



Maisons-Alfort, le 19 MAI 2015

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 BANJO FORTE à base de fluazinam et de diméthomorphe,
de la société ADAMA France S.A.S**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, déposé par la société ADAMA France S.A.S, pour la préparation BANJO FORTE à base de fluazinam et de diméthomorphe, 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 BANJO FORTE destinée au traitement fongicide de la pomme de terre.

Il 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.

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats-membres de la zone Sud en tenant compte des usages pires-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

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 SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et consultation des états membres de la zone sud de l'Europe, 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 BANJO FORTE est un fongicide composé de 200 g/L de fluazinam (pureté minimale 98 %) et de 200 g/L de diméthophorme (pureté minimale 96,9 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué en pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) figure à l'annexe 1.

Le fluazinam et le diméthomorphe sont des substances actives approuvées⁵ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

● **Spécifications**

Les spécifications du fluazinam et du diméthomorphe entrant dans la composition de la préparation BANJO FORTE permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BANJO FORTE 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 hautement inflammable ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 405°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,6 à 20°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 (PEHD⁶)] 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 suspensibilité et de spontanéité de la dispersion des substances actives montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Le test de rinçage montre qu'il conviendra de rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁶ PEHD : Polyéthylène Haute Densité.

Dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,25 % à 1,0 % v/v], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes. Les études montrent que les emballages (PEHD/ matériel de recyclage/ adhésif/ EVOH et PEHD/ matériel de recyclage/ adhésif/ EVOH/adhésif/PEHD) sont compatibles avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés [y compris l'impureté pertinente du fluazinam : 5-chloro-N-(3-chloro-5-trifluorométhyl-2-pyridyl)- α,α,α -trifluoro-4,6,6-dinitro-ptoluidine] dans les substances actives techniques, ainsi que les méthodes d'analyses des substances actives et de l'impureté pertinente dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les denrées d'origine végétale, les denrées d'origine animale et les différents milieux (sol, eau et air) soumises dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation, une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du diméthomorphe dans les œufs et la viande.

Etant donné l'usage et la teneur en résidu du fluazinam dans la matière sèche du fluazinam, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus du fluazinam dans les denrées d'origine animale.

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

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

Substance active	Matrice	Composés analysés et Limites de quantification*	
Fluazinam	Plantes riches en eau	Fluazinam	0,01 mg/kg**
	Sol	Fluazinam	0,01 mg/kg
	Eau de boisson	Fluazinam	0,1 µg/L**
	Eau de surface	Fluazinam	3,15 µg/L**
	Air	Fluazinam	0,33 µg/m ³ **
Diméthomorphe	Plantes riches en eau	Diméthomorphe	0,01 mg/kg* *
	Denrées d'origine animale	Diméthomorphe	0,01 mg/kg* *
	Sol	Diméthomorphe	0,01 mg/kg**
	Eau de boisson	Diméthomorphe	0,1 µg/L**
	Eau de surface	Diméthomorphe	0,1 µg/L**
	Air	Diméthomorphe	4,5 µg/m ³ **

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

** LQ issue de méthodes fournies dans le cadre d'un dossier.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

• **Fluazinam**

La dose journalière admissible (DJA)⁷ du fluazinam, fixée lors de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c.⁸/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 chronique de 2 ans par voie orale chez la souris.

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.

La dose de référence aiguë (ARfD⁹) du fluazinam, fixée lors de son approbation, est de **0,07 mg/kg p.c./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 sur le développement par voie orale chez le lapin.

• **Diméthomorphe**

La DJA du diméthomorphe, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,05 mg/kg p.c./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 d'un an chez le chien.

L'ARfD du diméthomorphe, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,6 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 toxicité sur le développement par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation BANJO FORTE 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 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹¹ par inhalation chez le rat, supérieure à 4,23 mg/L/4 h (concentration maximale atteignable) ;
- 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 expérimentaux, 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.

Evaluation de la pertinence d'un métabolite

La pertinence du métabolite TFAA¹² a été évaluée. Il est considéré que les données présentées sont insuffisantes pour fixer des valeurs de référence pour ce métabolite. Cependant, d'après les conclusions de l'EFSA (EFSA, 2008)¹³ le risque pour le consommateur peut être considéré comme faible.

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 fluazinam, fixé lors de son approbation, est de **0,004 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 d'un an chez le chien confirmée par une étude de toxicité sur le développement chez le lapin et corrigée par un facteur de 35 % pour prendre en compte l'absorption orale.

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) du diméthomorphe, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,15 mg/kg p.c.²/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 90 jours chez le chien, supportée par une étude de 90 jours par voie orale chez le rat.

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.

¹¹ CL₅₀ (concentration létale) 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 TFAA : acide trifluoroacétique.

¹³ EFSA (European Food Safety Authority), 2008. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluazinam EFSA Scientific Report (2008) 137, 1-82).

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.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du fluazinam dans la préparation BANJO FORTE est de 11 % pour la préparation non diluée et diluée, déterminée à partir d'une étude *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative *in vitro* rat/homme avec une préparation de composition comparable.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du diméthomorphe dans la préparation BANJO FORTE est de 20 % pour la préparation non diluée et diluée, valeur déterminée au niveau européen.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du diméthomorphe dans la préparation BANJO FORTE est de 20% pour la préparation non diluée et diluée, valeur déterminée au niveau européen.

