



Maisons-Alfort, le 29 décembre 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 d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation TOPAZE et son second nom
ZACRO, de la société SYNGENTA FRANCE S.A.S.
après approbation du penconazole 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 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 SYNGENTA FRANCE S.A.S. d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation TOPAZE et son second nom ZACRO, après approbation de la substance active penconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation TOPAZE à base de penconazole, destinée au traitement fongicide sur poirier, fraisier, pommier, pêcher, abricotier, vigne, tabac, concombre, cornichon, courgette, melon.

La préparation TOPAZE dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8300025). En raison de l'approbation de la substance active penconazole¹, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale volontaire, la préparation TOPAZE a été examinée par les autorités portugaises [Etat Membre Rapporteur zonal (EMRz)], pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud. Le projet de rapport d'évaluation rédigé par l'EMRz a fait l'objet de commentaires par la France.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation et du rapport d'évaluation des autorités portugaises, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009 applicable depuis le 14 juin 2011. Les conclusions de cette évaluation pour les usages autorisés en France sont présentées.

¹ 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.

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°546/2011². Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 10 décembre 2014, 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 TOPAZE est un fongicide composé de 100 g/L de penconazole (pureté minimale 95%), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (culture et dose d'emploi annuelle) sont mentionnés à l'annexe 1.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

● **Spécifications**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation TOPAZE permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation TOPAZE ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable (point éclair : 62,5°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 210°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 6,7 à 25°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C, 8 semaines à 40°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD³, PEHD-f⁴, PEHD/PA⁵, PET⁶)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables.

Les résultats des tests de la stabilité de l'émulsion montrent que l'émulsion reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,03% à 0,33% v/v). Les études montrent que les emballages (PEHD, PEHD-f, PEHD/PA, PET) sont compatibles avec la préparation.

² 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.

³ Polyéthylène haute densité.

⁴ Polyéthylène haute densité fluoré.

⁵ Polyéthylène haute densité/polyamide.

⁶ Polytéréphtalate d'éthylène.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contient pas d'impureté déclarée pertinente, aucune méthode n'est donc nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine végétale et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et/ou dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir une validation inter-laboratoires (ILV) et une méthode de confirmation de la méthode de détermination des résidus de la substance active dans les denrées acides.

Aucune définition du résidu dans les denrées d'origine animale n'ayant été fixée, aucune méthode n'est nécessaire dans les denrées d'origine animale.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, dans les différents milieux sont les suivantes :

| Substance active | Matrices | Composés analysés et Limites de quantification | |
|------------------|--|--|---|
| Penconazole | Denrée d'origine végétale (type de matrices : riches en eau et acides) | Penconazole | 0,05 mg/kg pour les matrices riches en eau 0,01 mg/kg pour les matrices acides (ILV et méthode de confirmation à fournir pour les matrices acides) |
| | Sol | Penconazole | 0,04 mg/kg |
| | Eau de boisson et de surface | Penconazole | 0,05 µg/L |
| | Air | Penconazole | 2 µg/m ³ |

La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA⁷) du penconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c.⁸/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observée, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 1 an chez le chien.

La dose de référence aiguë⁹ (ARfD) du penconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,5 mg/kg p.c.**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observée, obtenue dans une étude de tératogénèse par voie orale chez le lapin.

Les études réalisées avec la préparation TOPAZE, donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;

⁷ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, 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).

⁸ p.c. : poids corporel.

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 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.

- CL₅₀¹¹ par inhalation chez le rat, supérieure à 5,294 mg/L/4 h ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- L'étude de sensibilisation cutanée réalisée sur la préparation est un test Buehler à 3 inductions qui n'est pas considéré comme suffisamment sensible pour évaluer le potentiel sensibilisant d'une préparation. La classification a été réalisée par calcul.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux¹², de la classification des substances actives et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

La base Phyt'attitude contient sur la période 1997-2012, 3 dossiers de signalement relatifs à la préparation TOPAZE, survenus en viticulture, d'imputabilité¹³ globale plausible ou vraisemblable, avec co-exposition à une ou plusieurs autres préparations.

