



Maisons-Alfort, le 17 mars 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 SITOFEX, à base de forchlorfenuron, de la société ALZCHEM AG**

---

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

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

#### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de modification des conditions d'emploi déposé par ALZCHEM AG pour la préparation SITOFEX. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La préparation SITOFEX dispose d'une autorisation de mise sur le marché à la dose de 0,5 L/ha comme régulateur de croissance sur le kiwi et sur le raisin de table (traitement en pulvérisation localisée sur les fruits), uniquement sur sols alcalins, afin de protéger les eaux souterraines.

L'objet de cette demande concerne la levée de la restriction d'une application à 5 g/ha sur sols alcalins (usages autorisés en annexe 1). La nouvelle bonne pratique agricole revendiquée est mentionnée à l'annexe 2.

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° 1107/2009<sup>1</sup> applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

#### **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.

---

<sup>1</sup> 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.

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>3</sup>. 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 SITOFEX est un régulateur de croissance composé de 10 g/L de forchlorfenuron (pureté minimale de 97,8 %) se présentant sous la forme d'un concentré émulsifiable (EC), appliquée par pulvérisation localisée sur les fruits. La préparation SITOFEX dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2120074).

Le forchlorfenuron est une substance active approuvée<sup>4</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

Dans le cadre de cette demande de modification des conditions d'emploi, le pétitionnaire a fourni une nouvelle étude permettant de déterminer expérimentalement le coefficient d'adsorption du métabolite ACP du forchlorfenuron. Les résultats de l'étude sont utilisés pour affiner l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par le forchlorfenuron et son métabolite ACP, initialement conduite à partir d'une valeur d'adsorption estimée par QSAR<sup>5</sup>.

L'évaluation des risques de contamination des autres compartiments de l'environnement est inchangée.

#### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

Les risques de transfert du forchlorfenuron et de son métabolite ACP vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 4.4.4 et FOCUS PELMO 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)<sup>6</sup>. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- pour le forchlorfenuron :  $DT_{50}^7 = 35$  jours pour les sols à pH acide et 167 jours pour les sols à pH neutre à alcalin (valeurs obtenues au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, n=4),  $K_{foc}^8 = 1763$  mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n^9 = 0,72$  (moyennes, n=4) ;
- pour le métabolite ACP :  $DT_{50} = 1000$  jours (valeur pire-cas en l'absence de données expérimentales),  $K_{foc} = 75$  mL/g<sub>OC</sub> (valeur pire-cas pour tenir compte de la dépendance au pH, obtenue dans une nouvelle étude, n=3),  $1/n = 0,72$ , fraction de formation à partir du forchlorfenuron : 0,60 pour les sols à pH acide et 0,26 pour les sols à pH neutre à alcalin.

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et des simulations additionnelles conduites par l'Anses, les PEC<sub>eso</sub> pour le forchlorfenuron et son métabolite ACP sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (<0,001 µg/L pour le forchlorfenuron ; maximum de 0,068 µg/L pour le métabolite ACP) pour l'ensemble des scénarios européens pour les usages revendiqués.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Règlement d'exécution (UE) n°533/2013 de la Commission du 10 juin 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives 1-méthylcyclopropène, chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide, forchlorfenuron, indoxacarbe, thiophanate-méthyl et tribenuron.

<sup>5</sup> QSAR: Quantitative Structure-Activity Relationship.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup>  $DT_{50}$ : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

<sup>8</sup>  $K_{foc}$ : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

<sup>9</sup>  $1/n$ : exposant dans l'équation de Freundlich.

En conséquence, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation SITOFEX pour les usages revendiqués. La restriction initiale est donc levée.

## CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que la demande de levée de restriction d'une application à 5 g/ha sur sols alcalins est acceptable dans les conditions décrites ci-dessous et à l'annexe 2.

La dose d'emploi de 10 g/ha sur le kiwi et le raisin de table, avec une application sur sol acide ou alcalin est acceptable. La phrase SPe2 (Pour protéger les eaux souterraines, ne pas utiliser ce produit ou tout autre produit contenant du forchlorfénuron à une dose supérieure à 5 g sa/ha et ne pas appliquer sur sols acides) est supprimée des conditions d'emploi.

***L'Anses émet un avis favorable à la demande n° 2014-2906 de modification des conditions d'emploi de la préparation SITOFEX (AMM n° 2120074), présentée par ALZCHEM AG. Toutes les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.***

### **Description des emballages<sup>10</sup>**

Bidons en PEHD<sup>11</sup> (contenance : 250 mL, 500 mL ou 1 L).

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : modification des conditions d'emploi, SITOFEX, forchlorfénuron, régulateur de croissance, kiwi, raisin, EC, PMOD.

<sup>10</sup> Non cités dans l'avis initial

<sup>11</sup> PEHD : PolyEthylène Haute Densité

**Annexe 1**

**Usages autorisés pour la préparation  
SITOFEX (AMM n° 2120074)**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Forchlorfénuron	10 g/L	2,5 g à 5 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)	Avis
Régulateur de croissance en kiwi : traitement en pulvérisation localisée sur les fruits	0,5 L/ha	5 g sa/ha	1	F*	Favorable <b>uniquement sur sols alcalins</b>
Régulateur de croissance en raisins de table : traitement en pulvérisation localisée sur les fruits	0,5 L/ha	5 g sa/ha	1	F*	Favorable <b>uniquement sur sols alcalins</b>

F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

**Annexe 2**

**Nouvelles bonnes pratiques agricoles revendiquées et proposées  
pour la préparation SITOFEX (AMM n° 2120074)**

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Usages	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nb d'appl	DAR
Le numéro cité dans la demande administrative 00210011 n'existe pas	Régulateur de croissance en kiwi : traitement en pulvérisation des fruits isolés	0,5 L/ha 0,01 kg sa/ha 500 L d'eau	5 g sa/ha	1	F*
Usage à créer	Régulateur de croissance en kiwi : traitement des plantes en pulvérisation	1 L /ha 0,01 kg sa/ha 1000 L d'eau	10 g sa/ha	1	
12703804 Vigne*Trt Part.Aer.*Stimul. Croiss. Org. Aériens	Régulateur de croissance en raisins de table (sultanines) : traitement en pulvérisation des fruits isolés	0,5 L/ha 0,01 kg sa/ha 500 L d'eau	5 g sa/ha	1	
	Régulateur de croissance en raisins de table (sultanines) : traitement des plantes en pulvérisation	1 L /ha 0,01 kg sa/ha 1000 L d'eau	10 g sa/ha	1	

\*F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.