



Maisons-Alfort, le 25 JUIL. 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'autorisation de mise sur le marché pour les préparations BROADWAY et MANITOBA à base d'époxiconazole et de folpel de la société MAKHTESHIM AGAN FRANCE

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 MAKHTESHIM AGAN FRANCE d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations BROADWAY et MANITOBA, pour lesquelles, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation BROADWAY à base d'époxiconazole et de folpel, destinée au traitement fongicide du blé, de l'orge et du triticale.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre d'une procédure zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des usages pires cas (principe du risque enveloppe<sup>3</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué 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.

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

<sup>3</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni les 25 et 26 février 2014, 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 BROADWAY est un fongicide composé de 50 g/L d'époxiconazole (pureté minimale 97 %) et de 375 g/L de folpel (pureté minimale 94 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'époxiconazole et le folpel sont des substances actives approuvées<sup>5</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

##### **● Spécifications**

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation BROADWAY permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

##### **● Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BROADWAY ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair supérieur à 79°C), ni auto-inflammable à température ambiante (pas de température d'auto-inflammabilité inférieure à 400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,2 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 4 semaines à 40°C et 1 an à température ambiante dans l'emballage (PEHD/EVOH<sup>6</sup>)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Néanmoins, il conviendra de fournir, en post-autorisation, l'étude finalisée de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante. De plus, il conviendra de ne pas stocker la préparation à une température supérieure à 40°C

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion des substances actives montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,5 % à 2,0% v/v). Les études montrent que l'emballage en PEHD/EVOH est compatible avec la préparation.

##### **● Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés (y compris les impuretés pertinentes perchloromercaptan et tetrachlorure de carbone) dans chaque substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Les impuretés pertinentes du folpel (perchloromercaptan et tetrachlorure de carbone) présentes dans la préparation n'étant

<sup>4</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>5</sup> 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.

<sup>6</sup> PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité/alcool d'éthylène vinylique.

pas formées pendant le stockage et étant des impuretés de fabrication, les informations disponibles ont été jugées acceptables.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et dans les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans ce dossier sont conformes aux exigences réglementaires. Aucune limite maximale applicable aux résidus (LMR) n'étant fixée pour le folpel dans les denrées d'origine animale, aucune méthode d'analyse n'est requise pour sa détermination dans ces matrices. De même, aucune méthode de détermination des résidus de folpel dans l'eau de surface n'est requise puisque la DT<sub>90</sub><sup>7</sup> est inférieure à 3 jours. Il conviendra cependant de fournir, en post-autorisation, une méthode de détermination des résidus de folpel dans les céréales et produits secs, validée selon le document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 (deux niveaux de fortifications et 5 échantillons par niveau) et sa validation inter-laboratoire (ILV) ou une ILV de la méthode Simec, 2002a.

La substance active folpel n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les dans les tissus et fluides biologiques. La substance active époxiconazole étant classée toxique (T), une méthode a été fournie dans le dossier de la préparation et est conforme aux exigences réglementaires.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composé analysé	LQ
Époxiconazole	Céréales et produits secs	Époxiconazole	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Époxiconazole	0,01 mg/kg
	Sol	Époxiconazole	0,02 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Époxiconazole	0,05 µg/L
	Air	Époxiconazole	3 µg/m <sup>3</sup>
	Fluides biologiques (sang et urine)		0,01 mg/kg
Folpel	Céréales et produits secs	Folpel	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Pas de LMR fixées	
	Sol	Folpel	0,05 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Folpel	0,1 µg/L
	Air	Folpel	0,2 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

##### • Époxiconazole

La dose journalière admissible (DJA)<sup>8</sup> de l'époxiconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,008 mg/kg p.c.**<sup>9</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 18 mois chez la souris.

La dose de référence aiguë (ARfD)<sup>10</sup> de l'époxiconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,023 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 toxicité sur la reproduction (2 générations) chez le rat.

<sup>7</sup> DT90: durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de substance.

<sup>8</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>9</sup> p.c : poids corporel.

<sup>10</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).



- **Folpel**

La DJA du folpel, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,1 mg/kg p.c./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 d'un an chez le chien.

L'ARfD du folpel, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,2 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 tératogénèse par voie orale chez le lapin.

Les études réalisées avec une préparation similaire<sup>11</sup> à la préparation BROADWAY donnent les résultats suivants (selon la directive 1999/45/CE) :

- DL<sub>50</sub><sup>12</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>13</sup> par inhalation chez le rat, comprise entre 1,18 et 1,83 mg/L/4 h ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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 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**

- **Époxiconazole**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>14</sup>) de l'époxiconazole, fixé lors de son approbation, est de **0,008 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 par voie orale d'un an chez le chien, corrigé par un facteur d'absorption orale de 50 %.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée de l'époxiconazole dans la préparation BROADWAY est de 14 % pour la préparation non diluée et diluée, déterminée à partir d'études réalisées *in vitro* sur épiderme rat/humain avec une préparation de composition comparable.

- **Folpel**

L'AOEL du folpel, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,1 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 tératogénèse par voie orale chez le lapin.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du folpel dans la préparation BROADWAY est de 6 % pour la préparation non diluée et diluée, déterminée à partir d'études *in vitro* et d'une étude *in vivo* chez le rat sur une préparation de composition comparable.

**Estimation de l'exposition de l'opérateur<sup>15</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 certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;

<sup>11</sup> Préparation de type suspension concentrée (SC) composée de 50 g/L d'époxiconazole et de 375 g/L de folpel

<sup>12</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>13</sup> CL<sub>50</sub> (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>14</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>15</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- Combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3)).
- **pendant l'application**
  - Si application avec tracteur sans cabine*
    - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique ;
    - Combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;
  - Si application avec tracteur avec cabine*
    - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique dans le cadre d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, il convient de noter que les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
    - Combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
  - Combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;
  - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3)).

