



Maisons-Alfort, le 12 FEV. 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 KIX à base de difénoconazole  
de la société GLOBALCHEM NV  
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

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 GLOBALCHEM NV d'une demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour la préparation KIX, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation KIX autorisée au Royaume-Uni depuis 2013 (numéro d'autorisation n° 16210) et destinée au traitement des parties aériennes de la pomme de terre.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités britanniques, conformément aux dispositions des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> applicable depuis le 14 juin 2011.

#### Comparaison des usages et des pratiques agricoles

La préparation KIX est également autorisée au Royaume-Uni sous le nom NARITA pour un usage et des bonnes pratiques agricoles (BPA) similaires à celles revendiquées en France.

### 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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>2</sup>. Elles sont formulées en termes d "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

**CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation KIX est un herbicide, composée de 250 g/L de difénoconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). L'usage revendiqué en France (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le difénoconazole est une substance active approuvée<sup>3</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

**Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation KIX 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 inflammable (point éclair égal à 75°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité >260°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,5 à 20°C.

La préparation contient plus de 10 % de co-formulants classés H304 catégorie 1. Sa viscosité à 40°C est de 2,3 à 2,5 mPa.s. Le produit est donc classé H304 catégorie 1 selon le règlement (CE) n°1272/2008.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD/PA)<sup>4</sup>] 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 données fournies concernant la stabilité de l'émulsion montre qu'il conviendra d'agiter énergiquement la préparation pendant l'application conformément aux recommandations pour les bonnes pratiques agricoles (BPA).

Dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,125 % à 0,8 % (v/v)], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes. Les études montrent que l'emballage (PEHD/PA) est compatible avec la préparation.

**Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris l'impureté pertinente toluène) dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. L'impureté pertinente de la substance active (toluène) présente dans la préparation n'étant pas formée pendant le stockage et étant une impureté de fabrication, les informations disponibles ont été jugées acceptables.

<sup>2</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>3</sup> Règlement d'exécution (UE) No 1100/2011 de la Commission du 31 octobre 2011 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation des substances actives dicamba, difénoconazole et imazaquine.

<sup>4</sup> PEHD/PA : Polyéthylène haute densité/Polyamide.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine végétale, d'origine animale et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et/ou dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

La substance active difénoconazole n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

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

Matrices	Composés analysés	Limites de quantification
denrées d'origine végétale : riches en eau	Difénoconazole	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale : Œufs, graisse, rein, foie et muscle	Difénoconazole	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale : Lait		0,005 mg/L
Sol	Difénoconazole	0,001 mg/kg
	Métabolite (CGA-205375 <sup>5</sup> )	0,001 mg/kg
Eau de boisson	Difénoconazole	0,05 µg/L
Eau de surface		0,1 µg/L
Air	Difénoconazole	1 µg/m <sup>3</sup>

La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)<sup>6</sup> du difénoconazole, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c.<sup>7</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD)<sup>8</sup> du difénoconazole, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,16 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de tératogenèse chez le rat.

Le rapport d'évaluation des autorités britanniques permet de conclure que les études réalisées avec la préparation KIX donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>9</sup> par voie orale chez le rat, comprise entre 200 et 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Irritant pour la peau chez le lapin.

Une étude de sensibilisation a été fournie et jugée non acceptable<sup>10</sup>. La classification a été réalisée par la méthode de calcul.

<sup>5</sup> CGA-205375 : 1-[2-chloro-4-(4-chloro-phenoxy)-phenyl]-2-[1,2,4]triazol-1-yl-ethanol.

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> DL<sub>50</sub> (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.

<sup>10</sup> Une étude de sensibilisation cutanée chez le cobaye (M&K) a été fournie, cette étude n'est pas acceptable car des déviations aux recommandations de la guideline OCDE 406 ont été relevées.

Aucune étude toxicité aiguë par inhalation n'a été fournie. Cependant, la préparation KIX étant une formulation liquide, celle-ci n'est pas requise.

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.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR<sup>11</sup>, DES PERSONNES PRESENTES<sup>12</sup> ET DES TRAVAILLEURS<sup>13</sup>**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL)<sup>14</sup> pour le difénoconazole, fixé dans le cadre de son approbation, est de 0,16 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 sur le développement (tératogenèse) chez le rat.

**Absorption cutanée**

Des valeurs par défaut de 25 et 75% ont été retenues pour la préparation non diluée et diluée respectivement (document guide EFSA, 2014)<sup>15</sup>.

**Estimation de l'exposition des opérateurs<sup>16</sup>**

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 en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

*Si application avec tracteur avec cabine*

  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

<sup>11</sup> Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

<sup>12</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>13</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

<sup>14</sup> 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.

<sup>15</sup> EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Guidance on Dermal Absorption. EFSA Journal 2012;10(4):2665. [30 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2665. Available online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

<sup>16</sup> Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

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 Model<sup>17</sup>) avec les paramètres suivants :

- Dose d'emploi maximale : 0,5 L/ha soit 125 g/ha de difénoconazole ;
- Surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- Equipement : pulvérisateur à rampe.