Dans le premier cas il s'agissait d'un sujet ayant présenté des nausées et des vomissements lors d'une intervention sur culture à proximité d'un traitement en cours. Le second cas concernait un sujet se plaignant de céphalées suite à la préparation et à l'application mécanisée de la bouillie. Dans le dernier cas, une irritation des voies aériennes supérieures, une conjonctivite, accompagnées de céphalées sont apparues au décours de l'ensemble des phases de préparation, application mécanisée de la bouillie et nettoyage du matériel.

Dans les 3 cas, les sujets étaient co-exposés à des préparations classées pour l'irritation oculaire et/ou cutanée et/ou respiratoire et/ou nocives par ingestion et/ou inhalation, ce qui rend délicate l'interprétation de ces signalements.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁴) pour le penconazole, fixé lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observée, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 1 an chez le chien.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du penconazole dans la préparation TOPAZE sont de 1% pour la préparation non diluée et 5% pour la préparation diluée, déterminées à partir d'études *in vivo* et *in vitro* chez le rat, ainsi qu'à partir d'une étude *in vitro* sur épiderme humain réalisée sur la préparation.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁵

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

a) Pulvérisateurs à rampe ou pneumatiques

● **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 ;

¹¹ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹² Compte tenu des propriétés sensibilisantes du mancozèbe et de sa teneur dans la préparation, la préparation est considérée comme sensibilisante.

¹³ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de 10 à 14 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

¹⁴ 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.

¹⁵ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant l'application - Pulvérisation vers le haut**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **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 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- b) Pulvérisation manuelle sous serre - Lance**
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
- 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 ;
- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
 - Culture basse (< 50 cm)**
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Culture haute (> 50 cm)**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁶) et UK-POEM en considérant les conditions d'application suivantes:

| Cultures | Cultures couvertes (risque enveloppe) | Méthode d'application – équipement d'application | Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha) | Modèle |
|-----------------------------|---|--|--|--------------------|
| Plein champ | | | | |
| Pêcher (risque enveloppe) | Abricotier Poirier Pommier Vigne | Pulvérisateur pneumatique | 0,35 L/ha* (35 g sa/ha) | BBA |
| Fraisier (risque enveloppe) | Tabac Concombre Cornichon Courgette Melon | Pulvérisateur à rampe | 0,5 L/ha (50 g sa/ha) | |
| Sous serre | | | | |
| Fraisier (risque enveloppe) | Courgette | Lance (cible haute) | 0,5 L/ha (50 g sa/ha) | BBA |
| Melon | / | Lance (cible basse) | | UK-POEM (500 L) |

*Dose de : 0,035 L/hL pour un volume de dilution de 1000L

a) Pêcher

L'exposition estimée par le modèle BBA exprimée en pourcentage de l'AOEL du penconazole est la suivante :

| Méthode d'application – équipement d'application | EPI et/ou combinaison de travail ¹⁷ | % AOEL |
|--|--|--------|
| Pulvérisateur pneumatique | Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et application | 1,8 |

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90% a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁸ et projet EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans

¹⁶ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

¹⁷ La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

¹⁸ Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

cabine. Par ailleurs, un facteur de protection de 90% pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques a été utilisé.

b) Fraisier

Les expositions estimées par le modèle BBA exprimées en pourcentage de l'AOEL du penconazole sont les suivantes :

| | Méthode d'application – équipement d'application | EPI et/ou combinaison de travail | % AOEL |
|-------------|---|--|---------------|
| Plein champ | Pulvérisateur à rampe | Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et l'application | 0,8% |
| Sous serre | Lance (cible haute) | Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et l'application | 1,7% |

Pulvérisateur à rampe : L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90% a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010 et projet EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine. Par ailleurs, un facteur de protection de 90% pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques a été utilisé.

Lance cible haute : L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90% a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010 et projet EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans les cas particuliers des applications sous serre sur cultures hautes ou en contact intense avec la végétation. Par ailleurs, un facteur de protection de 90% pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques a été utilisé.

c) Melon

L'exposition estimée par le modèle UK-POEM exprimée en pourcentage de l'AOEL du penconazole est la suivante :

| | Méthode d'application – équipement d'application | EPI et/ou combinaison de travail¹⁹ | % AOEL |
|------------|---|--|---------------|
| Sous serre | Lance (cible basse) | Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et application | 9,1% |

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90% a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010 et projet EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans les cas particuliers des applications sous serre sur cultures hautes ou en contact intense avec la végétation. Par ailleurs, un facteur de protection de 90% pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques a été utilisé.

