



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 de transformation de l'autorisation
de mise sur le marché provisoire (AMMp) en AMM décennale
pour la préparation STIFENIA à base de FEN 560,
de 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 de transformation de l'autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp) en autorisation de mise sur le marché décennale (AMM) pour la préparation STIFENIA à base de FEN 560, 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.

Le présent avis porte sur la transformation de l'AMM provisoire de la préparation STIFENIA à base de FEN 560 (graines de fenugrec en poudre) en AMM pour l'usage sur vigne.

Cet 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° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation STIFENIA dispose d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMM n° 2050030). En raison de l'approbation de la substance active FEN 560³, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de cette substance active.

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 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.

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 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.

La préparation STIFENIA (ancien nom STIMULIA) est la préparation représentative européenne évaluée pour le même usage avec un délai avant récolte de 90 jours au lieu de 3 jours revendiqué dans le présent dossier.

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

• Spécifications

Les spécifications de la substance active FEN 560 entrant dans la composition de la préparation STIFENIA permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation STIFENIA 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 ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité > 420°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,8 à 25°C.

L'étude de stabilité au stockage (2 ans à température ambiante) permet de considérer que la préparation est stable dans son emballage (sac en PE⁵) dans ces conditions. Toutefois, l'étude de stockage (2 semaines à 54°C) montre que la substance active n'est pas stable à haute température. Il est donc recommandé de stocker la préparation à température ambiante.

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 mouillabilité montre qu'il conviendra d'agiter énergiquement la préparation avant l'application conformément aux recommandations pour les bonnes pratiques agricoles.

Les résultats du test de pulvérisation montrent que la préparation peut être appliquée uniformément.

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 PE : polyéthylène.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentration de 0,5% (m/v)]. Les études montrent que l'emballage (sac en PE) est compatible avec la préparation.

• **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 admissible⁶ (DJA) et d'une dose de référence aiguë⁷ (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 :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- 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'opérateur⁹ (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.

⁶ 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).

⁷ 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).

⁸ 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.

⁹ 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.

Estimation de l'exposition des applicateurs¹⁰

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 pneumatique :

- **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 pendant l'application et 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.

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 Model¹¹) en considérant les conditions d'application suivantes :

¹⁰ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹¹ 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).

Usage	Matériel utilisé	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Surface moyenne traitée
Vigne	Pulvérisateur pneumatique	1,5 kg/ha (1,5 kg/ha)	8 ha/jour
	Pulvérisateur à dos	1,5 kg/ha (1,5 kg/ha)	1 ha/jour

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

Matériel utilisé	EPI et/ou combinaison de travail ¹²	Exposition (mg/kg p.c./jour)
Pulvérisateur pneumatique	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	0,4
Pulvérisateur à dos	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	0,3

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, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹³ et projet EFSA, 2014).

Ces résultats montrent que l'exposition estimée des opérateurs est de 0,3 ou 0,4 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 avec un pulvérisateur pneumatique et un pulvérisateur à dos, respectivement. 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./j)¹⁴.

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 vigne pour des applications avec un pulvérisateur pneumatique ou un pulvérisateur à dos, dans les conditions ci-dessus.

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 présentes¹⁵

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁶, est estimée à 0,09 mg/kg p.c./jour de FEN 560,

¹² 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.

¹³ 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

¹⁴ EFSA Journal 2010; 8(3):1448.

¹⁵ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁶ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

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.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁷

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, sur la base des résidus secs sur la culture concernée et sans prendre en compte le délai de rentrée¹⁸. L'exposition du travailleur représente 9 mg/kg p.c./jour de FEN 560 sans port d'équipement 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 soit 83 mg/kg p.c./jour).

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

Toutefois, dans le cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur vigne.

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).

Limites maximales applicables aux résidus

Une LMR de 0,01 mg/kg est fixée par défaut (Article 18(1) (b) du règlement (CE) 396/2005¹⁹). 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 (vigne)

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques revendiquées pour le traitement de la vigne 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*"²⁰, la culture de la vigne 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. Cependant, une étude comportant 2 essais réalisés avec

¹⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁸ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

¹⁹ 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.

²⁰ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

jusqu'à 8 applications tous les 10 jours, montre qu'aucun résidu ne peut être détecté sur la vigne.

Délai avant récolte

Vigne : 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

La vigne étant une culture pérenne, les études concernant les cultures suivantes ou de remplacement ne sont pas requises.