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 :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée 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 ;

- **pendant l'application**
 - 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 le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée 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), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation BANJO FORTE:

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

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).

Culture <i>Plein champ</i>	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale de préparation (dose en substance active)
Pomme de terre	Pulvérisateur à rampe	1 L/ha (200 g/ha fluazinam + 200 g/ha diméthomorphe)

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage des valeurs d'AOEL, sont les suivantes :

Équipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL Fluazinam	% AOEL Diméthomorphe
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	81	3,9

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec le document de l'EFSA (EFSA, 2014).

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 de gants et 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.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation BANJO FORTE pour l'usage revendiqué sur pomme de terre avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁷

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁸. Cette exposition est estimée à 5,8 % de l'AOEL du fluazinam et 0,2 % de l'AOEL du diméthomorphe, pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour l'usage revendiqué. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont acceptables.

Estimation de l'exposition des résidents

D'après les données de surveillance de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP, octobre 2010), la concentration journalière maximale de fluazinam dans l'atmosphère ne dépasse pas 0,1 ng/m³. Au regard de ces résultats de mesure, l'exposition potentielle par voie respiratoire des personnes résidentes (adultes et enfants) à proximité de zones de pulvérisation peut être considérée comme négligeable par rapport à l'exposition liée à l'apport alimentaire ou à l'apport des eaux de boisson (< 0,1 % DJA).

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁹

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, sur la base des résidus secs sur la culture concernée et sans prendre en compte le délai de rentrée²⁰ (hypothèse maximaliste). L'exposition du travailleur représente 85 % de l'AOEL du fluazinam et 13 % de l'AOEL du diméthomorphe, sans port d'équipement de protection individuelle. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation BANJO FORTE sont considérés comme acceptables.

¹⁷ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁸ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

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

²⁰ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

Pour le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, il est préconisé de porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et, en cas de contacts avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

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

Définition réglementaire du résidu

• **Diméthomorphe**

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 diméthomorphe (somme des isomères).

• **Fluazinam**

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 fluazinam.

En accord avec les données disponibles dans le rapport d'évaluation européen de la substance active fluazinam, l'EFSA (EFSA, 2008)²¹ a conclu qu'aucune définition du résidu pour la surveillance et le contrôle n'est nécessaire dans les produits d'origine animale. Les nouvelles données fournies dans le cadre de ce dossier ne remettent pas en cause ces conclusions.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du diméthomorphe sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 51/2014 et celles du fluazinam par le règlement (UE) n° 251/2013.

Essais résidus dans les végétaux

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²², 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.

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des pommes de terre sont de 4 applications à la dose de 200 g/ha de diméthomorphe et de 200 g/ha de fluazinam, la dernière étant effectuée 7 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 7 jours. La culture de la pomme de terre est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

• **Diméthomorphe**

10 essais (4 dans la zone Nord et 6 dans la zone Sud de l'Europe), mesurant les teneurs en résidus dans les pommes de terre, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg.

• **Fluazinam**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (10 applications à la dose de 0,2 kg/ha, DAR de 7 jours).

16 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes de terre (13 conduits dans la zone Nord et 3 dans la zone Sud de l'Europe), sont présentés dans le rapport d'évaluation

²¹ EFSA (European Food Safety Authority), 2008. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluazinam EFSA Scientific Report (2008) 137, 1-82.

²² Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

19 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier (11 conduits dans la zone Nord et 8 dans la zone Sud de l'Europe). Ils ont été conduits à des BPA plus critiques que celles revendiquées (8 à 10 applications à la dose de 0,2 kg/ha, DAR de 7 à 8 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,019 mg/kg.

En conclusion, les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur pomme de terre de 0,05 mg/kg pour le diméthomorphe et de 0,05* mg/kg pour le fluazinam.

Délai d'emploi avant récolte

Pomme de terre : 7 jours

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

- **Diméthomorphe**

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées à l'usage revendiqué, le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, n'est pas modifié. Par conséquent, les usages revendiqués n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

- **Fluazinam**

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ces données entraînent une modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage. Toutefois, sur la base des études de métabolisme disponibles, aucun résidu de fluazinam n'est attendu dans les denrées d'origine animale et il n'est toujours pas nécessaire de définir le résidu dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

- **Diméthomorphe**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du diméthomorphe indiquent que l'utilisation de la préparation BANJO FORTE sur pomme de terre selon les BPA revendiquées peut aboutir à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement. Ainsi, pour l'usage sur pomme de terre, il est recommandé de semer / planter les cultures de rotations ou de remplacement plus de 30 jours après la dernière application effectuée sur pomme de terre.

- **Fluazinam**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du fluazinam sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation BANJO FORTE sur pomme de terre n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les denrées transformées

En raison du faible niveau de résidus de diméthomorphe et de fluazinam dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'Homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

- **Fluazinam**

Des études de métabolisme du fluazinam dans les plantes en traitement foliaire (pomme de terre, arachide, pomme et raisin), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du fluazinam.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes, comme la somme du fluazinam, de l'AMPA-fluazinam²³ et de l'AMGT²⁴ exprimés en fluazinam²⁵.

Les différents métabolites entrant dans cette définition n'ayant pas été mesurés, des facteurs de conversion permettant d'estimer leurs niveaux ont été utilisés pour évaluer l'exposition du consommateur. Ces facteurs sont de 3 pour la pomme de terre, de 1,19 pour les raisins de cuve et de 1,68 pour la pomme.