¹⁹ La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation TOPAZE pour l'usage sur :

- pêcher, poirier, pommier, vigne pour des applications avec un pulvérisateur pneumatique,
- fraisier, tabac, concombre, cornichon, courgette, melon pour des applications avec un pulvérisateur à rampe,
- fraisier pour des applications avec une lance en cible haute,
- melon pour des applications avec une lance en cible basse,

dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Estimation de l'exposition des personnes présentes²⁰

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II²¹, est estimée à 1,9% de l'AOEL du penconazole pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation. Cette estimation a été réalisée pour l'exposition pire-cas liée à un usage en arboriculture.

Pour les usages dont l'application s'effectue à l'aide d'une lance, la dérive de pulvérisation est considérée comme contrôlée par l'opérateur. L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation n'a donc pas été réalisée, celle-ci étant considérée comme négligeable. Par ailleurs, l'exposition des personnes présentes ne peut excéder celle des personnes qui pourraient être présentes à proximité des zones de traitement avec un pulvérisateur à rampe.

L'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas réalisée pour les usages sous serres, l'exposition étant considérée comme négligeable.

En conclusion, les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation TOPAZE sont considérés comme acceptables.

Estimations de l'exposition des travailleurs²²

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée et par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée (hypothèse maximaliste), représente 36% de l'AOEL du penconazole sans port de protection. Cette estimation a été réalisée pour l'exposition pire-cas liée à un usage sous serre sur fraise.

En conclusion, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation TOPAZE sont donc considérés comme acceptables.

Dans le cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

Les données résidus fournies sont les mêmes que celles soumises dans le "core" dossier zonal Sud²³ à l'EMRz, en charge de la réévaluation de la préparation TOPAZE pour la zone Sud.

Le projet de rapport d'évaluation (draft Registration Report Part B) pour la zone Sud de cette préparation produit par l'EMRz a fait l'objet de commentaires par la France qui ont été

²⁰ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²¹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

²² Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²³ Le "core" dossier zonal Sud est le dossier commun soumis par le pétitionnaire pour l'ensemble de la zone sud.

partiellement pris en compte pour la rédaction du rapport d'évaluation final (Registration Report part B).

Aucune donnée additionnelle n'a été soumise au niveau national.

Définition réglementaire du résidu

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir le résidu de la substance active penconazole dans les végétaux traités, pour la surveillance et le contrôle, ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus dans les végétaux

En ce qui concerne les niveaux de résidu attendus dans les cultures traitées, un nombre suffisant d'essais a été fourni pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées en France sur fruits à pépins, pêche, nectarine, vigne, fraise sous abri et en plein champ, cucurbitacées à peau comestible et cucurbitacées à peau non comestible sous abri et en plein champ permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour le penconazole.

En revanche, un nombre insuffisant d'essais a été fourni pour confirmer que les BPA revendiquées en France sur abricot permettront de respecter la LMR en vigueur pour le penconazole.

Le tabac, n'étant pas destiné à la consommation, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur cette culture n'est pas pertinente.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, le niveau de penconazole ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, dépasse 0,1 mg par kg de matière sèche par jour pour les ruminants. Afin de décider sur la nécessité d'une étude d'alimentation animale, une étude de métabolisme sur ruminant est nécessaire pour définir le résidu dans les denrées d'origine animale et prévoir si les niveaux de résidus attendus dans ces denrées sont significatifs. Sans cette étude, les pomaces de pommes traitées ne devront pas être données aux animaux.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du penconazole sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation TOPAZE sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Les études disponibles sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus sont considérées comme suffisantes pour les usages revendiqués.

Evaluation du risque pour le consommateur

L'évaluation des risques liés au penconazole a pris en compte les définitions de résidu applicables à l'évaluation du risque pour le consommateur, l'ensemble des usages autorisés en Europe pour cette substance active, ainsi que les données fournies dans le cadre de ce dossier. A partir de ces éléments, le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé par l'EMRz en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Les risques chronique et aigu pour le consommateur pour les usages de la préparation TOPAZE sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Devenir et comportement dans l'environnement

Les données relatives au comportement dans l'environnement du penconazole présentées dans le rapport d'évaluation des autorités portugaises sont conformes à celles présentées dans les conclusions européennes. En revanche, elles ne le sont pas pour les données relatives au comportement dans l'environnement des métabolites CGA 179944, 1,2,4-triazole et CGA142856. Ces différences ont un impact sur la conclusion relative au risque pour les eaux souterraines.

Concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les valeurs de PECsol présentées dans le rapport d'évaluation et dans les études additionnelles transmises aux autorités portugaises ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁴ en considérant les paramètres d'entrée retenus au niveau européen.

Ces PECsol ont été utilisées pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes terrestres (voir section écotoxicologie).

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du penconazole et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PELMO (version 4.4.3) et FOCUS-PEARL (v 4.4.4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)²⁵.

Les paramètres d'entrée utilisés ne sont pas similaires à ceux retenus au niveau européen, un impact significatif sur l'évaluation des risques ne peut donc être exclu.

Sur la base d'usages similaires déjà évalués au niveau national, le risque de contamination des eaux souterraines est considéré comme inacceptable pour l'ensemble des usages revendiqués. En effet, les PECeso calculées pour le métabolite CGA 142856 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios et pour l'ensemble des cultures revendiquées. Les PECgw calculées pour les métabolites CGA 179944 et 1,2,4-triazole sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour plusieurs scénarios et pour certaines périodes d'application.

Les métabolites CGA 179944, 1,2,4-triazole et CGA 142856 sont considérés comme pertinents au sens du document guide SANCO 221/2000²⁶.

Sur la base des simulations validées par l'ANSES, les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation TOPAZE sont donc considérés comme inacceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Enfin, il convient de noter que le comportement du métabolite CGA179944 en condition acide fait l'objet de données confirmatives non encore évaluées au niveau européen. En conséquence, la préparation TOPAZE ne devra pas être appliquée sur sols acides pour protéger les eaux souterraines (SPe2 en fin d'avis).

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

Les valeurs de PECesu prenant en compte la dérive, le drainage et le ruissellement pour le penconazole et ses métabolites ont été calculées à l'aide des outils FOCUS (step1-2²⁷, SWASH²⁸ et SWAN²⁹) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)³⁰ et en considérant les paramètres d'entrée retenus au niveau européen.

Les valeurs de PECesu présentées dans le rapport d'évaluation des autorités portugaises ont été utilisées pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

Suivi de la qualité de l'eau et de l'air

Les données recensées dans la base de données ADES³¹ entre 1999 et 2014 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 1172 analyses sur un total de 50412 sont

²⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97 Sanco/321/2000 rev.2.

²⁵ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

²⁶ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

²⁷ Surface water tool for exposure predictions –Version 2.1.

²⁸ Surface water scenarios help – Version 3.1.

²⁹ Surface Water Assessment eNabler V.3.0.0.

³⁰ FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

³¹ ADES: portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines.

supérieures à la limite de quantification. Parmi ces résultats quantifiés, une valeur est supérieure à 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS³² indique que 28 des 58043 analyses réalisées entre 1997 et 2011 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 7 sont supérieures à 0,1 µg/L et aucune n'est supérieure à la PNEC³³ du penconazole.

Le penconazole n'est pas présent dans les programmes de surveillance initiés par différentes AASQA³⁴ (Anses 2010³⁵).

Pour le métabolite 1,2,4-triazole, sur les 471 analyses validées effectuées en 2011 (seules données disponibles), aucune ne dépasse la LQ³⁶ (1 µg/L). Cette LQ ne permet toutefois pas de quantifier les concentrations comprises entre 0,1 µg/L et 1 µg/L.

En conséquence, le développement de méthodes analytiques utilisables en routine pour alimenter les bases de données publiques serait approprié.

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. 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.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation des risques présentée par les autorités portugaises est basée sur les données de toxicité de la préparation TOPAZE, les points finaux européens de la substance active et de ses métabolites et sur les documents guides en vigueur. Elle couvre les conditions pédo-climatiques françaises.

Effets sur les oiseaux et les mammifères

Conformément aux conclusions de l'évaluation réalisée par les autorités portugaises, les risques pour les oiseaux et mammifères sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués (tous TER³⁷ aigu ≥ 93 ; TER long-terme $\geq 9,3$ pour les oiseaux et TER aigu ≥ 73 ; TER long-terme ≥ 15 pour les mammifères).

Effets sur les organismes aquatiques

Conformément aux conclusions de l'évaluation réalisée par les autorités portugaises et aux dispositions de l'arrêté du 12 septembre 2006³⁸, les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour l'ensemble des usages revendiqués (tous TER aigu ≥ 380 ; TER long-terme ≥ 32).

³² SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

³³ Predicted non effect concentration, valeur proposée par Agritox (www.agritox.anses.fr).

³⁴ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

³⁵ Anses (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.

³⁶ LQ : Limite de quantification.

³⁷ 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.

³⁸ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 26 septembre 2006.

Effets sur les autres organismes non-cibles

Conformément aux conclusions de l'évaluation réalisée par les autorités portugaises, les risques pour les autres organismes non-cibles sont considérés comme acceptables sans mesure de gestion pour l'ensemble des usages revendiqués (tous HQ³⁹ abeilles ≤ 25 ; pour les arthropodes, les effets observés sont inférieurs à 50% à une dose d'exposition de 135 g/ha de penconazole qui couvre celle utilisée avec la préparation TOPAZE ; tous TER macro-organismes aigu ≥ 1500 et long-terme ≥ 75 ; effets < 25% pour les micro-organismes du sol ; pour les plantes non-cibles, les effets observés sont inférieurs à 50% à une dose d'exposition de 200 g/ha de penconazole qui couvre celle utilisée avec la préparation TOPAZE).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le penconazole est une substance active appartenant à la famille des triazoles. Leur mécanisme d'action biochimique repose sur l'inhibition de la biosynthèse des stérols (IBS), composants principaux des membranes cellulaires du champignon phytopathogène. Le penconazole agit plus particulièrement en inhibant la C14-déméthylase et appartient de ce fait au groupe I des IBS, désigné le plus souvent comme le groupe des IDM (Inhibiteurs de la DéMéthylation). Cette substance active est systémique et possède à la fois une action préventive et curative.

Justification de la dose

Des nouvelles données ont été fournies sur l'ensemble des usages autorisés afin de justifier les doses revendiquées. Au vu des résultats fournis, les doses suivantes sont justifiées :

- 0,25 L/ha pour lutter contre l'oïdium du pommier/poirier à partir de 4 essais d'efficacité sur pommier ;
- 0,05 L/hL pour lutter contre l'oïdium des arbres à fruits à noyaux à partir de 5 essais d'efficacité sur pêcher sur une base de 1500 L. Cette dose proposée est supérieure à celle revendiquée en France ;
- 0,25 L/ha pour lutter contre l'oïdium de la vigne à partir de 8 essais d'efficacité ;
- 0,35 à 0,5 L/ha pour lutter contre l'oïdium du melon, concombre, cornichon et de la courgette à partir de 14 essais d'efficacité (5 en plein champ et 9 sous serre) ;
- 0,5 L/ha pour lutter contre l'oïdium du fraisier à partir de 8 essais d'efficacité (5 en plein champ et 3 sous serre).

Efficacité

De nouveaux essais d'efficacité ont été fournis :

- sur pommier, 19 essais réalisés en 2010 et 2011 en France, Espagne, Italie et Portugal,
- sur pêcher, 7 essais en 2003 et 2004 en Espagne et Italie,
- sur prunier, 1 essai réalisé en 2010 en Espagne,
- sur vigne, 18 essais réalisés en 2010 et 2011 en France, Espagne, Italie et Portugal,
- sur fraisier, 7 essais en plein champ réalisés en 2001, 2010 et 2011 en Espagne et Italie et 5 essais sous serre réalisés en Espagne, Allemagne et France en 2001, 2010 et 2011 et réalisés en Italie en 2010 et 2011,
- sur cucurbitacées : 7 essais en plein champ sur melon réalisés en France, Espagne et Italie ; 1 essai en plein champ sur courgette réalisé en Italie ; 9 essais sous serre sur concombre réalisés en Pologne, Pays Bas, Allemagne, Belgique, Italie, Espagne et France ; 1 essai sous serre sur melon et 2 essais sous serre sur courgette réalisés en Espagne. L'ensemble des essais sur cucurbitacées a été réalisé en 2010 et 2011,
- sur tabac, un essai réalisé en Grèce en 2011.

Les données fournies permettent de confirmer le bon contrôle de l'oïdium sur ces cultures selon les conditions d'emploi revendiquées.