L'exposition estimée avec le modèle BBA, exprimée en pourcentage d'AOEL, est la suivante :

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL difénoconazole
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	5,7

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 guide de l'EFSA (EFSA, 2014). Le facteur de protection de 90 % est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 5,7 % de l'AOEL du difénoconazole avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

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

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III 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.

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>18</sup>, est estimée à 0,4 % de l'AOEL du difénoconazole pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux brumes de pulvérisation.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation KIX sont considérés comme acceptables.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs**

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée et par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée (hypothèse maximaliste), représente 29 % de l'AOEL du difénoconazole sans équipement de protection individuelle. Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation KIX sont donc considérés comme acceptables.

Dans le cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le port d'une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus

<sup>17</sup> 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).

<sup>18</sup> EUROPOEM II – Bystander Working group Report.

avec traitement déperlant et de gants en nitrile certifiés EN 374-3 dans le cas d'un contact direct avec la culture est préconisé.

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

Les autorités britanniques ont évalué la préparation KIX conformément aux lignes directrices européennes concernant les résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur (doc SANCO 1607/VI/97 rev.2).

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir le résidu de la substance active difénoconazole dans les végétaux traités, pour la surveillance et le contrôle, ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des pommes de terre sont de 4 applications à la dose de 125 g/ha de difénoconazole effectuées à partir du stade BBCH 65. Le délai avant récolte est de 14 jours.

En ce qui concerne les niveaux de résidus attendus dans les cultures traitées, un nombre suffisant d'essais pour les zones Nord et Sud de l'Europe a été évalué par le Royaume-Uni pour confirmer que les BPA revendiquées en France sur pomme de terre permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour le difénoconazole.

En raison du faible niveau de résidus 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 pour la substance active.

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 déjà disponibles relatives aux résidus. Ce niveau n'est pas modifié par les données liées aux usages de la préparation. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation de la substance active sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation KIX sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

L'évaluation des risques liés à la substance active a pris en compte les définitions de résidus applicables à l'évaluation du risque pour le consommateur, l'ensemble des usages autorisés en Europe pour cette substance active, ainsi que les données fournies dans le cadre de ce dossier. A partir de ces éléments, le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé par les autorités britanniques en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Les risques chronique et aigu pour le consommateur pour l'usage de la préparation KIX sont considérés comme acceptables.

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

Sur la base de l'évaluation présentée dans le rapport d'évaluation des autorités britanniques et des éléments disponibles pour des usages similaires, aucun risque inacceptable pour les eaux souterraines et pour l'ensemble des organismes non-cibles n'est attendu. Les mesures de gestion précédemment définies pour l'usage pomme de terre s'appliquent.

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES****Mode d'action**

Le difénoconazole est un inhibiteur de la synthèse des stérols (IBS). Ces principales caractéristiques sont un très large spectre d'action, une action systémique associée à un effet préventif et curatif et une longue persistance d'action.

**Efficacité de la préparation KIX**Dose minimale d'emploi

L'étude de la dose minimale a été réalisée dans 7 essais d'efficacité. Un effet dose significatif est observé entre les doses de 0,3 ; 0,5 et 0,8 L/ha. La dose de 0,3 L/ha procure une efficacité 68 % en moyenne (de 61 à 95 %), alors que la dose de 0,5 L/ha procure une efficacité de 85 % en moyenne (de 67 à 98 %). La dose revendiquée de 0,5 L/ha procure donc une meilleure efficacité avec une meilleure persistance d'action lorsque le niveau d'infestation en maladie est élevé. La dose de 0,8 L/ha a été testée dans les essais mis en place en 2009. D'après les résultats, le gain d'efficacité n'est pas suffisant pour justifier le choix de cette dose. La dose de 0,5 L/ha est donc considérée comme justifiée.

Essais d'efficacité

7 essais ont été mis en place en 2009 et 2010 en Belgique (1 essai), dans le nord de la France (3 essais) et aux Pays-Bas (3 essais) pour évaluer l'efficacité de la préparation KIX contre l'alternariose de la pomme de terre. En moyenne, une efficacité de 85 % (67 à 98 %) est observée, similaire à celles des préparations de référence apportant 1575 g/ha de mancozèbe, ou de 67,75 g/ha de boscalide avec 16,75 g/ha de pyraclostrobine.

L'efficacité de la préparation KIX est considérée comme acceptable.

**Phytotoxicité de la préparation**

La phytotoxicité de la préparation KIX a été étudiée dans 9 essais fournis (7 essais d'efficacité et 2 essais faiblement infestés). Aucun symptôme n'est observé lorsque la préparation est appliquée de 0,5 à 0,8 L/ha sur 7 variétés de pomme de terre.

La sélectivité de la préparation est considérée comme acceptable.

