



Maisons-Alfort, le 30 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'extension d'usage majeur
pour la préparation TOPENCO EC à base de penconazole,
de la société SAPEC AGRO S.A.

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'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation TOPENCO EC, de la société SAPEC AGRO S.A., pour lesquelles, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation TOPENCO EC à base de penconazole, destinée au traitement fongicide du poirier et de la tomate.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2090104). Cette demande d'extension d'usage tient compte du dossier de demande de réexamen pour la préparation TOPENCO EC après l'approbation du penconazole (dossier n° 2012-2111).

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

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'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°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

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 TOPENCO EC est un fongicide composé de 100 g/L de penconazole (pureté minimale 98,5%), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (culture et dose d'emploi annuelle) figurent à l'annexe 1.

Le penconazole est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension d'usage (concentration de 0,04% à 0,08% v/v) sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés (dossier 2012-2111). Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation TOPENCO EC. Il conviendra de fournir en post-autorisation une étude de compatibilité pour l'emballage (PEHD) (suivi de la déformation et de la masse de l'emballage lors d'une étude de stockage de la préparation) et la stabilité de l'émulsion et sa ré-émulsification à la concentration minimale d'utilisation (0,025% (v/v)).

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine végétale, dans les denrées d'origine animale et dans les différents milieux (sol, eau et air) présentées dans le rapport d'évaluation européen du penconazole ont été réévaluées selon les documents guides en vigueur. Il conviendra de fournir en post-autorisation les données complémentaires suivantes pour actualisation :

- une validation inter-laboratoires (ILV) de la méthode (Morriss, A. (2009)) validée en accord avec le document guide sanco/825/00 rev.8.1, pour la détermination du résidu du penconazole (penconazole) dans les plantes acides ;
- une validation inter-laboratoires (ILV) de la méthode (Jarrett, H. (2014)), validée en accord avec le document guide Sanco/825/00 rev.8.1, pour la détermination du résidu du penconazole (penconazole) 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 biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que leurs métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrices	Composés analysés et Limites de quantification	
Penconazole	Denrées d'origine végétale : (type de matrices : riche en eau, sèche, acide et riche en huile)	Penconazole	0,05 g/kg pour les matrices riches en eau 0,01* mg/kg pour les matrices acides <i>ILV à fournir pour les matrices acides</i>
	Denrées d'origine animale	Penconazole	0,01 mg/kg pour l'œuf, le lait, le foie/rein, la graisse et le muscle. <i>ILV à fournir pour l'ensemble des matrices</i>
	Sol	Penconazole	0,02 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Penconazole	0,10 µg/L
	Air	Penconazole	2 µg/m ³

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

** LQ issue des méthodes soumises dans le cadre de ce dossier.*

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA⁵) du penconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c.⁶/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 1 an chez le chien.

La dose de référence aiguë⁷ (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 observé, obtenue dans une étude de tératogénèse par voie orale chez le lapin.

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

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀⁹ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁹ par inhalation chez le rat, supérieure à 5,03 mg/L/4 h ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye M&K.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux¹⁰, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

Trois métabolites présents dans les eaux souterraines ont été identifiés : 1,2,4-triazole , CGA 179944¹¹, CGA 142856¹². Compte tenu des informations disponibles, l'Anses considère ces métabolites comme étant pertinents d'un point de vue toxicologique.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹³) 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 observé, 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 TOPENCO EC sont de 25% pour la préparation non diluée et 75% pour la préparation diluée, valeurs par défaut déterminées à partir du document guide sur l'absorption cutanée (EFSA, 2012).

⁵ 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).

⁶ p.c. : poids corporel.

⁷ 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).

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ Compte tenu des propriétés sensibilisantes du mancozèbe et de sa teneur dans la préparation, la préparation est considérée comme sensibilisante.

¹¹ CGA 179944: 2-(2,4-dichloro-phényl)-3-[1,2,4]triazol-1-yl-propionique acid.

¹² CGA 142856: 1,2,4-triazol-1-yl-acetic acid.