Aucun niveau significatif de résidu n'étant attendu dans les produits d'origine animale, aucune définition du résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur dans les denrées d'origine animale n'a été établie.

Diméthomorphe

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (vigne, laitue et pomme de terre), en traitement de solution nutritive (tomate) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du diméthomorphe.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme le diméthomorphe (somme des isomères).

- ***Exposition du consommateur***

Diméthomorphe

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

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

Fluazinam

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Au regard des données disponibles relatives aux résidus et celles liées à l'usage revendiqué sur pomme de terre, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives fluazinam et diméthomorphe. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation BANJO FORTE et pour l'usage considéré.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- ***Fluazinam***

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du fluazinam dans les sols est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 46 % de la radioactivité

²³ AMPA-Fluazinam: 2-(6-amino-3-chloro- α,α,α -trifluoro-2-nitro-*p*-toluidino)-3-chloro-5-(trifluorométhyl) pyridine.

²⁴ AMGT: 3-[[4-amino-3-[[3-chloro-5-(trifluorométhyl)-2-pyridyl]amino]- α,α,α -trifluoro-6-nitro-*o*-tolyl]thio]-2-(β -D-glucopyranosyloxy) propionic acid.

²⁵ Cette définition doit être considérée comme provisoire dans l'attente de données concernant la pertinence toxicologique de l'acide trifluoroacétique (TFAA), métabolite du fluazinam. En effet, ce métabolite n'est pas spécifique au fluazinam et peut être produit par d'autres pesticides contenant un groupe C-CF₃ et donc une évaluation de risque cumulé serait nécessaire. D'après l'état membre rapporteur européen du fluazinam une telle évaluation est en cours.

appliquée (RA) après 120 jours d'incubation). La minéralisation est faible (maximum 2,7 % de la RA après 120 jours). Un métabolite majeur est formé, le métabolite HYPA²⁶ (maximum observé de 13,8 % de la RA après 48 jours d'incubation).

En conditions anaérobies, la dégradation du fluazinam conduit à la formation de deux métabolites majeurs : MAPA²⁷ (maximum de 31 % de la RA après 14 jours) et DAPA²⁸ (maximum de 12 % de la RA après 90 jours). Le métabolite HYPA, majeur en conditions aérobies, est mineur non transitoire, et atteint un maximum de 7 % de la RA après 60 jours. La formation de résidus non-extractibles atteint 61 % de la RA après 180 jours d'incubation. La minéralisation est négligeable. Compte tenu de l'usage revendiqué, des cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

La dégradation du fluazinam est accélérée par la lumière : le fluazinam représente 33 à 36 % de la RA après 30 jours d'exposition à la lumière, alors qu'il représente 66 à 71 % de la RA après 30 jours dans les échantillons maintenus à l'obscurité. Le métabolite HYPA est mineur non transitoire et atteint un maximum de 6,8 % de la RA après 28 jours d'exposition.

- **Diméthomorphe**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du diméthomorphe est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 51,6 % de la RA après 120 jours d'incubation). La minéralisation représente jusqu'à 30,9 % de la RA après 120 jours. Aucun métabolite majeur (> 10 % de la RA) ou mineur non transitoire (> 5 % de la RA à deux points de mesure consécutifs) n'a été détecté.

En conditions anaérobies, les résidus non-extractibles atteignent 73 % de la RA après 60 jours d'incubation. Aucun métabolite majeur n'a été identifié. Compte-tenu des usages revendiqués, cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

Le diméthomorphe se dissipe très lentement par photodégradation.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁹. Le fluazinam et le métabolite HYPA étant considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011, des valeurs de plateau d'accumulation ont été calculées. Le diméthomorphe est non persistant. Seuls les paramètres recommandés pour calculer les PECsol nécessaires pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentés :

- pour le fluazinam : $DT_{50}^{30} = 226$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO³¹, n=4 ;
- pour le métabolite HYPA : $DT_{50} = 396$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=5 et maximum de formation de 13,9 % de la RA (EFSA, 2008).
- pour le diméthomorphe : $DT_{50} = 93,1$ jours, valeur maximale au laboratoire, normalisée à 20°C et pF=2³², cinétique de type SFO, n= 4 (EFSA, 2006)³³.

Les valeurs de PEC_{sol} et PEC_{sol} plateau couvrant les usages revendiqués sont présentées dans la section écotoxicologie.

²⁶ HYPA: 5-(3-chloro-5-trifluorométhyl-2-pyridylamino)- α,α,α -trifluoro-4,6-dinitro-o-cresol.

²⁷ MAPA: 2-chloro-6-(3-chloro-5-trifluorométhyl-2-pyridylamino)- α,α -trifluoro-5-nitro-m-toluidine.

²⁸ DAPA: 3-chloro-2-(2,6-diamino-3-chloro- α,α,α -trifluorométhyl-p-toluidino)-3-chloro-5-trifluorométhylpyridine.

²⁹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/V/I/96, 29.2.97.

³⁰ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

³¹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

³² Teneur en eau du sol à pF2 : teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé).