**Impact sur le rendement**

L'impact de la préparation sur le rendement a été étudié dans les 9 essais (7 essais d'efficacité et 2 essais faiblement infestés). D'après les résultats, aucun impact négatif n'est observé sur le rendement. Le risque d'impact de la préparation est considéré comme acceptable lorsque la préparation est appliquée à la dose revendiquée.

**Impact sur la qualité**

Aucune donnée n'a été fournie pour étudier l'impact de la préparation sur la qualité. Cependant étant donné qu'aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais et que le difénoconazole est déjà autorisée sur pomme de terre à des doses comparables, le risque d'impact sur la qualité est considéré comme acceptable.

**Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication**

Aucune donnée n'a été fournie pour étudier l'impact de la préparation sur la germination des plants de pomme de terre. Cependant étant donné que la préparation revendiquée est un fongicide et qu'aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais, le risque d'impact est considéré comme négligeable.

**Impact sur les cultures suivantes**

Aucune donnée n'a été fournie pour étudier l'impact de la préparation sur les cultures suivantes. Cependant, étant donné que des préparations à base de difénoconazole sont déjà autorisées sur d'autres cultures à des doses comparables, le risque d'impact sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable.

**Impact sur les cultures adjacentes**

Aucune donnée n'a été fournie pour étudier l'impact de la préparation sur les cultures suivantes. Cependant, étant donné que des préparations à base de difénoconazole sont déjà autorisées sur

d'autres cultures à des doses comparables, le risque d'impact sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable.

#### Développement de la résistance

Etant donné le risque de résistance inhérent aux IBS et aux pathogènes *Alternaria alternata* et *Alternaria solani*, le risque de résistance de la préparation KIX est considéré comme moyen à élevé. Un suivi des résistances à *Alternaria spp.* devra être mis en place. Il sera demandé au pétitionnaire de fournir toute information sur une éventuelle altération de l'efficacité de la préparation sur l'alternariose.

### 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 des substances actives, sur le rapport d'évaluation des autorités allemandes, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation KIX ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation KIX, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

Les usages revendiqués sur pomme de terre n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation KIX sont considérés comme acceptables pour ces usages.

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

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

- B.** Compte tenu des données fournies, l'efficacité de la préparation KIX est considérée comme satisfaisante pour l'usage revendiqué. La sélectivité de la préparation KIX à la dose revendiquée est acceptable. L'impact de la préparation KIX sur le rendement, la qualité, la multiplication, les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme acceptable.

Lors du réexamen des préparations à base de tébuconazole, l'évaluation du risque de transfert vers les eaux souterraines du métabolite pertinent 1,2,4-triazole entraîne une limitation du nombre d'application pour la majorité des usages.

Différentes substances actives de la famille des triazoles pouvant être appliquées sur une même parcelle et le métabolite 1,2,4-triazole étant commun à la plupart de ces substances, un dépassement de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L ne peut être exclu.

Afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire du 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines, il conviendra de mettre en place, par l'ensemble des pétitionnaires commercialisant des produits à base de triazoles, une surveillance dédiée de ce métabolite dans un délai de deux ans.

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 de la préparation KIX dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

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

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Difénoconazole	Proposition Anses selon le règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R22 R48/22 N, R50/53	Toxicité aiguë (orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Toxicité spécifique pour certains organes cibles-exposition répétée catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
			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

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

Ancienne classification <sup>19</sup>	Nouvelle classification <sup>20</sup>	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
R22 : Nocif par ingestion R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.	Irritation oculaire catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.	Toxicité spécifique pour certains organes cibles-exposition répétée catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	Toxicité par aspiration catégorie 1	H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
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 : 24 h en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>21</sup>

<sup>19</sup> 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.

<sup>20</sup> Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1<sup>er</sup> juin 2015.

<sup>21</sup> 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.

**Conditions d'emploi**

- Pour l'opérateur porter :
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - **pendant l'application**
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 en polyester 65%/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur : porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3 dans le cas d'un contact direct avec la culture.
- **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.] ».
- **SPe1** : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit avant le stade BBCH 50 pour l'usage sur pomme de terre.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit avant le stade BBCH 60 pour l'usage sur pomme de terre.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 m par rapport à aux points d'eau pour l'usage sur pommes de terre (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>22</sup>.
- **Délai avant récolte** : pomme de terre : 14 jours.
- Agiter énergiquement la préparation pendant l'application.

**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.

<sup>22</sup> 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.

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**

Bidons en PEHD/PA d'une contenance de 1 L ou 5 L



**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** KIX, difénoconazole, fongicide, EC, pomme de terre, PMUT.

## Annexe 1

**Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation KIX  
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

Substance active	Composition de la préparation	Doses de substance active
difénoconazole	250 g/L	125 g/ha

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte
15653202 Pomme de terre * Trait Parties Aériennes * Alternariose	0,5 L/ha	4	14 jours

## Annexe 2

**Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation KIX  
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

Usage correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte
15653202 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	4	14 jours