

Maisons-Alfort, le 7 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 de modification des conditions d'emploi
de la préparation phytopharmaceutique VARIANO XPRO
à base de bixafène, de prothioconazole et de fluoxastrobine
de la société BAYER S.A.S.**

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société BAYER S.A.S., de demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation VARIANO XPRO à base de bixafène, de prothioconazole et de fluoxastrobine. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

L'Anses a émis un avis (dossiers n° 2012-0586 et 2014-1058) pour une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation VARIANO XPRO¹. Suite à cet avis, BAYER S.A.S. a déposé une demande de modification des conditions d'emploi. L'objet de cette demande concerne une réévaluation des mesures de gestion relatives à la protection des organismes aquatiques en tenant compte d'une demande de réduction du nombre d'application à une seule par an pour tous les usages évalués dans la demande d'autorisation de mise sur le marché.

Le présent avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009² applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE³.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques

¹ Avis n° 2012-0586 et 2014-1058 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 de la préparation VARIANO XPRO, à base de bixafène, de prothioconazole et de fluoxastrobine de la société BAYER SAS daté du 16 février 2015.

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

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", 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 VARIANO XPRO est un fongicide composé de 40 g/L de bixafène (pureté minimale de 95%), de 100 g/L de prothioconazole (pureté minimale de 97%) et de 50 g/L de fluoxastrobine (pureté minimale de 94%) se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le bixafène⁵, le prothioconazole et la fluoxastrobine sont des substances actives approuvées⁶ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

La modification des conditions d'emploi consiste en la réduction du nombre d'applications de 2 applications à 1 seule application par saison. L'évaluation réalisée dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation VARIANO XPRO couvre cette demande de modification des conditions d'emploi. Cependant, les mesures de gestion visant à protéger les organismes aquatiques ont été revues en considérant la réduction du nombre d'application.

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 VARIANO XPRO sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^7 96h = 3,02 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^8 48h = 2,08 mg préparation/L) et les algues (CEr_{50}^9 72h = 5,86 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. Par ailleurs, des données sur les métabolites M42¹⁰ du prothioconazole, 1,2,4-triazole, méthyl-S-prothioconazole, 2-chlorophenol, M40¹¹ et M48¹² de la fluoxastrobine montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité des 3 substances actives et du métabolite desthio-prothioconazole et selon les recommandations du document guide européen SANCO/3268/2001.

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°350/2013 de la Commission du 17 avril 2013 portant approbation de la substance active bixafène, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) N°540/2011 de la Commission.

⁶ 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 actives approuvées.

⁷ CL_{50} : concentration entraînant 50% de mortalité

⁸ CE_{50} : concentration entraînant 50% d'effets

⁹ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale

¹⁰ M42 : Prothioconazole-triazolylketone

¹¹ M40 : Fluoxastrobin-carboxylique acide

¹² M48 : Fluoxastrobin-deschlorophenyle

Les TER ont été calculés, pour les substances actives conformément au règlement (CE) n°1107/2009 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, de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Conformément au document guide européen SANCO/11244/2011¹³, l'approche « risque enveloppe » a été utilisée pour les usages céréales et les mesures de gestion ont été appliquées aux usages revendiqués. Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-après.

Substance	Espèce	Valeur de référence (µg/L)	PECesu (µg/L)	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires ¹⁴
Céréales d'hiver						
Bixafène	Poisson <i>P. promelas</i>	NOEC ¹⁵ = 4,6	0,132	34	10	ZNT = 5 m
Prothioconazole	Algue <i>S. costatum</i>	CEB ₅₀ ¹⁶ = 17,1	1,120	15,3	10	ZNT = 5 m
Desthio-prothioconazole	Poisson <i>O. mykiss</i>	NOEC = 3,34	0,222	15	10	ZNT = 5 m dont DVP ¹⁷ = 5 m
Fluoxastrobine	Invertébré <i>A. bahia</i>	NOEC = 0,61	0,087	7	3 ¹⁸	ZNT = 5 m dont DVP = 5 m
Céréales de printemps						
Bixafène	Poisson <i>P. promelas</i>	NOEC = 4,6	0,132	34	10	ZNT = 5 m
Prothioconazole	Algue <i>S. costatum</i>	CEB ₅₀ = 17,1	1,120	15,3	10	ZNT = 5 m
Desthio-prothioconazole	Poisson <i>O. mykiss</i>	NOEC = 3,34	0,222	15	10	ZNT = 5 m dont DVP = 5 m
Fluoxastrobine	Invertébré <i>A. bahia</i>	NOEC = 0,61	0,128	4,7	3	ZNT = 5 m dont DVP = 5 m

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables sous réserve du 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 pour les céréales d'hiver et de printemps.

CONCLUSION

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, 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 de nouvelles mesures de gestion relatives à la protection des organismes aquatiques peuvent être proposées en tenant

¹³ 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.

¹⁴ 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 21 septembre 2006

¹⁵ NOEC : No Observed Effect Concentration (concentration sans effet observé)

¹⁶ CEB₅₀ : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale.

¹⁷ DVP : Dispositif Végétalisé Permanent

¹⁸ La PNEC de la substance active fluoxastrobine est basée sur la NOEC issue d'une étude des effets chroniques sur invertébrés, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 3. Ce facteur de sécurité a été abaissé de 10 à 3 compte tenu du nombre d'espèces d'invertébrés testées en toxicité chronique (n = 5).

compte de la demande de réduction du nombre d'application à une seule application par an pour la préparation VARIANO XPRO. Les deux phrases SPe3 proposées dans l'avis de l'Anses relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation VARIANO XPRO sont remplacées par la phrase SPe3 suivante :

« 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 pour les céréales d'hiver et de printemps. » (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹⁹).

