



Maisons-Alfort, le 13 février 2015

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 OPUS, IXOS et ACARIUS
à base d'époxiconazole,
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 OPUS, IXOS et ACARIUS à base d'époxiconazole, 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 OPUS, IXOS et ACARIUS (dossier n° 2011-0730)¹ pour le traitement fongicide des graminées porte-graines, des légumineuses fourragères porte-graines, du blé, de l'avoine, de l'orge, du seigle et du triticale. 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° 1107/2009² applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE³.

¹ 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 OPUS, IXOS et ACARIUS de la société BASF AGRO SAS après approbation de l'époxiconazole au titre du règlement (CE) n° 1107/2009

² 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.

³ 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°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation OPUS est un fongicide, composé de 125 g/L d'époxiconazole (pureté minimale 92 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation.

L'époxiconazole est une substance active approuvée⁵ 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 du dossier européen de la substance active et de ses métabolites.

Les rapports toxicité/exposition (TER⁶) ont été calculés sur la base des PEC⁷ 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 _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Céréales	époxiconazole	<i>Lemna gibba</i>	CE ₅₀ ⁸ = 4,3	0,351 (R) ¹⁾	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.

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 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.

⁶ 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.

⁷ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

⁸ 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° 2015-0034 de demande de modification des conditions d'emploi pour les préparations OPUS, IXOS et ACARIUS 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° 2011-0730) ne sont pas modifiées.

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Epoxiconazole	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁹	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

⁹ 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.

Classification des préparations OPUS, IXOS et ACARIUS selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ¹⁰	Nouvelle classification ¹¹	
	Catégorie	Code H
<p>T : Toxique N : Dangereux pour l'environnement</p> <p>R61 : Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant. R62 : Risque possible d'altération de la fertilité. R40 : Effet cancérigène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérigènes de catégorie 3) R20 : Nocif par inhalation R38 : Irritant pour la peau R50/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique</p> <p>Conformément à la directive 2006/8¹², l'étiquette devra comporter la mention suivante : "Contient des isothiazolinones. Peut déclencher une réaction allergique."</p>	<p>Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B</p> <p>Cancérogénicité, catégorie 2</p> <p>Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4</p> <p>Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2</p> <p>Dangers pour le milieu aquatique –Danger aigu, catégorie 1</p> <p>Dangers pour le milieu aquatique –Danger chronique, catégorie 1</p>	<p>H360 Df Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité</p> <p>H351 Susceptible de provoquer le cancer</p> <p>H332 Nocif par inhalation</p> <p>H315 Provoque une irritation cutanée</p> <p>H400 Très toxique pour les organismes aquatiques</p> <p>H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme</p> <p>EUH208 : Contient des isothiazolinones, peut déclencher une réaction allergique.</p>
<p>S36/37 : Porter un vêtement de protection approprié et des gants appropriés S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité</p>	<p>Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur</p>	

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, BASF France S.A.S., époxiconazole, fongicide, SC, graminées porte-graines, légumineuses fourragères porte-graines, blé, avoine, orge, seigle, triticale, PMOD.

¹⁰ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

¹¹ 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.

¹² Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Annexe 1

Usages actuellement proposés pour une autorisation de mise sur le marché des préparations OPUS, IXOS et ACARIUS dans l'avis du 11 décembre 2012 (dossier n° 2011-0730)