A partir des tables d'extrapolation de l'OEPP, les résultats fournis peuvent être assimilés de l'oïdium du pommier à l'oïdium du poirier-nashi et cognassier, de l'oïdium du pêcher et du prunier à l'oïdium sur l'ensemble des fruits à noyaux, de l'oïdium du concombre et de la courgette à l'oïdium sur l'ensemble des cucurbitacées à peau comestible et de l'oïdium du melon à l'oïdium sur l'ensemble des cucurbitacées à peau non comestible.

³⁹ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

Sélectivité de la préparation

Des notations de phytotoxicité ont été réalisées dans l'ensemble des nouveaux essais fournis. Les résultats confirment la bonne sélectivité de la préparation sur l'ensemble des usages en réexamen selon les conditions d'emploi revendiquées.

Impact sur le rendement

La préparation TOPAZE étant sélective des différentes cultures dans les essais d'efficacité dans les conditions d'emploi revendiquées pour chaque usage, le risque d'impact négatif sur le rendement est considéré comme négligeable.

Impact sur la qualité

Des données spécifiques ont été fournies afin d'évaluer l'impact de la préparation sur le « russeting » des pommes et sur la vinification.

« Russeting »

A partir des 3 essais fournis, il a été établi que le risque de « russeting » sur pomme ou poire suite à l'application de la préparation TOPAZE dans les conditions d'emploi revendiquées est négligeable.

Impact sur la qualité gustative

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie sur la qualité gustative des fruits transformés en jus. La préparation est autorisée sur pommier, poirier et fraisier depuis des années, la fourniture de données sur l'absence d'impact négatif sur la qualité gustative des fruits transformés en jus n'est pas jugée nécessaire pour le réexamen de la préparation.

Impact sur les processus de transformation (biologique)

Vinification

A partir de 3 nouveaux essais réalisés en France en 2010, il a été établi que le risque d'impact négatif sur la qualité du moût, le processus de fermentation et la qualité gustative du vin, suite à l'application de la préparation TOPAZE dans les conditions d'emploi revendiquées sur vigne, est négligeable.

Impact sur les cultures suivantes et/ou les cultures adjacentes

La préparation étant un fongicide, le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme négligeable. Les données fournies en écotoxicologie sur l'émergence et la vigueur végétative des plantes non-cibles permettent de conforter cette observation basée sur la pratique.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Les oïdiums, plus particulièrement sur vigne et cucurbitacées, sont considérés comme ayant un risque élevé de développement de résistance aux fongicides. Le penconazole est un fongicide du groupe des IDM (Inhibiteurs de la DéMéthylation), considéré comme possédant un risque intrinsèque de résistance modéré. Par conséquent, le risque combiné parasite/préparation est considéré comme modéré à élevé sur l'ensemble des usages. Afin de réduire ce risque, une limitation du nombre d'application par usage est nécessaire :

- 3 applications sur arbres à fruits à pépins,
- 2 applications sur arbres à fruits à noyau,
- 2 applications non consécutives sur vigne,
- 2 applications sur cucurbitacées (plein champ et sous serre),
- 2 applications sur fraisier.

Il conviendra aussi d'utiliser la préparation TOPAZE uniquement en traitement préventif et en alternance avec des préparations fongicides à mode d'action différent.

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 celles de l'évaluation réalisée par l'EMRz, 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 techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir une validation inter-laboratoires et une méthode de confirmation de la méthode de détermination des résidus de la substance active dans les denrées acides.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation TOPAZE, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies en annexe 2. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués sur fruits à pépins, pêche, nectarine, vigne, fraise sous serre ou abri et en plein champ, cucurbitacées à peau comestible et cucurbitacées à peau non comestible sous abri et en plein champ n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation TOPAZE, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation TOPAZE, notamment les risques de contamination des eaux souterraines ne sont pas considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation TOPAZE, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2.

- B. Compte tenu des données fournies, l'efficacité de la préparation TOPAZE est considérée comme satisfaisante pour l'ensemble des usages revendiqués. La sélectivité de la préparation TOPAZE aux doses revendiquées est considérée comme acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement d'une résistance suite à l'utilisation de la préparation TOPAZE sur l'ensemble des usages peut être considéré comme modéré à élevé, une réduction du nombre d'applications est nécessaire sur arbres à fruits à pépins, arbres à fruits à noyau, vigne, cucurbitacées (plein champ et sous abri) et fraisier. Il conviendra aussi d'utiliser la préparation TOPAZE uniquement en traitement préventif et en alternance avec des préparations fongicides à mode d'action différent.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation TOPAZE.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 2

