



Maisons-Alfort, le **15 DEC. 2014**

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'extension d'usage majeur de
la préparation STIFENIA à base de FEN 560,
de la SOCIETE OCCITANE DE FABRICATIONS ET DE TECHNOLOGIES**

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'extension d'usage majeur pour la préparation STIFENIA à base de FEN 560 (graines de fenugrec en poudre), de SOCIETE OCCITANE DE FABRICATIONS ET DE TECHNOLOGIES, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La demande de transformation de l'autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp) en AMM de la préparation STIFENIA a fait l'objet d'une évaluation conjointe pour laquelle l'Anses a émis un avis (dossier n° 2012-1685).

Le présent avis porte sur la préparation STIFENIA à base de FEN 560 (graines de fenugrec en poudre), destinée au traitement des parties aériennes du melon.

Il 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° 1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

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°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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 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.

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 STIFENIA est un fongicide composé de 100 % de FEN 560 (graines de fenugrec en poudre), se présentant sous la forme d'une poudre soluble dans l'eau (SP). L'usage revendiqué en France (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le FEN 560 (graines de fenugrec en poudre) est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physico-chimiques de la préparation STIFENIA ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande de transformation de l'autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp) en AMM.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,15 % à 0,5 % (m/v)] pour le nouvel usage demandé.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Considérant la nature de la substance active, aucune méthode n'est nécessaire pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine végétale, d'origine animale et dans les différents milieux (sol, eau et air).

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La fixation d'une dose journalière admissible⁵ (DJA) et d'une dose de référence aiguë⁶ (ARfD) pour la substance active FEN 560 n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

Les études réalisées avec la préparation STIFENIA (préparation représentative de la substance active FEN 560) ou avec une préparation similaire donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;

⁴ 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.

⁵ 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).

⁶ 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).

⁷ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

- DL₅₀ par voie orale chez la souris, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant cutané chez la souris (LLNA).

La classification de la préparation STIFENIA déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que de leurs teneurs dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

La fixation du niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁸ (AOEL) pour la substance active FEN 560 n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

Absorption cutanée

Les valeurs par défaut retenues au niveau européen pour l'absorption cutanée de la substance active FEN 560 est de 100 % pour la préparation non diluée et diluée.

Estimation de l'exposition des applicateurs⁹

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 :

- **Pour des applications avec un pulvérisateur à rampe :**
 - **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/m² 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/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 en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² 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 des applications avec un pulvérisateur à dos :**
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

⁸ 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.

⁹ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4.

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 Model¹⁰) et UK-POEM en considérant les conditions d'application suivantes :

Usage	Matériel utilisé	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Surface moyenne traitée	Modèle
Melon (plein champ et sous serre)	Pulvérisateur à rampe	1,5 kg/ha (1,5 kg/ha)	20 ha/jour	BBA
	Pulvérisateur à dos	1,5 kg/ha (1,5 kg/ha)	6 ha/jour	UK-POEM

L'exposition estimée par le modèle BBA et UK-POEM exprimée en mg/kg pc/jour de FEN 560 est la suivante :

Culture(s)	Matériel utilisé	EPI et/ou combinaison de travail ¹¹	Exposition (mg/kg pc/jour)
Melon (plein champ et sous serre)	Pulvérisateur à rampe (BBA)	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	0,3
	Pulvérisateur à dos (UK-POEM)	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	2,6

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹² et projet EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA. Par ailleurs, un facteur de protection de 95 % (mélange/chargement) ou 90 % (application) pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques a été utilisé.

Ces résultats montrent que l'exposition estimée des opérateurs est de 0,3 à 2,9 mg/kg p.c./jour de FEN 560 avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application selon le matériel utilisé. Ces expositions estimées sont inférieures à la dose minimale de graines de fenugrec administrée quotidiennement en médecine humaine (5 g/jour pendant des périodes prolongées soit 83 mg/kg p.c./jour)¹³.

¹⁰ 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).