³³ EFSA (European Food Safety Authority), 2006. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diméthomorphe, EFSA Scientific Report (2006) 82, 1-69.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall³⁴, le fluazinam et son métabolite HYPA sont considérés comme faiblement mobile dans le sol. Le diméthomorphe est considéré comme moyennement mobile dans le sol.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du fluazinam, de son métabolite HYPA et du diméthomorphe vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS PELMO 4.4.3 et FOCUS PEARL 4.4.4 selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)³⁵. Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés pour le fluazinam, son métabolite HYPA (EFSA, 2008) et le diméthomorphe (EFSA, 2006) :

- pour le fluazinam : $DT_{50} = 72,5$ jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire, à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=4), $K_{foc}^{36} = 1958$ mL/g_{OC} et $1/n^{37} = 0,65$ (moyennes, n=4) ;
- pour le métabolite HYPA : $DT_{50} = 117,6$ jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire, à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=5), $K_{foc} = 630$ mL/g_{OC} (moyenne, n=4) et $1/n = 0,84$ (n=1), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,193 à partir du fluazinam (n=1) ;
- pour le diméthomorphe : $DT_{50} = 55,6$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, normalisées à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=4), $K_{foc} = 407,7$ mL/g_{OC} (moyenne, n= 7), $1/n = 0,86$ (moyenne, n= 7).

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les PECeso calculées pour le fluazinam, le métabolite HYPA et le diméthomorphe sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (<0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens.

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation BANJO FORTE pour l'usage revendiqué.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

• Fluazinam

Le fluazinam est stable à l'hydrolyse à pH 4. Il est rapidement hydrolysé et ne représente que 3 à 6 % de la RA après 29 jours. Le fluazinam est presque complètement converti en CAPA³⁸. Le métabolite CAPA est stable à l'hydrolyse aux conditions environnementales de pH et de température.

La photolyse peut être considérée comme une voie de dégradation significative du fluazinam dans l'eau. Un métabolite majeur est formé, le métabolite G-504³⁹ et atteint un maximum de 17 % de la RA après 17 jours d'exposition à la lumière.

En systèmes eau/sédiment, le fluazinam est rapidement dissipé de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 32% de la RA après 2 jours). Un métabolite majeur est formé : le métabolite AMPA-fluazinam⁴⁰ (maximum 27% de la RA dans le sédiment après 14 jours, 2,5% de la RA dans l'eau après 14 jours). Les résidus non extractibles atteignent un maximum de 55% de la RA après 100 jours. La minéralisation est faible (< 2,2% de la RA après 100 jours).

• Diméthomorphe

Le diméthomorphe est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés (pH 4 à 9).

³⁴ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

³⁵ 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.

³⁶ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³⁷ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³⁸ CAPA: 5-chloro-6-(3-chloro-2,6-dinitro-4-trifluorométhylanilino) nicotinic acid.

³⁹ G-504: 4,9-dichloro-6-nitro-8-(trifluorométhyl)-pyrido-[1,2-a]benzimidazole-2-carboxylic acid.

⁴⁰ AMPA-Fluazinam: 2-(6-amino-3-chloro- α,α -trifluoro-2-nitro-*p*-toluidino)-3-chloro-5-(trifluorométhyl)pyridine.

Le diméthomorphe est lentement dégradé par photolyse en plusieurs métabolites, mais aucun ne dépasse 6,6 % de la RA. Compte-tenu de la vitesse de dissipation du diméthomorphe en système eau/sédiment, la photolyse n'est pas considérée comme une voie de dissipation majeure.

En systèmes eau/sédiment, le diméthomorphe est rapidement adsorbé sur le sédiment (maximum 68 % de la RA en début d'incubation) et forme des résidus non extractibles (maximum 82 % de la RA après 62 jours). Aucun métabolite majeur n'est formé. La minéralisation représente jusqu'à 22 % de la RA après 105 jours).

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

Les valeurs de PECesu et PECsed pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour le fluazinam et le diméthomorphe ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁴¹ (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)⁴². Pour affiner les valeurs d'exposition aux substances actives, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁴³ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)⁴⁴ et à l'aide du modèle SWAN 3.0.0⁴⁵. Seuls les paramètres recommandés pour le calcul des PECesu/sed qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentés ci-dessous :

- pour le fluazinam : $DT_{50\text{ eau}} = 1000$ jours (valeur par défaut FOCUS), $DT_{50\text{ sédiment}} = 4,45$ jours, (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, $n=2$) (EFSA, 2008) ;
- pour le diméthomorphe : $DT_{50\text{ eau}} = 1000$ jours (valeur par défaut FOCUS), $DT_{50\text{ sédiment}} = 8,7$ jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, $n=4$) (EFSA, 2006).

Les valeurs de PECesu et PECsed issues des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses sont présentées dans la section écotoxicologie.

Comportement dans l'air

● **Fluazinam**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($7,5 \times 10^{-3}$ Pa à 20°C), le fluazinam présente un potentiel de volatilisation non négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)⁴⁶. Il est indiqué dans l'évaluation européenne que l'estimation de la DT_{50} dans l'air selon la méthode d'Atkinson est incertaine car le fluazinam ne peut être comparé à aucun composé présent dans la base de données utilisée. Il ne peut toutefois pas être exclu que la DT_{50} dans l'air soit supérieure à 2 jours. Il a également été indiqué qu'il n'est pas possible de déterminer de façon expérimentale sa DT_{50} dans l'air. Le re-dépôt suite à la volatilisation a été pris en compte dans les calculs d'exposition pour les organismes aquatiques.