Substance active	Composition de la préparation
Epoxiconazole	125 g/L

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (jours)
10993207 * Graminées porte-graine * traitement des parties aériennes * maladies foliaires nécrotiques	1 L/ha (125 g/ha)	2	-
10993208 * Graminées porte-graine * traitement des parties aériennes * rouilles	1 L/ha (125 g/ha)	2	-
10993201 * Légumineuses fourragères porte-graines * traitement des parties aériennes * maladies des taches foliaires	1 L/ha (125 g/ha)	2	-
10993202 * Légumineuses fourragères porte-graines * traitement des parties aériennes * rouilles	1 L/ha (125 g/ha)	2	-
15103221 * Blé * traitement des parties aériennes * septorioses	1 L/ha (125 g/ha)	1 par an et par culture	35
15103213 * Blé * traitement des parties aériennes * rouille brune	1 L/ha (125 g/ha)	1 par an et par culture	35
15103216 * Blé * traitement des parties aériennes * rouille jaune	1 L/ha (125 g/ha)	1 par an et par culture	35
15103204 * Blé * traitement des parties aériennes * fusarioses des épis	1 L/ha (125 g/ha)	1 par an et par culture	35
15103206 * Avoine * traitement des parties aériennes * oïdium	1 L/ha (125 g/ha)	2	35
15103231 * Avoine * traitement des parties aériennes * rouille couronnée	1 L/ha (125 g/ha)	2	35
15103225 * Orge * traitement des parties aériennes * oïdium	1 L/ha (125 g/ha)	2	35
15103205 * Orge * traitement des parties aériennes * rouille jaune	1 L/ha (125 g/ha)	2	35
15103227 * Orge * traitement des parties aériennes * rouille naine	1 L/ha (125 g/ha)	2	35
15553201 * Orge * traitement des parties aériennes * helminthosporiose	1 L/ha (125 g/ha)	2	35
15103229 * Orge * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	1 L/ha (125 g/ha)	2	35
15103232 * Seigle * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	1 L/ha (125 g/ha)	2	35
15103208 * Seigle * traitement des parties aériennes * rouille brune	1 L/ha (125 g/ha)	2	35
15103234 * Triticale * traitement des parties aériennes * rouille brune	1 L/ha (125 g/ha)	1 par an et par culture	35
15103237 * Triticale * traitement des parties aériennes * septoriose	1 L/ha (125 g/ha)	1 par an et par culture	35

Annexe 2

**Usages et nombre d'applications proposés pour les préparations OPUS, IXOS et ACARIUS
dans le cadre de cette demande de modification des conditions d'emploi**

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (jours)
10993207 * Graminées porte-graine * traitement des parties aériennes * maladies foliaires nécrotiques	1 L/ha (125 g/ha)	1 par an et par culture	-
10993208 * Graminées porte-graine * traitement des parties aériennes * rouilles	1 L/ha (125 g/ha)	1 par an et par culture	-
10993201 * Légumineuses fourragères porte-graines * traitement des parties aériennes * maladies des taches foliaires	1 L/ha (125 g/ha)	1 par an et par culture	-
10993202 * Légumineuses fourragères porte-graines * traitement des parties aériennes * rouilles	1 L/ha (125 g/ha)	1 par an et par culture	-
15103221 * Blé * traitement des parties aériennes * septorioses (Portée de l'usage Blé et Triticale)	1 L/ha (125 g/ha)	1 par an et par culture	35
15103214 * Blé * traitement des parties aériennes * rouilles (Portée de l'usage Blé et Triticale)	1 L/ha (125 g/ha)	1 par an et par culture	35
15103202 * Blé * traitement des parties aériennes * fusarioses (Portée de l'usage Blé)	1 L/ha (125 g/ha)	1 par an et par culture	35
15103206 * Avoine * traitement des parties aériennes * oïdium	1 L/ha (125 g/ha)	1 par an et par culture	35
15103231 * Avoine * traitement des parties aériennes * rouille couronnée	1 L/ha (125 g/ha)	1 par an et par culture	35
15103225 * Orge * traitement des parties aériennes * oïdium	1 L/ha (125 g/ha)	1 par an et par culture	35
15103205 * Orge * traitement des parties aériennes * rouilles	1 L/ha (125 g/ha)	1 par an et par culture	35
15103226 * Orge * traitement des parties aériennes * helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha (125 g/ha)	1 par an et par culture	35
15103229 * Orge * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	1 L/ha (125 g/ha)	1 par an et par culture	35
15103232 * Seigle * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	1 L/ha (125 g/ha)	1 par an et par culture	35
15103208 * Seigle * traitement des parties aériennes * rouilles	1 L/ha (125 g/ha)	1 par an et par culture	35