis du 11 décembre 2012 (dossier n° 2011-0732) ne sont pas modifiées.***

### Classification des substances actives selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Epoxiconazole	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>9</sup>	T, Carc. Cat. 3 R40 Repr. Cat. 2 R61 Repr. Cat. 3 R62 N, R51/53	Cancérogénicité, catégorie 2  Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B  Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer  H 360 Df Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité  H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Pyraclostroline	Règlement (CE) n° 1272/2008	T, R23 R38 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3  Irritant pour la peau, catégorie 2  Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H331 Toxique par inhalation  H315 Provoque une irritation cutanée  H400 Très toxique pour les organismes aquatiques  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

<sup>9</sup> 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 des préparations OPERA, IBEX et BAUXIT selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008**

Ancienne classification <sup>10</sup>	Nouvelle classification <sup>11</sup>	
	Catégorie	Code H
T : Toxique N : Dangereux pour l'environnement	Cancérogénicité, catégorie 2	H301 Toxique en cas d'ingestion
R61 : Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B	H351 Susceptible de provoquer le cancer
R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogène de catégorie 3)		H 360 Df Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.
R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
R38 : Irritant pour la peau	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	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
S36/37 : Porter un vêtement de protection approprié et des gants appropriés	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	
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		

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : modification des conditions d'emploi, BASF France S.A.S., époxiconazole, pyraclostrobine, fongicide, SE, betteraves, pois protéagineux d'hiver, pois protéagineux de printemps, féverole, lupin, PMOD.

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> 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<sup>er</sup> juin 2015.

**Annexe 1**

**Usages actuellement proposés pour une autorisation de mise sur le marché des préparations OPERA, IBEX et BAUXIT dans l'avis du 11 décembre 2012 (dossier n° 2011-0732)**

<b>Substance active</b>	<b>Composition de la préparation</b>
Epoxiconazole	50 g/L
Pyraclostrobin	133 g/L

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (substances actives)</b>	<b>Nombre maximal d'applications</b>	<b>Délai avant récolte (jours)</b>
15053201 * Betteraves * traitement des parties aériennes * cercosporiose	<b>1 L/ha</b> (50 g/ha + 133 g/ha)	2	42
15053202 * Betteraves * traitement des parties aériennes * oïdium	<b>1 L/ha</b> (50 g/ha + 133 g/ha)	2	42
15053202 * Betteraves * traitement des parties aériennes * ramulariose	<b>1 L/ha</b> (50 g/ha + 133 g/ha)	2	42
15053202 * Betteraves * traitement des parties aériennes * rouille	<b>1 L/ha</b> (50 g/ha + 133 g/ha)	2	42
16853211 * Pois protéagineux d'hiver * traitement des parties aériennes * anthracnose	<b>0,75 L/ha</b> (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28
16853217 * Pois protéagineux d'hiver * traitement des parties aériennes * rouille	<b>0,75 L/ha</b> (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28
16853213 * Pois protéagineux d'hiver * traitement des parties aériennes * pourriture grise	<b>0,75 L/ha</b> (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28
16853219 * Pois protéagineux d'hiver * traitement des parties aériennes * oïdium	<b>0,75 L/ha</b> (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28
16853212 * Pois protéagineux de printemps * traitement des parties aériennes * anthracnose	<b>0,75 L/ha</b> (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28
16853218 * Pois protéagineux de printemps * traitement des parties aériennes * rouille	<b>0,75 L/ha</b> (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28
16853214 * Pois protéagineux de printemps * traitement des parties aériennes * pourriture grise	<b>0,75 L/ha</b> (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28
16853220 * Pois protéagineux de printemps * traitement des parties aériennes * oïdium	<b>0,75 L/ha</b> (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28
15253203 * Féverole * traitement des parties aériennes * anthracnose	<b>0,75 L/ha</b> (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28
15253202 * Féverole * traitement des parties aériennes * rouille	<b>0,75 L/ha</b> (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28
15453203 * Lupin légumineuses fourragères * traitement des parties aériennes * anthracnose	<b>0,75 L/ha</b> (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28

**Annexe 2**

**Usages et nombre d'applications proposés pour les préparations OPERA, IBEX et BAUXIT  
dans le cadre de cette demande de modification des conditions d'emploi**

<b>Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014</b>	<b>Dose d'emploi (substances actives)</b>	<b>Nombre maximal d'applications</b>	<b>Délai avant récolte (jours)</b>
15053201 * Betterave industrielle et fourragère * traitement des parties aériennes * maladies du feuillage	<b>1 L/ha</b> (50 g/ha + 133 g/ha)	<b>1 par an et par culture</b>	42
16853212 * Graines protéagineuses * traitement des parties aériennes * anthracnose	<b>0,75 L/ha</b> (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	<b>1 par an et par culture</b>	28
16853218 * Graines protéagineuses * traitement des parties aériennes * rouille	<b>0,75 L/ha</b> (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	<b>1 par an et par culture</b>	28
15253201 * Graines protéagineuses * traitement des parties aériennes * pourriture grise et sclérotiniose	<b>0,75 L/ha</b> (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	<b>1 par an et par culture</b>	28
16853220 * Graines protéagineuses * traitement des parties aériennes * oïdium	<b>0,75 L/ha</b> (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	<b>1 par an et par culture</b>	28
16853212 * Graines protéagineuses * traitement des parties aériennes * anthracnose	<b>0,75 L/ha</b> (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	<b>1 par an et par culture</b>	28
16853218 * Graines protéagineuses * traitement des parties aériennes * rouille	<b>0,75 L/ha</b> (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	<b>1 par an et par culture</b>	28
16853214 * Graines protéagineuses * traitement des parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses	<b>0,75 L/ha</b> (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	<b>1 par an et par culture</b>	28
16853220 * Graines protéagineuses * traitement des parties aériennes * oïdium	<b>0,75 L/ha</b> (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	<b>1 par an et par culture</b>	28
15253203 * Féverole * traitement des parties aériennes * anthracnose	<b>0,75 L/ha</b> (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	<b>1 par an et par culture</b>	28
15253202 * Féverole * traitement des parties aériennes * rouille	<b>0,75 L/ha</b> (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	<b>1 par an et par culture</b>	28
15453203 * Légumineuses fourragères (lupin) * traitement des parties aériennes * anthracnose	<b>0,75 L/ha</b> (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	<b>1 par an et par culture</b>	28