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'activités 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 à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>16</sup>) en considérant les conditions d'applications suivantes de la préparation BROADWAY :

Usages	Surface moyenne traitée	Dose d'application de préparation (de substance active)	Matériel utilisé
Céréales	20 ha/jour	2 L/ha (100 g/ha d'époxiconazole + 750 g/ha de folpel)	Pulvérisateur à rampe

L'évaluation des risques pour chaque substance active, ainsi que l'évaluation cumulée, basée sur des effets additifs des substances actives présentes dans la préparation BROADWAY ont été effectuées.

Différentes approches d'évaluation des risques cumulés sont disponibles dans la littérature, l'approche développée ci-dessous se fondant notamment sur celle préconisée par le Chemical Regulation Directorate (CRD UK) et sur celle présentée dans le rapport de l'Anses de juin 2010<sup>17</sup>.

La méthodologie<sup>18</sup> utilisée repose sur le calcul de quotients de risque (QR), définis pour chaque substance active, comme le rapport du niveau d'exposition estimé par le modèle / valeur de référence (AOEL). Puis, la somme des quotients de risque ( $\Sigma$  QR) de chaque substance est effectuée pour donner un indice de risque (IR).

- Si l'IR est < 1, les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur sont considérés comme acceptables.

<sup>16</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>17</sup> Proposition d'une démarche d'évaluation des risques sanitaires agrégés et cumulés liés à une exposition à un mélange de phtalate de butylbenzyle et de phtalate de dibutyle » CES Evaluation des risques liés aux substances chimiques, Juin 2010, version finale N°1, [www.afsses.fr](http://www.afsses.fr)

<sup>18</sup> Une note d'information est disponible sur le site de l'Anses.

- Si l'IR est > 1, les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur sont considérés inacceptables.

Les pourcentages d'AOEL, les quotients de risque (QR) pour chaque substance active, ainsi que les indices de risque sont les suivants :

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL [Quotients de risque (QR)]		Somme des quotients de risque ( $\Sigma$ QR) ou indice de risque (IR)
	Epoxiconazole	Folpel	
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement	43 (0,43)	11 (0,11)	0,54

L'indice de risque estimant le risque cumulé des substances actives folpel et époxiconazole dans la préparation est inférieur à 1 avec port d'une combinaison de travail et de gants. L'évaluation affinée des risques cumulés calculés par la méthode des quotients de risque par effet/organe (QRoc)<sup>19</sup>, n'est donc pas nécessaire.

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et des gants par les opérateurs. Un facteur de protection de 90 % pour la combinaison de travail ont été pris en compte, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010<sup>20</sup> et projet EFSA, 2012). Le facteur de protection de 90 % est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA. Par ailleurs, un facteur de protection de 90 % pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques a été utilisé.

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.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation BROADWAY sont acceptables dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

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

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été estimée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>21</sup>, en prenant en compte un pourcentage de dérive à 7 mètres de 0,41 % pour un adulte de 60 kg, et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués et 100 % d'absorption par inhalation.

L'évaluation des risques pour chaque substance active, ainsi que l'évaluation cumulée des substances actives présentes dans la préparation BROADWAY, ont été effectuées.

Les pourcentages d'AOEL, les quotients de risque (QR) pour chaque substance active, ainsi que l'indice de risque sont les suivants :

<sup>19</sup> Le quotient de risque par effet/organe cible (QRoc) est défini comme le rapport du niveau d'exposition estimé par le modèle (avec port d'un vêtement de protection) / AOELoc. Ceci est réalisé pour chaque substance active et pour chaque effet/organe cible. Un Indice de Risque spécifique par effet/organe cible (IRoc) est alors calculé de la même manière que définie précédemment :  $IRoc = \Sigma QRoc$ . Si cet IRoc est inférieur à 1, le risque est acceptable pour l'effet/organe cible considéré.

<sup>20</sup> 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](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>21</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.



% d'AOEL [Quotients de risque (QR)]		Somme des quotients de risque ( $\Sigma$ QR) ou indice de risque (IR)
Epoxiconazole	Folpel	
1,7 (0,017)	0,6 (0,006)	0,023

Les quotients de risque, ainsi que l'indice de risque ( $IR = \Sigma QR$ ) pour les deux substances actives, sont inférieurs à 1.

En conséquence, pour les usages et doses revendiqués, en considérant une additivité des effets des deux substances actives, les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

#### Estimations de l'exposition des travailleurs

La préparation BROADWAY est destinée à un usage fongicide sur céréales. Des activités d'inspection peuvent être nécessaires. En prenant en compte une durée d'inspection d'une heure, l'estimation de l'exposition du travailleur aux deux substances actives a été réalisée à l'aide du modèle EUROPOEM II, sur la base des résidus secs sur les cultures concernées et sans prendre en compte le délai de rentrée<sup>22</sup>.

Les pourcentages d'AOEL, les quotients de risque (QR) pour chaque substance active, ainsi que les indices de risque, sont les suivants :

% d'AOEL [Quotients de risque (QR)]		Somme des quotients de risque ( $\Sigma$ QR) ou indice de risque (IR)
Epoxiconazole	Folpel	
44 (0,44)	11 (0,11)	0,55

L'exposition des travailleurs représentent 44 % de l'AOEL de l'époxiconazole et 11 % de l'AOEL du folpel et l'indice de risque ( $IR = \Sigma QR$ ) pour les deux substances actives est inférieur à 1 sans port d'une combinaison de travail. En conséquence, pour les usages et les doses revendiqués, en considérant une additivité des effets des deux substances actives, les risques pour les travailleurs sont 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 de l'époxiconazole et du folpel. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur blé et orge.