¹³ 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.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁴

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) Pour des 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 ;

● pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² 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 pendant l'application et 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) Pour une pulvérisation manuelle sous serre

● 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) ;

● pendant l'application : sans contact intense avec la végétation / culture haute

- 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 ;

¹⁴ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

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

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 Model¹⁵) et UK-POEM en considérant les conditions d'application suivantes :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Modèle
tomate	Lance cible haute	0,4 L/ha (40 g s.a./ha)	BBA
poirier cognassier nashi	Pulvérisateur pneumatique	0,4 L/ha (40 g s.a./ha)	BBA

a) Maraîchage de plein air (tomate)

La préparation TOPENCO EC étant déjà autorisée à des doses équivalentes pour des usages similaires prenant en compte une application avec un pulvérisateur à rampe et, en se fondant sur les évaluations réalisées précédemment, les risques pour l'opérateur liés à l'extension d'usage demandée sont donc considérés comme acceptables avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

b) Maraîchage sous serre (tomate)

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation TOPENCO EC :

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail ¹⁶	% AOEL penconazole
tomate	Lance (cible haute)	Avec port d'une combinaison de travail, sans port de gants	27
		Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et application	13

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, 2010¹⁷ et projet EFSA, 2012) 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.

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

¹⁵ 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).

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

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.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 27% de l'AOEL du penconazole avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation TOPENCO EC pour l'usage maraîchage sous serre pour des applications avec une lance en cible haute.

c) Arboriculture fruitière

La préparation TOPENCO EC étant déjà autorisée à des doses équivalentes pour des usages en arboriculture fruitière prenant en compte une application avec un pulvérisateur pneumatique et, en se fondant sur les évaluations réalisées précédemment, les risques pour l'opérateur liés à l'extension d'usage demandée sont donc considérés comme acceptables avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁸

La préparation TOPENCO EC étant déjà autorisée à des doses équivalentes pour des usages similaires et, en se fondant sur les évaluations réalisées précédemment, les risques pour les personnes présentes liés à l'extension d'usage demandée sont donc considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁹

La préparation TOPENCO EC étant déjà autorisée à des doses équivalentes pour des usages similaires et, en se fondant sur les évaluations réalisées précédemment, les risques pour les travailleurs liés à l'extension d'usage demandée 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 À L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du penconazole. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur pommes et tomates.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes et dans les denrées d'origine animale, comme le penconazole. Aucune définition du résidu n'a été proposée pour les denrées d'origine animale (EFSA, 2008²⁰).

Limites maximales applicables aux résidus

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

Essais résidus dans les végétaux

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"²¹, définissent le caractère majeur ou mineur d'une culture en Europe et les exigences spécifiques à la France. Ces lignes directrices définissent également les extrapolations possibles entre cultures.

¹⁸ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²⁰ EFSA Scientific Report (2008)175, 1-104, Conclusion on the peer review of penconazole, 2008.

²¹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

- **Poirier**

Les BPA revendiquées pour le traitement des poiriers, sont de 3 applications à la dose de 40 g/ha de penconazole, DAR de 14 jours. La culture des fruits à pépins est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud) et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,13 mg/kg.

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,04 mg/kg.

En raison d'un manque de donnée (4 essais résidus zone Nord et 4 essais résidus zone Sud), les usages revendiqués sur poirier ne sont pas acceptables.

De plus, la LMR calculée à partir des essais conduits dans la zone Nord étant de 0,3 mg/kg, elle est supérieure à la LMR en vigueur sur fruits à pépins de 0,2 mg/kg (Reg. (EC) n° 149/2008).

- **Tomate**

Les BPA revendiquées pour le traitement de la tomate sont de 3 applications à la dose de 40 g/ha de penconazole, DAR de 3 jours, sous abri uniquement. La culture de la tomate est considérée comme majeure en Europe (nord et sud) et, en France, des essais conduits uniquement dans la zone Sud sont requis.

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les tomates, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,05 mg/kg.

En raison d'un manque de donnée (4 essais résidus sous abri), les usages revendiqués sur tomates ne sont pas acceptables.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme inacceptables.