Essais résidus dans les denrées transformées

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 la vigne sont considérés comme acceptables.

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

La substance active FEN 560 (graines de fenugrec en poudre) est un mélange de composés naturellement présents dans l'environnement. Aucune donnée n'a été fournie au niveau européen et aucune donnée supplémentaire n'a été considérée comme nécessaire (2010²¹)

Concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²² pour la dose annuelle sans considérer de dégradation entre les applications ni d'interception par la culture.

La valeur maximale de PECsol, calculée pour la substance active FEN 560, est de 8 mg /kg_{SOL}.

Transfert vers les eaux souterraines

Le risque de contamination des eaux souterraines pour la substance active est considéré comme négligeable.

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)

En accord avec les conclusions du rapport scientifique de l'EFSA (2010), les valeurs de PECesu ont été calculées uniquement pour la dérive de pulvérisation en prenant en compte

²¹ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenugreek seed powder (FEN 560). EFSA Journal 2010; 8(3):1448. [50 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1448.

²² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

les pourcentages de dérive recommandés dans le document guide FOCUS SW (2011). Les valeurs de PECesu ont été calculées pour la dose annuelle sans considérer de dégradation entre les applications.

La valeur de PECesu maximale ($\mu\text{g/L}$), calculée pour la substance active FEN 560, est de 160,4 $\mu\text{g/L}$.

Comportement dans l'air

Le risque de contamination de l'air est considéré comme négligeable.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les données d'écotoxicité et de toxicité sont issues du dossier européen. Une étude supplémentaire sur *Typhlodromus pyri* a été fournie. L'évaluation européenne est résumée dans le présent dossier en incluant une mise à jour de l'évaluation des risques pour les vertébrés et les arthropodes non-cibles.

Effets sur les oiseaux et mammifères

L'évaluation des risques pour les oiseaux et mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)²³ avec les points finaux suivants :

- DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- NOAEL égale à 2500 mg/kg p.c./jour (étude de toxicité orale de 90 jours chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER²⁴) ont été calculés conformément au règlement (CE) n°1107/2009 et comparés à la valeur seuil proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu.

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils, le risque aigu pour les oiseaux (TERa²⁵ > 32) et les risques aigus et à long-terme pour les mammifères (TERa > 16 et TERIt²⁶ = 23) sont considérés comme acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001 en se fondant sur les données de toxicité chez les poissons (CL₅₀²⁷ 96h = 283 mg/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀²⁸ 48h > 100 mg/L) et les algues (CEb₅₀²⁹ / CER₅₀³⁰ 72h > 160 mg/L).

Ces valeurs de toxicité ont été comparées à la concentration maximale estimée pour un transfert par dérive de pulvérisation d'une dose cumulée de 6 kg/ha (TER = 1764 pour les poissons, TER > 623 pour les invertébrés et TER > 998 pour les algues).

Les valeurs de TER étant supérieures aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables .

²³ European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

²⁴ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

²⁵ TERa : TER aigu.

²⁶ TERIt : TER long terme.

²⁷ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

²⁸ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

²⁹ CEb₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

³⁰ CER₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

En conformité avec l'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, il convient de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002 en se fondant sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact (DL₅₀ contact supérieure à 200 µg/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 50 µg/abeille).

Conformément au règlement (UE) n°545/2011³¹, les quotients de risque (HQ³²) par contact et par voie orale (HQ_O et HQ_C) étant inférieurs à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 (HQ par contact < 7,5 et par voie orale < 30), les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur un test de laboratoire sur support inerte réalisé sur l'espèce standard *Typhlodromus pyri* (mortalité et effet sur la reproduction inférieurs à 10% à la dose de 3 kg/ha). Le risque en champ pour les arthropodes non-cibles est donc considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

Effets sur les macro-organismes du sol

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, en se fondant sur la toxicité aiguë chez le ver de terre (CL₅₀ > 5000 mg/kg sol sec). Cette valeur est comparée à la concentration maximale estimée pour une dose cumulée de 6 kg/ha (TER > 625).

Le TER étant supérieur aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011 (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme), les risques aigu et à long-terme sont considérés comme acceptables.

Effets sur les micro-organismes du sol

En se fondant sur un essai réalisé à la dose de 6 kg/ha, aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est attendu.