#### Définition réglementaire du résidu

- **Époxiconazole**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme l'époxiconazole<sup>23</sup>.

- **Folpel**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme le folpel. Aucune définition dans les produits d'origine animale n'est proposée.

#### Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 978/2011 pour l'époxiconazole et par le règlement (UE) n° 251/2013 pour le folpel.

<sup>22</sup> 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.

<sup>23</sup> Certains métabolites (en particulier 1,2,4-triazole, triazole alanine et triazole acide acétique) n'ont pas été jugés pertinents d'un point de vue toxicologique lors de l'évaluation européenne de l'époxiconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives du groupe des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau européen et mondial qui pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

## Essais résidus dans les végétaux

### Blé et Triticale

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du blé et du triticale sont de 2 applications à la dose de 0,100 kg/ha d'époxiconazole et de 0,750 kg/ha de folpel, la dernière étant effectuée 42 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 42 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>24</sup>, la culture du blé est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- **Époxiconazole**

21 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le grain ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 13 essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et 8 essais dans la zone Sud, en respectant des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées (2 x 0,125 kg/ha, DAR de 42 jours).

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesurés dans les grains est de 0,1 mg/kg d'époxiconazole et de 8,46 mg/kg d'époxiconazole dans la paille.

- **Folpel**

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées.

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains et la paille de blé et conduits dans la zone Sud de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

9 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe conformément aux BPA revendiquées.

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesurés dans les grains est de 0,13 mg/kg et de 5,38 mg/kg dans la paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur dans le blé (et le triticale) de 0,6 mg/kg pour l'époxiconazole et de 2 mg/kg pour le folpel.

### Orge

Les BPA revendiquées pour le traitement de l'orge sont de 2 applications à la dose de 0,100 kg/ha d'époxiconazole et de 0,750 kg/ha de folpel, DAR de 42 jours. D'après les lignes directrices européennes, la culture d'orge est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- **Époxiconazole**

24 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le grain ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 15 essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et 9 essais dans la zone Sud, en respectant des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées (2 x 0,125 kg/ha, DAR de 42 jours).

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesurés dans les grains est de 0,53 mg/kg d'époxiconazole et de 5,8 mg/kg d'époxiconazole dans la paille.

- **Folpel**

18 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains et la paille d'orge ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord (10 essais) et Sud (8 essais) de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées.

<sup>24</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.



Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesurés dans les grains est de 0,84 mg/kg et de 11,29 mg/kg dans la paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur orge de 1,5 mg/kg pour l'époxiconazole et de 2 mg/kg pour le folpel.

#### **Délais d'emploi avant récolte**

Blé, triticale, orge : 42 jours

#### **Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

- **Époxiconazole**

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation BROADWAY entraînent une modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Toutefois, sur la base des études d'alimentation animale disponibles, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

- **Folpel**

Le niveau de folpel et de phthalimide ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ces données entraînent une modification du niveau de folpel et de phthalimide ingéré par les animaux d'élevage. Le calcul montre un dépassement de la valeur seuil d'exposition des poules pondeuses. Aucune étude permettant de définir la nature (étude de métabolisme) et les niveaux de résidus dans les volailles (étude d'alimentation animale) n'a été fournie dans le cadre du présent dossier.

En l'absence de telles études, et afin que l'exposition soit considérée comme négligeable, les niveaux de résidus dans la ration alimentaire ne doivent pas dépasser 0,1 mg/kg de matière sèche. Parmi les usages revendiqués, l'orge entraîne un dépassement de ce seuil. Par conséquent, les usages revendiqués sur cette culture ne peuvent être considérés comme acceptables. En ne considérant que le blé, le calcul d'apport journalier maximal théorique pour les poules pondeuses est en-dessous de la valeur seuil d'exposition.

#### **Essais résidus dans les denrées transformées**

- **Époxiconazole**

Les études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du blé et de l'orge ont été fournies. Ces études montrent que la pasteurisation et les conditions de cuisson et de stérilisation n'ont pas d'effet sur la nature du résidu. Des études de transformation industrielle du blé et de l'orge montrent que le niveau de résidus diminue dans la farine de blé, le pain et la bière tandis qu'il augmente dans le son de blé et d'orge, ainsi que dans les germes de blé. Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte ces données pour affiner le risque chronique et aigu pour le consommateur.

- **Folpel**

Des études de caractérisation des résidus, dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du folpel. Ces études montrent que le folpel est hydrolysé en différents métabolites, dont le phthalimide. Dans les conditions se rapprochant le plus de celles de la vinification (pH 4, 90°C, 20 min), 92 % du folpel est transformé en phthalimide.

Les études de transformation présentées dans le rapport d'évaluation européen du folpel ont permis de calculer des facteurs de transfert dans la purée et le jus de tomate, les tomates en conserve, le vin, le jus de raisin et les raisins secs. Ces facteurs de transfert ne peuvent toutefois être considérés dans l'évaluation du risque car ils ne prennent pas en compte le phthalimide.

Les études complémentaires fournies dans le cadre de ce dossier ont montré que le niveau de résidu (folpel+phthalimide) diminue dans la bière et le malt d'orge mais qu'il augmente dans la farine d'orge.

Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte ces données pour affiner le risque chronique et aigu pour le consommateur.

