



Maisons-Alfort, le 17 MARS 2015
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 CERAFYT à base phosphonate de disodium, de la société BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA

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 modification des conditions d'emploi pour la préparation CERAFYT à base de phosphonate de disodium, déposé par la société BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

L'Agence a émis le 13 décembre 2013 un avis favorable à a demande d'autorisation de mise sur le marché provisoire de la préparation CERAFYT (dossier n° 2011-1050)¹ pour le traitement fongicide des parties aériennes de la vigne contre le mildiou, le détail de l'usage proposé figure à l'annexe 1. Dans cet avis, plusieurs restrictions d'emploi relatives à l'utilisation de la préparation avaient été émises :

- une restriction à la dose d'application de 2,5 L/ha, préconisée pour une utilisation en association avec une autre préparation fongicide, les données résidus disponibles n'étant pas suffisantes pour soutenir les bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques revendiquées pour une utilisation de la préparation seule à la dose de 3 L/ha ;
- une réduction à une seule application par an à partir du stade BBCH 12, proposée suite à l'évaluation du risque à long terme pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol.

Au vu des nouveaux éléments fournis, l'objet de cette demande de modification des conditions d'emploi concerne la levée de la restriction du nombre d'application de la préparation CERAFYT pour l'usage sur vigne contre le mildiou.

¹ Avis du 13 décembre 2013 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 provisoire pour la préparation CERAFYT, à base de phosphonate disodique, de la société BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA.

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 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 CERAFYT est un fongicide, composé de 500 g/L de phosphonate de disodium (pureté minimale 96,25 %), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué en pulvérisation.

Le phosphonate de disodium est une substance active approuvée⁵ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

Des calculs de concentrations prévisibles dans les sols (PECsol) pour 2 applications à la dose de 3 L/ha et pour 3 applications à la dose de 2,5 L/ha, ainsi qu'une étude de toxicité chronique sur vers de terre réalisée avec la préparation CERAFYT, ont été fournis par le pétitionnaire afin d'affiner l'évaluation du risque pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol.

Seuls les calculs d'exposition et l'évaluation des risques pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol ont été mis à jour, la nature de cette demande ne modifiant pas les conclusions de l'évaluation précédente pour les autres organismes terrestres et aquatiques.

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.

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° 832/2013 de la commission du 30 août 2013 portant approbation de la substance active «phosphonate de disodium», conformément au règlement (CE) no 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) no 540/2011.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active et la préparation CERAFYT.

	Exposition	Organisme	Valeur de toxicité [mg/kg sol]*	PEC _{plateau} [mg/kg sol]	TER _A / TER _{LT}	Seuil d'acceptabilité du risque
Vigne – 6 applications de 1500 g /ha de phosphonate de disodium (équivalent à 977 g/ha d'acide phosphonique)						
Phosphonate de disodium	aiguë	<i>Eisenia foetida</i>	LC ₅₀ > 615	5,87	>105	10
	chronique		NOEC ⁶ : 4,62		0,8	5
CERAFYT	chronique		NOEC : 12,73		2,17	5
Vigne – 2 applications de 1500 g /ha de phosphonate de disodium (équivalent à 977 g acide phosphonique/ha)						
CERAFYT	chronique	<i>Eisenia foetida</i>	NOEC : 12,73	1,80	7,07	5
Vigne – 3 applications de 1250 g/ha de phosphonate de disodium (équivalent à 814 g /ha d'acide phosphonique)						
CERAFYT	chronique	<i>Eisenia foetida</i>	NOEC : 12,73	2,25	5,66	5

* exprimée en équivalent acide phosphonique

Les TER pour la substance active et la préparation 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 2 applications à la dose de 3 L/ha et pour 3 applications à la dose de 2,5 L/ha de CERAFYT.

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 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 restriction d'utilisation de la préparation CERAFYT à 1 seule application par an pour l'usage sur vigne contre le mildiou peut être levée dans les conditions décrites ci-dessous et à l'annexe 2.

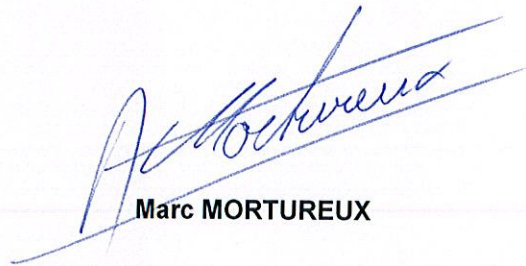
Au regard des nouveaux éléments fournis, le risque pour les vers de terre et autres macro-organisme non-cibles du sol peut être considéré comme acceptable pour 3 applications par an à la dose de 2,5 L/ha en association avec une autre préparation fongicide. Les éléments fournis dans le cadre de ce dossier ne permettent pas de lever la restriction concernant la dose pour une utilisation de la préparation seule.

⁶ NOEC : No Observed Effect Concentration (concentration sans effet observé)

L'Anses émet un avis favorable à la demande n° 2014-2707 de demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation CERAFYT présentée par BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA en considérant le nombre d'application proposé en annexe 2. Les autres conditions d'emploi figurant dans l'avis du 13 décembre 2013 (dossier n° 2011-1050) ne sont pas modifiées.

Description des emballages⁷

Bidon en PEHD (contenance : 1 L ou 10 L).



Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, CERAFYT, phosphonate de disodium, fongicide, SL, vers de terre et organismes non-cibles du sol, PMOD.

⁷ Correction

Annexe 1

Usage actuellement proposé pour une autorisation de mise sur le marché provisoire de la préparation CERAFYT dans l'avis du 13 décembre 2013 (dossier n° 2011-1050)

Substance active	Composition de la préparation
Phosphonate de disodium	500 g/L

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte
12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou <i>Préparation utilisée en association avec une autre préparation fongicide</i>	2,5 L/ha (1250 g sa/ha)	1 A partir du stade BBCH 12 (2 feuilles étalées)	21 jours

Annexe 2

Usage et nombre d'application proposés pour la préparation CERAFYT dans le cadre de cette demande de modification des conditions d'emploi

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximal d'applications - Stade d'application	Délai avant récolte
12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou <i>Préparation utilisée en association avec une autre préparation fongicide</i>	2,5 L/ha (1250 g sa/ha)	3 - A partir de BBCH 12 (2 feuilles étalées)	21 jours