● **Diméthomorphe**

Compte-tenu de sa pression de vapeur (1×10^{-6} Pa pour l'isomère Z et $9,7 \times 10^{-7}$ Pa pour l'isomère E à 25°C), le diméthomorphe présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS AIR (2008). Par ailleurs, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce faible potentiel de volatilisation avec une proportion de produit volatilisé en 24 heures négligeable depuis la surface des plantes et à partir du sol.

⁴¹ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

⁴² 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.

⁴³ Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁴⁴ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

⁴⁵ Surface Water Assessment eNabler V.3.0.0.

⁴⁶ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

La DT₅₀ du diméthomorphe dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 3,6 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)⁴⁷, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **Fluazinam**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1782 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
 - pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1230 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 60,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).
- **Diméthomorphe**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
 - pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 728,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 58,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).
- **BANJO FORTE (MCW-853)**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁸) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Fluazinam					
Exposition aiguë	omnivore	Pomme de terre	> 21,5	-	10
Exposition à long-terme	omnivore		22,9	-	5
Diméthomorphe					
Exposition aiguë	omnivore	Pomme de terre	> 12,7	-	10
Exposition à long-terme	omnivore		22,2	-	5

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les végétaux et dans les items alimentaires pour les substances actives, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour l'usage revendiqué.

⁴⁷ European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438.

⁴⁸ 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.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active fluazinam ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴⁹ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 25,7 et 6040 pour l'usage sur pomme de terre, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

Le diméthomorphe ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow⁵⁰ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide européen (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **Fluazinam**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 4100 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé de 7,26 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **Diméthomorphe**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 3900 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 20 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **BANJO FORTE (MCW-853)**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;

Les TER ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Fluazinam					
Exposition aiguë	Tous régimes alimentaires	Pomme de terre	96,2	-	10
Exposition à long-terme	Omnivore		4	10,6	5
Diméthomorphe					
Exposition aiguë	Tous régimes alimentaires	Pomme de terre	91,5	-	10
Exposition à long-terme	Omnivore		11	-	5

Les TER aigu, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour les substances actives, étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les mammifères.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme pour les mammifères omnivores. Une première étape d'affinement prend en compte l'utilisation de données alimentaires d'*Apodemus sylvaticus* comme espèce focale et permet de conclure à des risques

⁴⁹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

⁵⁰ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation BANJO FORTE pour l'usage revendiqué.

Pour les mammifères herbivores se nourrissant potentiellement d'adventices, une étude de suivi des populations a été soumise. De nombreux individus d'herbivores ont été observés en dehors des champs de pomme de terre, mais aucun n'a été observé dans les parcelles. Les risques pour les mammifères herbivores sont donc considérés comme négligeables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués. Pour les mammifères vermivores, les risques sont considérés comme acceptables en considérant la proportion de vers de terre dans le régime du mulot sylvestre (omnivore) et le temps passé dans la culture (TER= 9,8 et 756 pour l'usage sur pomme de terre pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

La substance active diméthomorphe ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide européen (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les organismes aquatiques

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

De plus, des données de toxicité de la préparation BANJO FORTE sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{51} 96h = 0,76 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{52} 48h = 0,482 mg préparation/L) et les algues (CEb_{50}^{53} 72h = 0,444 mg préparation/L ; CEr_{50}^{54} 72h = 1,090 mg préparation/L).

Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. De plus, des données sur les métabolites AMPA-fluazinam, HYP A et G-504 montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité des substances actives et selon les recommandations du document guide européen SANCO/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

Conformément au document SANCO/11244/2011⁵⁵, l'approche du risque enveloppe a été utilisée.

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

⁵¹ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁵² CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁵³ CEb_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

⁵⁴ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁵⁵ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev.

Culture	Substance active	Espèce	Valeur de référence	PECsed [µg/L]	TER _L _T	Seuil d'acceptabilité du risque	Mesures de gestion nécessaires
Pomme de terre	Fluazinam	<i>Chironomus riparius</i>	16,18 µg s.a/kg ¹⁾	0,552 (R) ²⁾	29,3	10	ZNT=5 mètres Dispositif végétalisé = 5 mètres

1) Valeur de toxicité recalculée pour le sédiment à partir de la NOEC de 6,25 g /L de fluazinam en prenant en compte une quantité de 1,7 L d'eau et de 245 grammes de sédiment dans le test.

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

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen SANCO/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation BANJO FORTE et des substances actives. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵⁶, les quotients de risque⁵⁷ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour les doses maximales revendiquées pour chaque substance active et la préparation.

	DL ₅₀ contact	HQ _C	DL ₅₀ orale	HQ _O	Seuil
Fluazinam (sa)	> 200 µg sa/abeille	< 1	> 100 µg sa/abeille	< 2	50
Diméthomorphe	>102 µg sa/abeille	< 2	> 32,4 µg sa/abeille	< 6,2	50
BANJO FORTE(PP)	> 100 µg PP/abeille	< 5,9	222,8 µg PP/abeille	< 5,3	50

Les valeurs de HQ par voie orale et par contact étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation BANJO FORTE sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁵⁸/ER₅₀⁵⁹ = > 2,4 L préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (mortalité = 85,1 % à 2,4 L préparation/ha). Les effets observés sont supérieurs à 50 % à une dose d'exposition de 2,7 L/ha qui correspond à celle utilisée avec la préparation BANJO FORTE, indiquant un risque en champ potentiel pour les arthropodes non-cibles pour tous les usages revendiqués.