#### **Evaluation du risque pour le consommateur**

- **Définition du résidu**

- **Époxiconazole**

- Des études de métabolisme en traitement foliaire dans le blé, la banane, le caféier et la betterave sucrière, ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation de l'époxiconazole.

- D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes, ainsi que dans les produits d'origine animale, comme l'époxiconazole<sup>25</sup>.

- **Folpel**

- Des études de métabolisme du folpel dans les plantes en traitement foliaire (vigne, avocat, pomme de terre et blé), en traitement de sol (tomates), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante), et des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement, ont été réalisées pour l'approbation du folpel.

- D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme la somme du folpel et du phthalimide, exprimé en folpel.

- Sur la base des données résidus disponibles dans les plantes, et pour l'évaluation du risque, un facteur de conversion de 1,5 est appliqué pour les cultures ayant une LMR au-dessus de la LQ, afin de prendre en compte ce métabolite. Dans les produits d'origine animale (bovins et porcins), le résidu est défini comme le phthalimide, exprimé en folpel.

- **Exposition du consommateur**

- Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Au regard des données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués sur blé, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives époxiconazole et folpel et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation BROADWAY pour les usages considérés.

#### **Devenir et comportement dans le sol**

##### **Voies de dégradation dans le sol**

- **Époxiconazole**

- En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de l'époxiconazole est sa minéralisation (jusqu'à 38,3 % de la radioactivité appliquée (RA) après 336 jours

<sup>25</sup> Certains métabolites (en particulier 1,2,4-triazole, triazole alanine et triazole acide acétique) n'ont pas été jugés pertinents d'un point de vue toxicologique lors de l'évaluation européenne de l'époxiconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives du groupe des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau Européen et mondial qui pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

d'incubation). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 23,2 % de la RA après 336 jours. Aucun métabolite majeur (> 10 % de la RA) n'a été détecté mais plusieurs métabolites mineurs sont observés. Parmi eux, le métabolite 1,2,4-triazole atteint un maximum de 7,9 % de la RA après 175 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, l'époxiconazole est faiblement dégradé en comparaison des résultats obtenus en conditions aérobies. Après 120 jours, 55 % de la RA sont toujours sous la forme du composé parent. Les résidus non-extractibles représentent un maximum de 24 % de la RA après 120 jours et la minéralisation est négligeable (environ 2 % de la RA après 120 jours). Deux métabolites ont été identifiés mais ne sont pas considérés comme majeurs.

L'époxiconazole est stable à la photodégradation. Après 15 jours, 84 % de la RA sont toujours sous la forme du composé parent.

- **Folpel**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du folpel est sa minéralisation (jusqu'à 69,8 % de la RA après 365 jours d'incubation). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 31,2 % de la RA après 14 jours. Trois métabolites majeurs sont formés : le métabolite phtalimide (maximum observé de 64,9 % de la RA après 5 jours d'incubation), l'acide phtalamique (formé à partir du métabolite phtalimide, maximum observé de 16,7 % de la RA après 1 jour) et l'acide phtalique (formé à partir de l'acide phtalamique, maximum observé de 16,6 % de la RA après 1 jour).

En conditions anaérobies, le folpel se dégrade en deux métabolites majeurs, déjà observés en conditions aérobies: le phtalimide (maximum observé 50,6 % de la RA au début de la phase anaérobie) et l'acide phtalique (maximum observé 13,3 % de la RA après 60 jours). La formation de résidus non-extractibles atteint 26,3 % de la RA après 60 jours d'incubation.

La photodégradation ne contribue pas de manière significative à la dégradation du folpel. Aucun nouveau métabolite n'est formé dans ces conditions.

**Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)**

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>26</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants:

- pour l'époxiconazole :  $DT_{50}^{27} = 226$  jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO<sup>28</sup>, n=10 (valeur européenne) ;
- pour le folpel :  $DT_{50} = 26$  jours, valeur maximale au laboratoire normalisée à 20°C dans une nouvelle étude, cinétique de type SFO, n= 4

Les valeurs de PECsol maximales couvrant les usages revendiqués<sup>29</sup>, requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans le tableau suivant :

Substance	PECsol maximale (mg/kg <sub>sol</sub> )
Préparation	0,976
Epoxiconazole	0,078
Folpel	0,507

**Persistence et accumulation**

Le folpel et ses métabolites phtalimide, acide phtalimique et acide phtalique ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Un calcul de concentration plateau n'est pas requis.

<sup>26</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>27</sup> DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

<sup>28</sup> SFO : cinétique de premier ordre.

<sup>29</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.



Par contre, l'époxiconazole et le 1,2,4-triazole sont considérés comme persistants (valeur maximale de  $DT_{90}$  au champ > 1 an) au sens du règlement (UE) n°546/2011. Une concentration plateau de 0,169 mg/kg<sub>SOL</sub> atteinte après 10 ans a été calculée pour l'époxiconazole, une concentration plateau de 0,012 mg/kg<sub>SOL</sub> atteinte après 5 ans a été calculée pour le 1,2,4-triazole (à partir de la  $DT_{50}$  maximale au champ, cinétique de type DFOP<sup>30</sup>, paramètres cinétiques :  $k_1 = 0,002 \text{ jour}^{-1}$ ,  $k_2 = 0,0632 \text{ jour}^{-1}$ ,  $g = 0,573$  ; fraction de formation de 1 à partir de l'époxiconazole).

## Transfert vers les eaux souterraines

### Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall<sup>31</sup>, l'acide phtalamique est considéré comme très fortement mobile. Les métabolites 1,2,4-triazole et acide phtalique sont considérés comme fortement mobiles. Le folpel et le phtalimide sont considérés comme moyennement mobiles et l'époxiconazole est considéré comme faiblement mobile.