¹¹ La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

¹² EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

¹³ EFSA Journal 2010; 8(3):1448.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation STIFENIA pour l'usage sur melon pour des applications avec un pulvérisateur à rampe ou un pulvérisateur à dos, 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 présentes¹⁴

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁵, est estimée à 0,01 mg/kg p.c./jour de FEN 560, pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux brumes de pulvérisation. L'exposition des personnes présentes est donc inférieure à la dose minimale de graines de fenugrec administrée quotidiennement en médecine humaine (5 g/jour pendant des périodes prolongées soit 83 mg/kg p.c./jour).

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

Pour les usages dont l'application s'effectue à l'aide d'un pulvérisateur à lance, la dérive de pulvérisation est considérée comme contrôlée par l'opérateur. L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation n'a donc pas été réalisée, celle-ci étant considérée comme négligeable. Par ailleurs, l'exposition des personnes présentes ne peut excéder celle des personnes qui pourraient être présentes à proximité des zones de traitement avec un pulvérisateur à rampe.

L'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas réalisée pour les usages sous serre, l'exposition étant considérée comme négligeable.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁶

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 3 mg/kg p.c./jour de FEN 560 sans port d'un vêtement de protection. L'exposition des travailleurs est donc inférieure à la dose minimale de graines de fenugrec administrée quotidiennement en médecine humaine (5 g/jour pendant des périodes prolongées).

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation STIFENIA sont donc considérés comme acceptables.

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du FEN 560.

Définition réglementaire du résidu

Le FEN 560 étant un mélange complexe de substances présentes naturellement dans la poudre de graines de fenugrec, il n'a pas été proposé de définition réglementaire du résidu ni de limites maximales de résidus (LMR).

¹⁴ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁵ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁶ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Limites maximales applicables aux résidus

Une LMR de 0,01 mg/kg est fixée par défaut (Article 18(1) (b) du règlement (CE) 396/2005¹⁷). Fen560 est candidat pour une inclusion à l'annexe IV du règlement (CE) 396/2005 qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR.

Essais résidus dans les végétaux (melon)

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques revendiquées pour le traitement du melon sont de 4 applications à la dose de 1,5 kg/ha de FEN 560, la dernière étant effectuée 3 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁸, la culture du melon est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Aucune donnée n'a été fournie au niveau européen et aucune donnée supplémentaire n'a été considérée comme nécessaire

Délais avant récolte

Melon : 3 jours

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

L'usage revendiqué ne concernant pas une culture destinée à l'alimentation des animaux d'élevage, des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Le FEN 560 étant un mélange complexe de substances présentes naturellement, des études concernant les cultures suivantes ou de remplacement ne sont pas requises.

Essais résidus dans les produits transformés

Aucun résidu de poudre de graines de fenugrec n'étant attendu dans le raisin ou dans les feuilles de vigne à la récolte, 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**

Le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale comme la poudre de graines de fenugrec.

● **Exposition du consommateur**

Aucun résidu de poudre de graines de fenugrec n'étant attendu dans le raisin ou dans les feuilles de vigne à la récolte, le consommateur n'est pas exposé à des résidus de FEN 560 présentant un risque pour sa santé.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées à l'usage revendiqué, les risques chronique et aigu pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation STIFENIA sur melon sont considérés comme acceptables.

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

Les risques liés à l'utilisation de la préparation STIFENIA pour le nouvel usage revendiqué sur melon, sont couverts par l'évaluation réalisée dans le cadre de la demande de transformation de l'autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp) en AMM (dossier n° 2012-1685). En conséquence, les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des

¹⁷ 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.

¹⁸ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/V/95-rev.9.

eaux souterraines, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

La poudre de graines de fenugrec est un stimulateur des défenses des plantes.

Essais préliminaires

1 essai préliminaire réalisé en 2001 en France a permis de comparer les doses de la préparation de 1,5 - 3 et 4 kg/ha. Aucune différence significative n'a été mise en évidence entre ces 3 doses.

Efficacité

9 essais d'efficacité ont été présentés sur oïdium du melon (*Sphaerotheca* sp.). Ces essais ont été réalisés en France entre 2004 et 2007. Seuls 2 essais ont été réalisés selon les Bonnes Pratiques d'Expérimentation (BPE).

Parmi ces 9 essais, 3 essais ont permis de comparer des doses de la préparation STIFENIA comprises entre 0,5 et 3 kg/ha. Aucune différence significative n'a été mise en évidence entre les doses.