L'Anses émet un avis favorable à la demande n° 2015-0609 de demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation VARIANO XPRO présentée par BAYER S.A.S. Les nouvelles conditions d'emploi sont décrites ci-dessous et en annexe 1. Les autres conditions d'emploi figurant dans l'avis de l'Anses relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation VARIANO XPRO ne sont pas modifiées et restent applicables.

Conditions d'emploi

- **SP1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter 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 pour les céréales d'hiver et de printemps (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, VARIANO XPRO, bixafène, prothioconazole, fluoxastrobine, fongicide, EC, PMOD.

¹⁹ 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 21 septembre 2006

Annexe 1

**Usages revendiqués et proposés
pour la préparation VARIANO XPRO**

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substance active
Bixafène	40 g/L	60 à 70 g sa/ha/appl.
Fluoxastrobine	50 g/L	75 à 87,5 g sa/ha/appl
Prothioconazole	100 g/L	150 à 175 g sa/ha/appl

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications par usage	Stade limite d'application	DAR (jours)	Proposition d'avis
15103210 Blé * Trt Part. Aer. * Piétin verse <i>Y compris triticales</i>	1,75 L/ha	1	BBCH 69	F	Favorable uniquement sur un complexe de maladies
15103202 Blé * Trt Part. Aer. * Fusarioses <i>Y compris triticales</i>	1,75 L/ha	1	BBCH 69	F	Favorable uniquement sur un complexe de maladies
00108027 Blé * Trt Part. Aer. * Fusarioses à Microdochium <i>Y compris triticales</i>	1,75 L/ha	1	BBCH 69	F	Favorable uniquement sur un complexe de maladies
15103209 Blé * Trt Part. Aer. * Oïdium (s) <i>Y compris triticales</i>	1,75 L/ha	1	BBCH 69	F	Favorable uniquement sur un complexe de maladies
15103214 Blé * Trt Part. Aer. * Rouille (s) <i>Y compris triticales</i>	1,75 L/ha	1	BBCH 69	F	Favorable
15103221 Blé * Trt Part. Aer. * Septoriose (s) <i>Y compris triticales</i>	1,75 L/ha	1	BBCH 69	F	Favorable uniquement sur un complexe de maladies
00108034 Blé * Trt Part. Aer. * Helminthosporiose	1,75 L/ha	1	BBCH 69	F	Favorable uniquement sur un complexe de maladies
15103207 Orge * Trt Part. Aer. * Piétin verse	1,50 L/ha	1	BBCH 61	F	Favorable uniquement sur un complexe de maladies
00121015 Orge * Trt Part. Aer. * Fusarioses	1,50 L/ha	1	BBCH 61	F	Favorable uniquement sur un complexe de maladies
00121016 Orge * Trt Part. Aer. * Fusarioses à Microdochium	1,50 L/ha	1	BBCH 61	F	Favorable uniquement sur un complexe de maladies

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications par usage	Stade limite d'application	DAR (jours)	Proposition d'avis
15103205 Orge * Trt Part. Aer. * Rouille (s)	1,50 L/ha	1	BBCH 61	F	Favorable
15103225 Orge* Trt Part. Aer. * Oïdium (s)	1,50 L/ha	1	BBCH 61	F	Favorable uniquement sur un complexe de maladies
15103229 Orge * Trt Part. Aer. * Rhynchosporiose	1,50 L/ha	1	BBCH 61	F	Favorable
15103226 Orge * Trt Part. Aer. * Helminthosporiose et ramulariose	1,50 L/ha	1	BBCH 61	F	Favorable
15103208 Seigle * Trt Part. Aer. * Rouille (s)	1,75 L/ha	1	BBCH 69	F	Favorable
15103232 Seigle * Trt Part. Aer. * Rhynchosporiose	1,75 L/ha	1	BBCH 69	F	Favorable
00125011 Seigle * Trt Part. Aer. * Fusarioses	1,75 L/ha	1	BBCH 69	F	Favorable
00125012 Seigle * Trt Part. Aer. * Fusarioses à Microdochium	1,75 L/ha	1	BBCH 69	F	Favorable
15103206 Avoine * Trt Part. Aer. * Oïdium (s)	1,75 L/ha	1	BBCH 61	F	Favorable uniquement sur un complexe de maladies
15103230 Avoine * Trt Part. Aer. * Piétin verse	1,75 L/ha	1	BBCH 61	F	Favorable uniquement sur un complexe de maladies
15103231 Avoine * Trt Part. Aer. * Rouille couronnée	1,75 L/ha	1	BBCH 61	F	Favorable
00106013 Avoine * Trt Part. Aer. * Fusarioses	1,75 L/ha	1	BBCH 61	F	Favorable uniquement sur un complexe de maladies
00106014 Avoine * Trt Part. Aer. * Fusarioses à Microdochium	1,75 L/ha	1	BBCH 61	F	Favorable uniquement sur un complexe de maladies
10993200 Cultures porte-graine mineures * Trt Part. Aer. * Maladies diverses <i>Uniquement sur graminées porte-graine</i>	1,75 L/ha	1	NC	-	Favorable uniquement sur un complexe de maladies