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

Les risques de transfert de l'époxiconazole, du folpel et de leurs métabolites respectifs vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 4.4.4 et FOCUS-PELMO 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>32</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour l'époxiconazole:  $DT_{50} = 74$  jours (moyenne géométrique des valeurs observées au champ, 20°C,  $pF=2$ , cinétique SFO,  $n=8$ ),  $K_{foc}^{33} = 1073 \text{ mL/g}_{OC}$ ,  $1/n^{34} = 0,836$  (moyenne des valeurs observées,  $n=5$ ) ;
- pour le 1,2,4-triazole :  $DT_{50}$ , phase rapide = 1,68 jours,  $DT_{50}$ , phase lente = 60,5 jours (moyenne géométrique des valeurs observées au champ, 20°C,  $pF=2$ , cinétique DFOP,  $n=4$ ),  $K_{foc} = 89 \text{ mL/g}_{OC}$  et  $1/n = 0,92$  (moyenne des valeurs observées,  $n=4$ ),  $ffm^{35} = 1$  à partir de l'époxiconazole (0,489 pour la phase rapide, 0,511 pour la phase lente) ;
- pour le folpel :  $DT_{50} = 1,38$  jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, normalisées à 20°C et  $pF=2$  dans une nouvelle étude, cinétique SFO,  $n=4$ ),  $K_{d_{OC}}^{36} = 304 \text{ mL/g}_{OC}$  (valeur minimale obtenue par estimation réalisée à partir du  $\log K_{ow}$ ),  $1/n^{37} = 1$  (valeur conservatrice) ;
- pour le phtalimide :  $DT_{50} = 2,6$  jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, normalisées à 20°C et  $pF=2$  dans une nouvelle étude, cinétique SFO,  $n=4$ ),  $K_{f_{OC}} = 208,7 \text{ mL/g}_{OC}$  et  $1/n = 0,87$  (moyenne des valeurs observées,  $n=3$ ),  $ffm = 1$  à partir de du folpel ;
- pour l'acide phtalimique :  $DT_{50} = 0,24$  jour (valeur observée au laboratoire, 20°C,  $pF=2$ , cinétique SFO,  $n=1$ ),  $K_{d_{OC}} = 10 \text{ mL/g}_{OC}$  (valeur estimée par QSAR<sup>38</sup>),  $1/n = 1$  (valeur conservatrice) ;  $ffm = 1$  à partir du phtalimide (valeur conservatrice) ;
- pour l'acide phtalique :  $DT_{50} = 0,88$  jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et  $pF=2$ , cinétique de 1<sup>er</sup> ordre,  $n=3$ ),  $K_{d_{OC}} = 73 \text{ mL/g}_{OC}$  (valeur estimée par QSAR),  $1/n = 1$  (valeur conservatrice) ; fraction de formation : 1 à partir de l'acide phtalamique (valeur conservatrice).

Les PECeso calculées pour l'époxiconazole, le 1,2,4-triazole, le folpel et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale < 0,001 µg/L pour l'époxiconazole, le folpel et ses métabolites, valeur maximale 0,065 µg/L pour le 1,2,4-triazole) pour l'ensemble des scénarios européens.

<sup>30</sup> DFOP : Double First-Order in Parallel.

<sup>31</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

<sup>32</sup> FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (Forum for the Coordination of pesticide fate models and their Use), Version 1 of November 2000.

<sup>33</sup>  $K_{foc}$ : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

<sup>34</sup>  $1/n$ : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>35</sup>  $ffm$  = fraction de formation cinétique.

<sup>36</sup>  $K_{d_{OC}}$  : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique.

<sup>37</sup>  $1/n$  : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>38</sup> QSAR: quantitative structure-activity relationship.

Les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation BROADWAY sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

### Devenir et comportement dans les eaux de surface

#### Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

##### • Époxiconazole

L'époxiconazole et le métabolite 1,2,4-triazole sont stables à l'hydrolyse et ne sont pas significativement dégradés par photolyse. L'époxiconazole n'est pas facilement biodégradable.

En systèmes eau-sédiment, l'époxiconazole est rapidement dissipé de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 71 % de la RA dans les sédiments après 30 jours). Un métabolite majeur est formé : l'époxiconazole-entriazole (maximum 34 % de la RA dans le sédiment et à 1,4 % de la RA dans la phase aqueuse). Les résidus non-extractibles et la minéralisation atteignent respectivement un maximum de 22 % et 5 % de la RA après 100 jours.

##### • Folpel

Le folpel peut être dégradé par hydrolyse, la vitesse d'hydrolyse augmente avec le pH. La contribution de la photolyse directe à la dégradation du folpel n'est pas significative. Le folpel est facilement biodégradable.

En systèmes eau-sédiment, le folpel est principalement dégradé en cinq métabolites majeurs : le phtalimide (maximum 26,0 % de la RA après 4 heures), l'acide phtalamique (maximum 13,3 % de la RA après 1 heure), l'acide phtalique (maximum 37,5 % de la RA à 1 jour), le benzamide (maximum 10,2 % de la RA à 1 jour) et l'acide 2-cyanobenzoïque (maximum 39,7 % de la RA à 1 jour). Le folpel n'est pas retrouvé dans le sédiment. Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 26,3 % de la RA après 14 jours et la minéralisation atteint un maximum de 58 % de la RA après 100 jours.

#### Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

Les valeurs de PECesu pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour l'époxiconazole et le folpel ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2<sup>39</sup> (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)<sup>40</sup>. Pour affiner les valeurs d'exposition à l'époxiconazole et au folpel, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash<sup>41</sup> (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)<sup>42</sup> et à l'aide du modèle SWAN 3.0.0<sup>43</sup>. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Steps 3-4 (valeurs européennes) :

- pour l'époxiconazole :  $DT_{50\text{eau}} = 59,8$  jours (moyenne géométrique des valeurs de dégradation dans le compartiment eau, cinétique SFO,  $n=2$ ),  $DT_{50\text{sédiment}} = 329$  jours pour le calcul de l'accumulation dans le sédiment (moyenne géométrique des valeurs de dégradation dans le compartiment sédiment, cinétique SFO,  $n=2$ ) ;
- pour le folpel :  $DT_{50\text{eau}} = 0,1$  jour (valeur conservatrice par rapport à la moyenne géométrique des valeurs dans le système total de 0,016 jour, cinétique SFO,  $n=2$ ).

Les valeurs de PECsw qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques est présentée dans la section écotoxicologie.

<sup>39</sup> Surface water tool for exposure predictions –Version 2.1.

<sup>40</sup> FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

<sup>41</sup> Surface water scenarios help – Version 3.1.

<sup>42</sup> FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

<sup>43</sup> Surface Water Assessment eNabler V 3.0.0.

### Comportement dans l'air

- **Époxiconazole**

Compte tenu de sa pression de vapeur ( $3,5 \times 10^{-7}$  Pa à 20°C), l'époxiconazole présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)<sup>44</sup>. Par ailleurs, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé < 5 % en 1 jour depuis la surface des plantes et à partir du sol). La DT<sub>50</sub> de l'époxiconazole dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est < 1,22 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

- **Folpel**

Compte tenu de sa pression de vapeur ( $2,1 \times 10^{-5}$  Pa à 25°C), le folpel présente un potentiel de volatilisation négligeable depuis le sol mais présente un potentiel de volatilisation depuis la surface des plantes, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008). La DT<sub>50</sub> du folpel dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est 0,26 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

#### Effets sur les oiseaux

##### Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **Époxiconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 907 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Folpel**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2510 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 746 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 78,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>45</sup>) ont été calculés pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

<sup>44</sup> FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

<sup>45</sup> 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 dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.



	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Époxiconazole</b>					
Exposition aiguë	Petit omnivore	Céréales, BBCH 30-39	> 629	-	10
	Petit omnivore	Céréales, BBCH ≥ 40	> 1049	-	
Exposition à long-terme	Petit omnivore	Céréales, BBCH 30-39	<b>2,5</b>	≥ 12,3	5
	Petit omnivore	Céréales, BBCH ≥ 40	<b>4,1</b>	≥ 12,3	
<b>Folpel</b>					
Exposition aiguë	Petit omnivore	Céréales, BBCH 30-39	> 232	-	10
	Petit omnivore	Céréales, BBCH ≥ 40	> 387	-	
Exposition à long-terme	Petit omnivore	Céréales, BBCH 30-39	26,1	-	5
	Petit omnivore	Céréales, BBCH ≥ 40	42,6	-	

Les TER aigu, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires pour les substances actives étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus sont acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

Les TER long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires pour la substance active folpel étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques à long-terme sont acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme pour l'époxiconazole. Cette évaluation, qui prend en compte des mesures de résidus propres à la substance active sur les végétaux et les arthropodes et des données comportementales et alimentaires de l'alouette des champs et la bergeronnette printanière comme espèces focales, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les oiseaux omnivores suite à l'application de la préparation pour les usages revendiqués.

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

Les substances actives ayant un potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{46}$  supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (époxiconazole : TER= 7,97 et 26,4, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement ; folpel : TER= 102 et 31406, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

#### **Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson**

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (époxiconazole : TERa = 229496, TERIt = 253 ; folpel : TERa = 24736, TERIt = 771).

#### **Effets sur les mammifères**

##### **Risques aigus et à long-terme pour des mammifères**

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **Époxiconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  égale à 3160 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 2,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

- **Folpel**

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;

<sup>46</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 141 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

- **Préparation BROADWAY**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Epoxiconazole</b>					
Exposition aiguë	Petit insectivore	Céréales, BBCH ≥ 20	4876	-	10
	Petit herbivore	Céréales, BBCH ≥ 40	643	-	
	Petit omnivore	Céréales, BBCH 30-39	3062	-	
	Petit omnivore	Céréales, BBCH ≥ 40	5064	-	
Exposition à long-terme	Petit insectivore	Céréales, BBCH ≥ 20	16,3	-	5
	Petit herbivore	Céréales, BBCH ≥ 40	1,4	24,5	
	Petit omnivore	Céréales, BBCH 30-39	7,9	-	
	Petit omnivore	Céréales, BBCH ≥ 40	13,5	-	
<b>Folpel</b>					
Exposition aiguë	Petit insectivore	Céréales, BBCH ≥ 20	> 411	-	10
	Petit herbivore	Céréales, BBCH ≥ 40	> 54	-	
	Petit omnivore	Céréales, BBCH 30-39	> 258	-	
	Petit omnivore	Céréales, BBCH ≥ 40	> 427	-	
Exposition à long-terme	Petit insectivore	Céréales, BBCH ≥ 20	142,8	-	5
	Petit herbivore	Céréales, BBCH ≥ 40	12,5	-	
	Petit omnivore	Céréales, BBCH 30-39	69,6	-	
	Petit omnivore	Céréales, BBCH ≥ 40	118,0	-	

Les TER aigu calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires pour les substances actives étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

Les TER long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active folpel, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques à long-terme sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme pour les mammifères herbivores pour l'époxiconazole. Cette évaluation, qui prend en compte le lapin comme espèce focale et des mesures de résidus propres à la substance active dans les végétaux, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation BROADWAY pour les usages revendiqués pour les mammifères herbivores.

### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

Les substances actives ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (époxyconazole : TER= 8,6 et 68, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement ; folpel : TER= 161 et 61304, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

### **Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson**

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (époxyconazole : TERA =  $1,5 \times 10^6$ , TERIt = 1115 ; folpel : TERA = 37777, TERIt = 2852).

### **Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites.

La PNEC de l'époxyconazole est basée sur la CE<sub>50</sub><sup>47</sup> issue d'une étude des effets sur la plante aquatique *Lemna gibba*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC époxyconazole = 0,43 µg/L).

La PNEC du folpel est basée sur la NOLC<sup>48</sup> issue d'une étude des effets chroniques chez le poisson, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC folpel = 3,9 µg/L).

Des données de toxicité de la préparation BROADWAY sont disponibles pour les poissons (CL<sub>50</sub><sup>49</sup> 96h = 0,354 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE<sub>50</sub><sup>50</sup> 48h = 3,53 mg préparation/L) et les algues (CEb<sub>50</sub><sup>50</sup> 72h = 0,0375 mg préparation/L ; CEy<sub>50</sub><sup>51</sup> 72h = 0,0474 mg préparation/L ; CER<sub>50</sub><sup>52</sup> 72h > 0,2 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives sauf pour les algues. De plus, des données sur les métabolites du folpel (phtalimide, acide phtalique, acide phtalamique, benzamide et acide 2-cyanobenzoïque) montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la préparation, des substances actives et des métabolites de l'époxyconazole (1,2,4-triazole, BF480-entriazole) et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Conformément au document guide européen Sanco/11244/2011<sup>53</sup>, l'approche risque enveloppe a été utilisée pour les usages céréales et les mesures de gestion ont été appliquées aux usages revendiqués. Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

<sup>47</sup> CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

<sup>48</sup> NOLC : No Observed Lethal Concentration.

<sup>49</sup> CL<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % de mortalité.

<sup>50</sup> CEb<sub>50</sub> : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

<sup>51</sup> CEy<sub>50</sub> : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le rendement.

<sup>52</sup> CER<sub>50</sub> : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

<sup>53</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev.



Culture	Substance	Espèce	Toxicité [µg/L]	Voie majeure de transfert	PECesu [µg/L]	TER <sub>LT</sub>	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
<b>1 application</b>								
Céréales	folpet	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	39	Dérive + Ruissellement	2,802	13,9	10	ZNT= 5 m DVP = 5 m
	époxyconazole	<i>Lemna gibba</i>	4,3	Dérive + Ruissellement	0,246	17,5	10	ZNT= 5 m DVP = 5 m
<b>2 applications</b>								
Céréales	époxyconazole	<i>Lemna gibba</i>	4,3	Dérive + Drainage	0,559	7,7	10	Ne pas appliquer sur sols drainés ZNT= 20 m DVP = 20 m
				Dérive + Ruissellement	0,235	18,3		
	folpet	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	39	Dérive + Ruissellement	2,802	13,9	10	ZNT= 5 m DVP = 5 m

En conclusion, pour deux applications, les risques pour les organismes aquatiques peuvent être considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée (ZNT) d'une largeur de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé (DVP) de 20 mètres pour les usages sur céréales. Les risques liés aux transferts de la substance active époxyconazole par drainage ne peuvent être exclus. Il conviendra de ne pas appliquer la préparation BROADWAY sur sols artificiellement drainés dans le cas d'applications multiples.

Cependant, pour une application unique, les risques pour les organismes aquatiques liés au transfert de la substance active époxyconazole par drainage sont acceptables. De plus, pour une application unique, les risques pour les organismes aquatiques peuvent être considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée (ZNT) d'une largeur de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé (DVP) de 5 mètres.

#### Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation BROADWAY et des substances actives. Conformément au règlement (UE) n°545/2011<sup>54</sup>, les quotients de risque<sup>55</sup> (HQ<sub>O</sub> et HQ<sub>C</sub>) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

Composé	Voie d'exposition	Toxicité	HQ	Seuil
Epoxyconazole	Orale – 48h	DL <sub>50</sub> (orale) >83 µg sa/abeille	<1,2	50
	Contact – 48h	DL <sub>50</sub> (contact) >100 µg sa/abeille	<1,0	
Folpel	Orale – 48h	DL <sub>50</sub> (orale) >236 µg sa/abeille	<3,2	
	Contact – 48h	DL <sub>50</sub> (contact) >200 µg sa/abeille	<3,8	
BROADWAY (PP)	Orale – 48h	DL <sub>50</sub> (orale) >282 µg PP/abeille	<8,6	
	Contact – 48h	DL <sub>50</sub> (contact) >335 µg PP/abeille	<7,3	

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont acceptables.

#### Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation BROADWAY sur les deux espèces standard

<sup>54</sup> 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.

<sup>55</sup> QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

(*Aphidius rhopalosiphi* [ $LR_{50}^{56} > 2,9$  L préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* ( $LR_{50} > 4$  L préparation/ha)]. Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide européen Escort 2, pour les usages sur céréales (HQ < 1,17 pour *A. rhopalosiphi* et < 0,85 pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

Les risques sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sans nécessité de mesure de gestion.

#### Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles 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 européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, leurs métabolites et la préparation BROADWAY ( $CL_{50} > 1000$  mg préparation/kg sol sec ;  $NOEC^{57} = 9,806$  mg préparation/kg sol sec pour le vers de terre ;  $NOEC = 1000$  mg préparation/kg sol sec pour le collembole).