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

Sur la base des données disponibles, l'extension d'usage majeur n° 2012-2112 est considérée comme couverte par l'évaluation du réexamen de la préparation TOPENCO EC (dossier n° 2012-2111).

Ainsi, les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation TOPENCO EC sont considérés comme inacceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

- **Oïdium de la tomate**

Aucun essai de justification de la dose sur l'oïdium de la tomate n'a été réalisé. Le pétitionnaire revendique une extrapolation de l'efficacité de la préparation TOPENCO EC des cucurbitacées

sur tomate à la même dose. Cette extrapolation n'est pas considérée comme raisonnable. La dose de 0,4 L/ha pour lutter contre l'oïdium de la tomate n'est pas considérée comme justifiée.

- **Oïdium du poirier**

Aucun essai de justification de la dose sur l'oïdium du poirier n'a été réalisé. Cependant, 6 essais ont été réalisés en France (2), au Portugal (2) et en Espagne (2) en 2011 afin d'évaluer la dose minimum efficace de la préparation TOPENCO EC sur l'oïdium du pommier. Les doses de 0,015, 0,025, 0,03 et 0,04 L/hL ont été testées. La dose de 0,04 L/hL s'est révélée plus efficace que les doses plus faibles. Il est considéré que la dose de 0,04 L/hL est justifiée. Cette conclusion est extrapolable à l'oïdium du poirier.

Efficacité

- **Oïdium de la tomate**

Aucun essai d'efficacité sur l'oïdium de la tomate n'a été réalisé. Le pétitionnaire revendique une extrapolation de l'efficacité de la préparation TOPENCO EC des cucurbitacées sur tomate à la même dose. Cette extrapolation n'est pas considérée comme raisonnable. L'efficacité de la préparation TOPENCO EC pour lutter contre l'oïdium de la tomate n'est pas considérée comme satisfaisante.

- **Oïdium du poirier**

Aucun essai d'efficacité sur l'oïdium du poirier n'a été réalisé. Cependant, 6 essais considérés comme valables ont été réalisés en France (2), au Portugal (2) et en Espagne (2) en 2011 afin d'évaluer l'efficacité de la préparation TOPENCO EC sur l'oïdium du pommier à 0,04 L/hL. L'efficacité de la préparation TOPENCO EC a été comparée à celle d'une préparation de référence à base de 500 g/kg de kresoxim-méthyl appliquée à 0,02 kg/hL et à une préparation de référence à base de 100 g/L de penconazole appliquée à 0,04 L/hL soit la même dose en substance active

L'efficacité de la préparation TOPENCO EC, appliquée à 0,04 L/hL s'est révélée équivalente à celle des préparations de référence. L'efficacité de la préparation TOPENCO EC à 0,04 L/hL sur l'oïdium du pommier est considérée comme satisfaisante. Cette conclusion est extrapolable à l'oïdium du poirier.

Sélectivité

Aucun essai de sélectivité n'a été réalisé sur tomate ou sur poirier. Cependant, lors des essais d'efficacité sur pommier, vigne, pêcher, concombre et melon, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé. Il est très peu probable que l'utilisation de la préparation TOPENCO EC entraîne des symptômes de phytotoxicité sur poirier et sur tomate.

Impact sur les cultures suivantes

Le penconazole est utilisé depuis des dizaines d'années. Aucun impact négatif sur les cultures suivantes n'a été observé. L'impact de l'utilisation de la préparation TOPENCO EC sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable.

Impact sur les cultures adjacentes

Le penconazole est utilisé depuis des dizaines d'années. Aucun impact négatif sur les cultures adjacentes n'a été observé. L'impact de l'utilisation de la préparation TOPENCO EC sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable.

Résistance

Le penconazole est considéré par le FRAC²² comme présentant un risque d'apparition de résistance modéré. A ce jour, aucune résistance au penconazole n'a été rapportée. Le risque de développement de résistance à la préparation TOPENCO EC est considéré comme faible.