Les 9 essais ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation STIFENIA appliquée 4 à 6 fois et de la comparer à une préparation de référence à base d'azoxystrobine. Quand des différences significatives sont observées, la préparation STIFENIA présente une efficacité inférieure à celle de la préparation de référence. Le niveau d'efficacité moyen contre l'oïdium est de 44 % contre 75 % pour la préparation de référence.

Parmi les 9 essais d'efficacité, 3 essais ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation STIFENIA intégrée dans des programmes avec des préparations à base d'azoxystrobine ou de krésoxim-méthyl et de boscalide. Ces essais ne sont pas concluants en raison de l'absence de la modalité permettant de démontrer le réel intérêt de la préparation STIFENIA.

Compte tenu de ces résultats, l'efficacité de la préparation STIFENIA dans les conditions d'emploi revendiquées est considérée comme acceptable. Il conviendra cependant de requalifier l'usage revendiqué en « Melon * traitement des parties aériennes * stimulation des défenses naturelles » compte tenu du mode d'action de la préparation, de son efficacité partielle et de sa pratique d'utilisation en programme.

Sélectivité

Compte tenu de l'absence de phytotoxicité dans les essais d'efficacité, la sélectivité de la préparation STIFENIA dans les conditions d'emploi revendiquées est considérée comme satisfaisante.

Impact sur le rendement, la qualité et la multiplication

Compte tenu de la sélectivité de la préparation STIFENIA, le risque d'effet négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication est considéré comme négligeable.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Compte tenu de la sélectivité de la préparation STIFENIA, le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme négligeable.

Résistance

Aucun cas de résistance à la poudre de graines de fenugrec n'a été rapporté. Compte tenu du mode d'action (stimulation des défenses des plantes), le risque d'apparition d'une résistance est considéré comme faible.

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 :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation STIFENIA ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation STIFENIA, sont considérés comme acceptables dans les conditions mentionnées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation STIFENIA, sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation STIFENIA, sont considérés comme acceptables dans les conditions préconisées ci-dessous.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation STIFENIA, sont considérés comme acceptables

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation STIFENIA pour l'usage revendiqué est considéré comme acceptable. La sélectivité de la préparation STIFENIA à la dose revendiquée est acceptable. L'impact de la préparation STIFENIA sur le rendement, la qualité, la multiplication, les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme acceptable. Le risque d'apparition de résistance est considéré comme faible.

En conséquence, compte tenu des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'extension d'usage de la préparation STIFENIA dans les conditions d'emploi ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
FEN 560 (graines de fenugrec en poudre)	Proposition Anses selon le règlement (CE) 1272/2008 ¹⁹	Sans classification	Sans classification	

¹⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage 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.

Classification²⁰ de la préparation STIFENIA, selon la directive 99/45/CE²¹ et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification	Nouvelle classification	
	Catégorie	Code H
Sans classification	Sans classification	
	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 6h en plein champ et de 8h sous serre en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006²²

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :

Pour des applications avec un pulvérisateur à rampe :

• 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/m² 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/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 en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² 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 des applications avec un pulvérisateur à dos :

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

• pendant l'application

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4.

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² 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.

- **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 par rapport aux points d'eau.
- Il est recommandé de stocker la préparation à température ambiante.
- Agiter avant emploi.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²³.
- **Délai avant récolte** : melon : 3 jours.

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

Sacs en PE de contenance de 5 ou 12 kg



Marc MORTUREUX

Mots-clés : STIFENIA, FEN 560 (graines de fenugrec en poudre), fongicide, melon, EC, PMAJ.

²³ 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 STIFENIA

Substance	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
FEN 560 (graines de fenugrec en poudre)	100 %	1500 g/ha

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
16753205 Melon * traitement des parties aériennes * oïdium	1,5 kg/ha	4	3 jours

Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation STIFENIA

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
00516002 Melon*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. naturelles Montré sur oïdium	1,5 kg/ha	4	3 jours

Note : L'usage autorisé a été requalifié pour prendre en compte le mode d'action de la préparation, son efficacité partielle et son utilisation en programme.