Marc MORTUREUX

Mots-clés : TOPAZE, penconazole, fongicide, EC, poirier, fraisier, pommier, pêcher, abricotier, vigne, tabac, concombre, cornichon, courgette, melon, PREX.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation TOPAZE**

| Substance active | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|-------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| Penconazole | 100 g/L | 25 à 50 g/ha |

| Usages | Dose d'emploi (Dose en substance active) | Nombre maximal d'applications | Délai avant récolte (DAR) |
|----------------------------------|---|---|--------------------------------------|
| 12603207 * poirier * oïdium | 0,25 L/ha (25 g/ha) | 3 | 14 |
| 16553205 * fraisier * oïdium | 0,5 L/ha (50 g/ha) | 2 (plein champ) / 4 (sous serre ou abri) | 3 |
| 12603202 * pommier * oïdium | 0,25 L/ha (25 g/ha) | 3 | 14 |
| 12553224 * pêcher * oïdium | 0,035 L/hL* (50 g/ha) | 2 | 14 |
| 12573224 * abricotier * oïdium | 0,035 L/hL* (50 g/ha) | 2 | 14 |
| 12703204 * vigne * oïdium | 0,25 L/ha (25 g/ha) | 3 | 28 |
| 15853201 * tabac * oïdium | 0,375 L/ha (37,5 g/ha) | 3 | 7 |
| 16323203 * concombre * oïdium sp | 0,5 L/ha (50 g/ha) | 3 (plein champ) / 4 (sous serre ou abri) | 3 |
| 16333206 * cornichon * oïdium | 0,5 L/ha (50 g/ha) | 3 | 3 |
| 16343206 * courgette * oïdium | 0,5 L/ha (50 g/ha) | 3 | 3 |
| 16753205 melon * oïdium | 0,5 L/ha (50 g/ha) | 3 (plein champ) / 4 (sous serre ou abri) | 3 |

* volume max de 1500 L/ha, ne pas dépasser 0,5 L/ha.

Annexe 2

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

| Substance active | Référence | Ancienne classification | Nouvelle classification | |
|------------------|--|-----------------------------------|--|---|
| | | | Catégorie | Code H |
| Penconazole | Anses selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁴⁰ | Xn R22 Repr. Cat. 3 R63 N, R50/53 | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d) Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1 | H302 Nocif en cas d'ingestion H361d Susceptible de nuire au fœtus H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

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

| Ancienne classification ⁴¹ | Nouvelle classification ⁴² | |
|--|--|--|
| | Catégorie | Code H |
| Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement | Irritation oculaire, catégorie 2 | H319 Provoque une sévère irritation des yeux |
| R36 : Irritant pour les yeux R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique. | Reprotoxicité, catégorie 2 Aucune classification environnementale proposée par l'EMRz | H361d Susceptible de nuire au fœtus . |
| S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés 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 | |

Délai de rentrée : 24 h en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁴³.

Conditions d'emploi (en l'état actuel de l'évaluation)

- Pour l'opérateur, porter :
 - a) **Pulvérisateurs à rampe ou pneumatiques**
 - **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 ;

⁴⁰ 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.

⁴¹ 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.

⁴² 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.

⁴³ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 26 septembre 2006.

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le haut (ex. : arboriculture-vigne lors du traitement des parties aériennes)**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- **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 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

b) Pulvérisation manuelle sous serre - Lance

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- 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 ;

- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm)

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
-
- **SP1** : 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].
 - **SPe2** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation TOPAZE ou toute autre préparation contenant du penconazole sur sols acides.
 - **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
 - **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴⁴.
 - **Délai avant récolte (DAR)** :
 - poirier, pommier, pêcher, abricotier : 14 jours
 - fraisier, concombre, cornichon, courgette, melon : 3 jours
 - vigne : 28 jours

Description des emballages revendiqués

Bouteilles ou bidons en PEHD ou PET (contenance : 250 mL, 500 mL, 1 L ou 5 L).

Données nécessaires à l'évaluation

- Une validation inter-laboratoires et une méthode de confirmation de la méthode de détermination des résidus de la substance active dans les denrées acides.
- Une évaluation des risques complètement finalisée pour les eaux souterraines.

Recommandations de l'Anses 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'EPI 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.

⁴⁴ 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.