²² Fungicide Resistance Action Committee.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation TOPENCO EC ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont conformes aux exigences réglementaires. Toutefois, il conviendra de fournir :
- une étude de compatibilité pour l'emballage (PEHD) (suivi de la déformation et de la masse de l'emballage lors d'une étude de stockage de la préparation) ;
 - une étude de stabilité de l'émulsion et de sa ré-émulsification à la concentration minimale d'utilisation (0,025% (v/v)) ;
 - une validation inter-laboratoires de la méthode (Morriss, A. (2009)) complètement validées en accord avec le document guide Sanco/825/00 rev.8.1, pour la détermination du résidu du penconazole (penconazole) dans les plantes acides ;
 - une méthode analytique et sa validation inter-laboratoires, complètement validées (avec une méthode de confirmation) en accord avec le document guide Sanco/825/00 rev.8.1, pour la détermination du résidu du penconazole (penconazole) dans les denrées d'origine animale.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation TOPENCO EC, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation TOPENCO EC ne sont pas considérés comme acceptables pour les usages revendiqués (tomate et poirier).

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation TOPENCO EC ne sont pas considérés comme acceptables.

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

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation TOPENCO EC est considéré comme acceptable pour l'usage sur poirier uniquement.

Le risque d'apparition de résistance, lié à l'utilisation de la préparation TOPENCO EC, est considéré comme faible..

Il est demandé au pétitionnaire de mettre en place un monitoring de sensibilité aux IDM et d'informer les autorités compétentes de tout changement par rapport au contexte actuel de résistance à la substance active contenue dans la préparation TOPENCO EC.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'extension d'usage majeur de la préparation TOPENCO EC.

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

Marc MORTUREUX

Mots-clés : TOPENCO EC, penconazole, fongicide, EC, poirier, tomate, PMAJ.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une extension d'usage
de la préparation TOPENCO EC

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Penconazole	100 g/L	40 g/ha

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (jours)
16953206 * tomate * TPA * oïdium	0,4 L/ha (40 g sa/ha)	3	3
12613206 * poirier – cognassier – nashi * TPA * oïdium	0,04 L/hL* (40 g sa/ha)	3	14

* en considérant un volume de bouillie de 1000 L

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 ²³	Xn R22 Repr. Cat. 3 R63 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
			Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
			Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification de la préparation TOPENCO EC selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ²⁴	Nouvelle classification ²⁵	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
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.	Irritation oculaire, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique chronique, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés. S61 : Éviter 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 : 6 h (en plein champ) ou 8 h (sous serre) en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006²⁶.

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

- Pour l'opérateur porter :

a) Pour des 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 ;

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ 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.

²⁶ 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 d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² 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 pendant l'application et 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) Pour une pulvérisation manuelle sous serre

● **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) ;

● **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation / culture**

- 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).

- Pour le travailleur : 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.

- **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 TOPENCO EC 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. (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).

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.

Description de l'emballage revendiqué

Bidons en PEHD, PEHD-COEX ou PEHD-COEX-PA (contenance : 1 L ou 5 L).

Données nécessaires à l'évaluation

- Une étude de compatibilité pour l'emballage (PEHD) (suivi de la déformation et de la masse de l'emballage lors d'une étude de stockage de la préparation).
- Une étude de stabilité de l'émulsion et de sa ré-émulsification à la concentration minimale d'utilisation (0,025% (v/v)).
- Une validation inter-laboratoires de la méthode (Morriss, A. (2009)) complètement validées en accord avec le document guide Sanco/825/00 rev.8.1, pour la détermination du résidu du penconazole (penconazole) dans les plantes acides.
- Une méthode analytique et sa validation inter-laboratoires, complètement validées (avec une méthode de confirmation) en accord avec le document guide Sanco/825/00 rev.8.1, pour la détermination du résidu du penconazole (penconazole) dans les denrées d'origine animale.
- 4 essais résidus zone Nord et 4 essais résidus zone Sud conduits conformément aux BPA revendiquées pour les usages revendiqués sur poirier.
- 4 essais résidus sous abri conduits conformément aux BPA revendiquées pour l'usage revendiqué sur tomate.