



Maisons-Alfort, le 21 novembre 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 de modification des conditions d'emploi
de la préparation phytopharmaceutique RANCONA 15 ME
à base d'ipconazole, de la société CROMPTON (UNIROYAL CHEMICAL)
REGISTRATIONS LIMITED**

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 la préparation RANCONA 15 ME, déposé par la société CROMPTON (UNIROYAL CHEMICAL) REGISTRATIONS LIMITED. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

L'objet de cette demande concerne la levée de la restriction d'application de la préparation RANCONA 15 ME uniquement sur céréales d'hiver en raison d'un risque à long-terme pour les oiseaux granivores lié au traitement des céréales de printemps (Avis de l'Anses du 29 mars 2013)¹.

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.

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.

¹ Avis du 29 mars 2013 de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'extension d'usage de la préparation RANCONA 15 ME, à base d'ipconazole, de la société CROMPTON (UNIROYAL CHEMICAL) REGISTRATIONS LIMITED.

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.

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.

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 RANCONA 15 ME est un fongicide composé de 15 g/L d'ipconazole (pureté minimale de 95 %) se présentant sous la forme d'une micro-émulsion (ME), appliquée en pulvérisation sur les semences.

L'ipconazole est une substance active approuvée⁵ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Seuls les risques pour les oiseaux ont été évalués, la nature de cette demande ne modifiant pas les conclusions de l'évaluation précédente pour les autres organismes.

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour des oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen de l'EFSA⁶, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀⁷ égale à 962 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 4,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁸) 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 le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Granivores	Céréales de printemps (20 mg sa/kg semence)	160	-	10
	Omnivores		481	-	
Exposition à long-terme	Granivores		0,72	7,25 – 10	5
	Omnivores		4,06	811	

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° 571/2014 de la Commission du 26 mai 2014 portant approbation de la substance active «ipconazole», 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.

⁶ EFSA Journal 2009; 7 (12) : 1438.

⁷ DL₅₀ (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.

⁸ 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.

Les TER aigus, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards sur les semences et dans les végétaux pour la substance active, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les oiseaux granivores et omnivores pour l'ensemble des usages revendiqués.

Pour les risques à long-terme, les TER calculés en première approche étant inférieurs à la valeur seuil de 5, une évaluation affinée a été nécessaire :

- pour les oiseaux granivores, cette évaluation affinée qui prend en compte la dissipation mesurée de la substance active sur les semences, des données sur le comportement et le régime alimentaire du bruant jaune et de l'alouette des champs comme espèces focales, ainsi que la capacité de décorticage pour certaines espèces, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les oiseaux granivores ;
- pour les oiseaux omnivores, cette évaluation affinée qui prend en compte des mesures de résidus dans les végétaux permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les oiseaux omnivores.

En conséquence, les risques pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation RANCONA 15 ME sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués lors de l'extension d'usage sur céréales de printemps et il n'est pas nécessaire de maintenir la restriction d'application uniquement sur céréales d'hiver.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les conclusions de l'évaluation précédente ne sont pas modifiées.

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

Les conclusions de l'évaluation précédente ne sont pas modifiées.

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 levée de la restriction d'application de la préparation uniquement sur céréales d'hiver est acceptable pour la préparation RANCONA 15 ME.

L'Anses émet un avis favorable à la demande n° 2014-0974 de demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation RANCONA 15 ME (AMM n° 2100051) présentée par CROMPTON (UNIROYAL CHEMICAL) REGISTRATIONS LIMITED. Toutes les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché s'appliquent.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, RANCONA 15 ME, ipconazole, fongicide, ME, oiseaux, PMOD.