Une étude supplémentaire a été réalisée avec *Typhlodromus pyri* sur résidus vieillissants. Le taux de mortalité à la dose de 2,4 L préparation/ha et de 28,9 % et les effets subléthaux ne sont pas significatifs (1,2 % à la dose de 2,4 L préparation/ha). Cette étude laisse supposer qu'une récupération des populations est probable à la dose de 2,7 L/ha dans un délai inférieur à 1 an. Deux études sur *Chrysoperla carnea* et *Poecilus cupreus* sont présentées et montrent des valeurs de LR₅₀/ER₅₀ supérieures ou égales à la dose revendiquée.

Les risques pour les autres arthropodes non-cibles sont donc considérés comme acceptables en bordure du champ.

⁵⁶ Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁵⁷ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁵⁸ LR₅₀ : Létal rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁵⁹ ER₅₀ : Effective rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % d'effet).

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen SANCO/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, leurs métabolites et la préparation BANJO FORTE.

	Exposition	Espèce	Valeur de toxicité [mg/kg soil]	PEC _{max} /PE C plateau [mg/kg soil]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
BANJO FORTE (MCW-853)	aiguë	<i>Eisenia foetida</i>	LC ₅₀ > 1000	1,333	>750	10
	chronique	<i>E. foetida</i> / <i>Folsomia candida</i> / <i>Hypoaspis aculeifer</i>	NOEC : 32,46 16 250	1,333	24,4 12 187,6	5
Fluazinam	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀ > 500 _{corr}	0,677	>738,6	10
Diméthomorphe	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀ > 500 _{corr}	0,574	>871,1	10
Métabolite HYPA	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀ > 1000	0,105	>9524	10
	chronique	<i>F. candida</i>	NOEC : 6,08	0,105	57,9	5

Les TER pour les substances actives et le métabolite HYPA calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

La préparation BANJO FORTE ne présente donc pas de risque inacceptable pour les macros organismes du sol.

Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la préparation BANJO FORTE ainsi que du métabolite HYPA sont disponibles (effets < 25 % à 15,68 mg préparation/kg de sol sec après 28 jours pour la préparation et 0,38 mg/kg sol après 28 jours pour le métabolite HYPA). Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des concentrations supérieures aux concentrations maximales estimées dans le sol. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation BANJO FORTE pour l'usage revendiqué.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier (ER₅₀ > 1 L/ préparation/ha sur l'espèce la plus sensible).

Aucune phytotoxicité n'ayant été observée à la dose d'application, les risques pour les plantes non-cibles sont considérés comme acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

Des essais réalisés sur le métabolite HYPA démontrent une absence d'effets à la plus haute concentration testée de 100 mg/kg sol, ce qui permet de conclure à un risque acceptable concernant ce métabolite.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le fluazinam est une substance active de la famille des 2,6-dinitroanilines (groupe FRAC⁶⁰ 29). Il affecte les processus respiratoire et la production d'énergie cellulaire. Son mode d'action est multi-site en de multiples points du métabolisme de la cellule. Cette substance agit par contact.

⁶⁰ FRAC : Fungicide Resistance action Committee.

Le **diméthomorphe** est une substance active de la famille des dérivés de l'acide cinnamique (groupe FRAC 40). Son mode d'action n'est pas clairement identifié mais il interférerait avec l'assemblage des polymères constitutifs de la paroi cellulaire fongique : les zoospores et les hyphes fongiques deviennent alors incapables de poursuivre leur développement. Le diméthomorphe a une action systémique.

Essais préliminaires

4 essais préliminaires ont été mis en place aux Pays-Bas en 2008 afin d'évaluer l'intérêt de l'association des deux substances actives présentes dans la préparation (fluazinam + diméthomorphe) pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre.

Dans ces essais, l'efficacité de la préparation BANJO FORTE a été testée à la dose de 0,75 L/ha, ce qui correspond à 150 g/ha de fluazinam et 150 g/ha de diméthomorphe, et comparée à celle de 2 préparations de référence, testées aux mêmes doses de substances actives : 1 préparation à base fluazinam (500 g/L) appliquée à la dose de 0,3 L/ha (soit 150 g/ha de fluazinam) et 1 préparation à base de diméthomorphe (75 g/kg) et de mancozèbe (667 g/kg) appliquée à la dose de 2 kg/ha (soit 150 g/ha de diméthomorphe).

La préparation BANJO FORTE appliquée à la dose de 0,75 L/ha s'est révélée significativement plus efficace que les préparations de référence testées. L'intérêt de la nouvelle association fluazinam/diméthomorphe présente dans la préparation peut donc être considéré comme justifié à travers ces essais préliminaires.

Justification de la dose minimum efficace

14 essais ont été mis en place entre 2008 et 2011 en France (6), en Allemagne (4) et aux Pays-Bas (4), afin d'étudier la dose d'application de la préparation BANJO FORTE. Les doses de 0,375 ; 0,5 ; 0,6 ; 0,75 ; 0,8 ; 1,0 et 1,2 L/ha ont été testées.

La dose d'application de 1 L/ha s'est révélée statistiquement plus efficace que les doses inférieures. Aucun effet dose significatif n'a été montré entre les doses de 1 L/ha et de 1,2 L/ha.

La dose revendiquée de 1 L/ha est ainsi justifiée.