Effets sur les plantes et autres organismes non-cibles

Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont considérés comme acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Dans le cadre de cette demande de transformation de l'AMM provisoire de la préparation STIFENIA en AMM pour l'usage sur vigne, les données d'efficacité initialement déposées ne sont pas réévaluées. Ainsi seuls les essais d'efficacité réalisés en 2005 et 2006 ont été analysés. Pour toutes les autres données biologiques, les conclusions émises lors de la demande d'AMM provisoire restent valables.

Mode d'action

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

Efficacité

10 nouveaux essais d'efficacité ont été présentés sur oïdium de la vigne. 4 essais ont été réalisés en 2005, dont 2 en France et 2 en Italie. 6 essais ont été réalisés en 2006 en France. La préparation STIFENIA a été appliquée 3 à 4 fois entre les stades 3 feuilles et la floraison, suivie par des applications d'une préparation à base de soufre jusqu'au développement des fruits. Ce programme incluant la préparation STIFENIA avant la floraison a été comparé à un

³¹ Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

³² HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

programme à base de soufre appliqué entre les stades 3 feuilles et le développement des fruits et à un programme à base de soufre appliqué entre la floraison et le développement des fruits. Des notations ont été réalisées à la fois sur feuilles et sur fruits (fréquence et intensité de la maladie dans les 2 cas).

Quand des différences significatives sont observées, le programme incluant la préparation STIFENIA avant floraison présente une efficacité supérieure à celle du programme à base de soufre sans application avant floraison et une efficacité inférieure à celle du programme à base de soufre appliqué entre les stades 3 feuilles et le développement des fruits.

Dans les essais réalisés en 2005, l'efficacité moyenne du programme incluant la préparation STIFENIA avant floraison est de 47 % en intensité d'attaques sur grappes, soit +19 % par rapport au programme à base de soufre sans application avant floraison et -20 % par rapport au programme à base de soufre appliqué entre les stades 3 feuilles et le développement des fruits.

Dans les essais réalisés en 2006, l'efficacité moyenne du programme incluant la préparation STIFENIA avant floraison est de 87 % en intensité d'attaques sur grappes, soit +21 % par rapport au programme à base de soufre sans application avant floraison et -2 % par rapport au programme à base de soufre appliqué entre les stades 3 feuilles et le développement des fruits.

Ces essais confirment que la préparation STIFENIA a bien un effet sur l'oïdium de la vigne quand elle est appliquée avant la floraison et suivie par des applications de produits à base de soufre. Toutefois, cet effet est souvent inférieur à celui d'un programme à base de soufre.

Compte tenu de ces nouvelles informations, l'efficacité de la préparation STIFENIA dans les conditions d'emploi revendiquées est toujours considérée comme acceptable. Il conviendra cependant de requalifier l'usage actuellement autorisé en « Vigne * 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.

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

- 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.

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 la transformation de l'AMM provisoire en AMM de la préparation STIFENIA pour l'usage sur vigne dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et à l'annexe 3.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
FEN 560 (graines de fénugrec en poudre)	Proposition Anses selon le règlement (CE) 1272/2008 ³³	Sans classification (Anses)	-	-

³³ 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.

Classification³⁴ de la préparation STIFENIA, selon la directive 99/45/CE³⁵ et le règlement (CE) n° 1272/2008

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

Délai de rentrée : 6h en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006³⁶

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :

Pour des applications avec un pulvérisateur pneumatique :

• **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 ;

³⁴ 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.

³⁵ 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.

³⁶ 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.

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4.
- **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.
- Stocker la préparation à température ambiante
- Agiter avant emploi
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁷.
- **Délai avant récolte** : vigne : 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 d'une contenance de 5 ou 12 kg



Marc MORTUREUX

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

³⁷ 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 actuellement autorisé
pour la préparation STIFENIA (AMM N° 2050030)**

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
12703204 Vigne * traitement des parties aériennes * oïdium	1,5 kg/ha	-	-

Annexe 2

**Usage revendiqué
pour une autorisation de mise sur le marché (AMMp en AMM)
de la préparation STIFENIA (AMM N° 2050030)**

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte
12703204 Vigne * traitement des parties aériennes * oïdium	1,5 kg/ha	4	3 jours

Annexe 3

**Usage proposé
pour une autorisation de mise sur le marché (AMMp en AMM)
de la préparation STIFENIA (AMM N° 2050030)**

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte
00901063 Vigne*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.