Essais d'efficacité

16 essais d'efficacité ont été mis en place entre 2008 et 2011 en France (8), en Allemagne (4) et aux Pays-Bas (4). L'efficacité de la préparation BANJO FORTE appliquée à la dose de 1 L/ha a été comparée à celle de plusieurs préparations de référence à leurs doses autorisées :

- 2 préparations de référence à base de 500 g/l de fluazinam appliquées à 0,4 L/ha,
- 2 préparations de référence à base de 9 % de diméthomorphe et de 60 % de mancozèbe appliquées à la dose de 2 kg/ha,
- 1 préparation de référence à base de 75 g/kg de diméthomorphe et de 667 g/kg de mancozèbe appliquée à la dose de 2 kg/ha,
- 1 préparation de référence à base de 4 % de cymoxanil et de 46,5 % de mancozèbe appliquée à la dose de 2,5 kg/ha,
- 1 préparation à base de 75 % de mancozèbe appliquée à 2,1 kg/ha.

Plusieurs paramètres ont été relevés :

- le degré d'attaque du mildiou sur les feuilles de pomme de terre (pourcentage de sévérité) a été observé dans les 16 essais,
- l'aire sous la courbe de développement de la maladie a été calculée pour 12 essais sur les 16,
- le pourcentage de tubercules pourris à la récolte et jusqu'à 2 mois après récolte a été évalué dans 10 essais sur les 16,
- le calibre des pommes de terre a été évalué dans 11 essais sur les 16.

Degré d'attaque sur feuilles

La préparation BANJO FORTE à la dose de 1 L/ha a permis de réduire la sévérité de l'attaque du mildiou sur feuilles de 65 à 100 % selon les essais. La préparation BANJO FORTE à la dose de 1 L/ha s'est révélée significativement plus efficace que les préparations de référence testées dans 10 essais. Dans un essai, la préparation BANJO FORTE s'est révélée statistiquement moins efficace qu'une préparation à base de 9 % de diméthomorphe et de 60 % de mancozèbe

appliquées à la dose de 2 kg/ha. L'efficacité de la préparation BANJO FORTE est équivalente à celles des préparations de référence dans les autres essais.

Appliquée à la dose de 1 L/ha, la préparation BANJO FORTE offre un niveau de protection satisfaisant quant au degré d'attaque sur feuilles.

Aire sous la courbe de développement de la maladie

La préparation BANJO FORTE à la dose de 1 L/ha s'est révélée significativement plus efficace que les préparations de référence testées dans 7 essais. L'efficacité de la préparation BANJO FORTE est équivalente à celles des préparations de référence dans les autres essais.

Appliquée à la dose de 1 L/ha, la préparation BANJO FORTE offre un niveau de protection satisfaisant quant au développement de la maladie.

Pourcentage de tubercules pourris

La préparation BANJO FORTE à la dose de 1 L/ha s'est révélée significativement plus efficace que les préparations de référence testées dans 7 essais. Dans 2 essais, la préparation BANJO FORTE s'est révélée statistiquement moins efficace que la préparation de référence à base de 4 % de cymoxanil et de 46,5 % de mancozèbe appliquée à 2,5 kg/ha. L'efficacité de la préparation BANJO FORTE est équivalente à celles des préparations de référence dans les autres essais.

Appliquée à la dose de 1 L/ha, la préparation BANJO FORTE offre un niveau de protection satisfaisant quant au pourcentage de tubercules pourris.

Rendement en pomme de terre

La préparation BANJO FORTE à 1 L/ha s'est révélée significativement plus efficace que les préparations de référence testées dans 5 essais. L'efficacité de la préparation BANJO FORTE était équivalente à celles des préparations de référence dans les autres essais.

Appliquée à 1 L/ha, la préparation BANJO FORTE offre un niveau de protection satisfaisant quant au rendement en pomme de terre.

Calibre des pommes de terre

Tous les essais d'efficacité ont montrés que les plantes traitées avec la préparation BANJO FORTE à la dose de 1 L/ha produisent de plus gros tubercules que les plantes non traitées. Le calibre des tubercules des plantes traitées avec la préparation BANJO FORTE à la dose de 1 L/ha était comparable à celui des plantes traitées avec les préparations de références.

Appliquée à la dose de 1 L/ha la préparation BANJO FORTE offre un niveau de protection satisfaisant quant au calibre des pommes de terre.

L'efficacité de la préparation BANJO FORTE appliquée à la dose de 1 L/ha est ainsi considérée comme satisfaisante.

Essais de phytotoxicité

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé lors des essais d'efficacité.

Impact sur la qualité et le rendement de la pomme de terre

Des tubercules issus de 5 essais réalisés en Allemagne entre 2007 et 2008 ont été utilisés pour des tests de qualité basés sur 7 critères : la couleur de la chair, la teneur en eau, l'assombrissement pendant la cuisson, la consistance, la structure, la farinosité et les défauts de goût. Les 3 premiers critères ont été évalués en laboratoire. Les 4 derniers ont été évalués par un panel de consommateurs. L'impact de BANJO FORTE sur la qualité de la pomme de terre a été comparé à celui d'une préparation de référence à base de 500 g/L de fluazinam appliquées à la dose de 0,4 L/ha et à celui d'une préparation de référence à base de 9 % de diméthomorphe et de 60 % de mancozèbe appliquées à la dose de 2 kg/ha.

Des variations entre les pommes de terre issues de plants traités avec la préparation BANJO FORTE, de plants traités avec les préparations de référence et des plants témoins ont été

observées sur tous les paramètres excepté la couleur de la chair. Cependant, ces variations sont considérées comme acceptables.

L'impact de la préparation BANJO FORTE à la dose 1 L/ha sur le rendement en pomme de terre a été étudié lors de 12 essais d'efficacité. Aucun impact négatif sur le rendement n'a été observé.

L'impact sur la qualité et le rendement de la préparation BANJO FORTE appliquée à la dose de 1 L/ha est ainsi considérée comme acceptable.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Les substances actives contenues dans la préparation BANJO FORTE sont connues et utilisées depuis plus de 20 ans et aucun impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes n'a été reporté.

Par conséquent, l'impact de la préparation BANJO FORTE sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme acceptable.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Aucun cas de résistance de *Phytophthora infestans* au fluazinam ou au diméthomorphe n'a été reporté. Le FRAC⁶¹ considère le fluazinam comme présentant un risque faible d'apparition de résistance vis-à-vis du mildiou de la pomme de terre. Pour le diméthomorphe, le risque est faible à modéré et le FRAC recommande la mise en place d'une stratégie de gestion de la résistance.

Un programme de suivi de la résistance a été mis en place par le pétitionnaire en 2011. Ce programme de suivi a pu démontrer que toutes les souches testées de *Phytophthora infestans* des Pays-Bas, de France, d'Allemagne et de Pologne sont sensibles au diméthomorphe. Il conviendra de poursuivre ce programme et d'informer les autorités de tout changement par rapport au contexte actuel de résistance aux substances actives contenues dans la préparation BANJO FORTE, en particulier au diméthomorphe.

Par conséquent, le risque de développement de résistance lié à la préparation BANJO FORTE est considéré comme modéré.

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, des commentaires des états membres de la zone sud de l'Europe 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. Dans les conditions d'emploi préconisées, les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes. Il conviendra de rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination. Les méthodes d'analyse sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation, une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du diméthomorphe dans les œufs et la viande.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation BANJO FORTE, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour les travailleurs, les résidents et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

L'usage revendiqué sur pomme de terre n'entraînera pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation BANJO FORTE sont considérés comme acceptables pour cet usage.

⁶¹ FRAC : Fungicide Resistance Action Committee.

Cependant, les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du diméthomorphe indiquent que l'application de la préparation BANJO FORTE sur pomme de terre aux BPA revendiquées peut aboutir à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement. Il est donc recommandé de semer / planter les cultures de rotations ou de remplacement plus de 30 jours après la dernière application effectuée sur pomme de terre.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'application de la préparation BANJO FORTE, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les niveaux d'efficacité et la sélectivité de la préparation BANJO FORTE sont considérés comme satisfaisant au regard des conditions d'emploi revendiquées.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance est considéré comme faible pour le fluazinam et faible à modéré pour le diméthomorphe. Il conviendra de poursuivre le programme de suivi la résistance mis en place par le pétitionnaire en 2011 et d'informer les autorités compétentes de tout changement par rapport au contexte actuel de résistance aux substances actives contenues dans la préparation BANJO FORTE, en particulier pour le diméthomorphe.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations BANJO FORTE dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Fluazinam	Règlement (CE) n°1272/2008 ⁶²	Xn, Repr. Cat. 3 R63 R20 R41 R43 N, R50/53	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
			Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
			Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
			Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1,	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Diméthomorphe	Règlement (CE) n° 1272/2008	N, R51/53	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

⁶² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

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

Ancienne classification ⁶³	Nouvelle classification ⁶⁴	
	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 (toxique pour la reproduction de catégorie 3)	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique.	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1,	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Contient de la 1,2benzothiazolin-3-one et du fluazinam. Peut déclencher une réaction allergique	EUH 208 Contient de la 1,2 benzothiazolin-3-one et du fluazinam. Peut déclencher une réaction allergique	
S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. S36/37: Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁶⁵.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (tablier ou blouse à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application**
 - 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 le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

⁶³ 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.

⁶⁴ 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.

⁶⁵ 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.

- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (tablier ou blouse à manches longues blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, 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.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶⁶.
- Délai avant récolte (DAR) : 7 jours sur pomme de terre.
- Semer ou planter les cultures de rotations ou de remplacement plus de 30 jours après la dernière application effectuée sur pomme de terre.
- Rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination.

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 des emballages

Bouteille de 1 L 4 couches (PEHD/ matériel de recyclage/ adhésif/ EVOH

Bouteille de 5 L 6 couches (PEHD/ matériel de recyclage/ adhésif/ EVOH/adhésif/PEHD

Données à fournir en post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du diméthomorphe dans les œufs et la viande.



Marc MORTUREUX

Mots-clés : BANJO FORTE, fluazinam, diméthomorphe, fongicide, pomme de terre, SC, PAMM

⁶⁶ 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.

Annexe 1

**Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation BANJO FORTE**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active / application
Fluazinam	200 g/L	200 g sa/ha
Diméthomorphe	200 g/L	200 g sa/ha

Usage	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte
15653201 Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * Mildiou	1 L/ha	4	7 jours

Annexe 2

**Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation BANJO FORTE**

Usage correspondant au catalogue en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose maximale d'emploi	Nombre maximal d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte	Avis
15653201 Pomme de terre* Traitement des parties aériennes *Mildiou(s)	1 L/ha	4	BBCH 10-91	7 jours	Favorable