Les TER pour les substances actives et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs à la valeur seuil de 10 pour le risque aigu proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus sont acceptables pour les usages revendiqués (cf tableau ci-dessous). Le TER long-terme est inférieur au seuil de 5 pour le risque à long-terme lié à l'époxiconazole pour le vers de terre.

Composé	Exposition	Toxicité	[mg/kg sol]	PEC <sub>max</sub> [mg/kg sol]	TER <sub>A</sub> / TER <sub>LT</sub>	Seuil
Epoxiconazole	aiguë	CL <sub>50corr</sub>	>500	0,169	>2958	10
	chronique	NOEC <sub>corr</sub>	0,084	0,169	0,5	5
Folpel	aiguë	CL <sub>50corr</sub>	>500	0,507	>986	10
	chronique	NOEC <sub>corr</sub>	2,59	0,507	5,1	5
BROADWAY	aiguë	CL <sub>50corr</sub>	>500	0,976	>512	10
	chronique	NOEC <sub>corr</sub>	4,903	0,976	5,01	5

L'évaluation affinée prenant en compte une étude en champ montrant l'absence d'effet à des doses d'époxiconazole supérieures à la PEC plateau d'accumulation suite à l'application de la préparation BROADWAY permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les vers de terre pour les usages revendiqués. De plus, une étude en sacs de litière montrant l'absence d'effets néfastes à des doses d'époxiconazole supérieures à la PEC plateau d'accumulation, aucun effet néfaste sur la dégradation de la matière organique n'est attendu.

#### Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives époxiconazole et folpel, de leurs métabolites et de la préparation BROADWAY (effets < 25 % à 32,58 mg préparation/kg sol sec après 28 jours) sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC maximales de chacune des deux substances actives. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation BROADWAY pour les usages revendiqués.

#### Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation BROADWAY sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur sept espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier ( $ER_{50} > 4$  L préparation/ha sur l'espèce la plus sensible). La comparaison des  $ER_{50}$  basées sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles ( $ER_{50} > 5$  fois la PEC forte = 0,081 L/ha).

<sup>56</sup> LR50 : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

<sup>57</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

**Mode d'action**

• ***Epoxiconazole***

L'époxiconazole fait partie de la famille des triazoles. Doté de propriétés systémiques, il agit principalement sur la biosynthèse des stérols, constituant important de la membrane cytoplasmique des champignons. Il inhibe la stérol-C14 $\alpha$ -déméthylase. De ce fait, la croissance des tubes germinatifs et l'élongation mycélienne du champignon sont inhibées.

• ***Folpel***

Le folpel est une matière active de contact, multi-sites appartenant à la famille des phtalimides (groupe M4 FRAC<sup>58</sup>). Au niveau cellulaire, cette substance active agit à la fois sur le processus respiratoire, sur la construction des parois cellulaires (ou perméabilité membranaire) et sur les microtubules responsables de la division cellulaire et de la structure des cellules. Au niveau membranaire, le folpel agit sur la synthèse de molécules lipidiques et protéiques. L'ensemble de ces actions, provoque l'inhibition de la germination des spores et du développement du mycélium. Les sites d'action du folpel sont nombreux et n'ont pas tous été encore identifiés.

**Essais préliminaires et justification de la dose**

24 essais préliminaires d'efficacité ont été mis en place entre 2007 et 2011 en France (16 essais), en Irlande (5 essais), au Danemark (2 essais) et en Allemagne (1 essai) pour définir le ratio optimal de folpel et d'époxiconazole ainsi que la dose la plus pertinente de la préparation BROADWAY qui permettraient d'apporter un niveau de contrôle satisfaisant pour les maladies du blé, de l'orge et du triticale.

***Justification de l'association***

L'intérêt de l'association a été évalué sur ramulariose dans 4 essais réalisés sur orge en 2009 en Irlande et au Danemark et sur septoriose dans 7 essais valides réalisés sur blé entre 2006 et 2010 en Allemagne, en Irlande et en France. L'efficacité de la préparation BROADWAY appliquée à 2 L/ha (750 g/ha de folpel et à 100 g/ha d'époxiconazole) s'avère supérieure (à l'efficacité d'une application de 750 g/ha de folpel seul et supérieure à celle d'une application de 100 g/ha d'époxiconazole seule sur les deux maladies.

Par conséquent, l'association des deux substances actives aux doses revendiquées est justifiée sur ces deux maladies. Cependant, une justification de l'association sur une maladie majeure de l'orge aurait été plus pertinente.

***Justification de la dose***

• ***Sur maladies du blé***

9 essais réalisés sur septoriose de blé entre 2007 et 2009 et 4 essais réalisés sur rouille jaune du blé en 2010 et 2011 ont été mis en place en France afin de déterminer la dose efficace de la préparation BROADWAY testée à des doses allant de 1,5 à 4 L/ha.

Pour la septoriose du blé, les résultats des essais montrent qu'en terme de sévérité d'attaque de la maladie, la préparation BROADWAY présente une efficacité moyenne plus satisfaisante à la dose de 2 L/ha (80% aux stades de développement BBCH 63-85) en comparaison avec les autres doses testées.

Pour la rouille jaune, la préparation BROADWAY a également montré l'efficacité la plus satisfaisante (94% d'efficacité moyenne aux stades BBCH 65-85) à la dose de 2 L/ha en comparaison avec les autres doses testées.

• ***Sur maladies de l'orge***

11 essais réalisés sur orge en 2008 et 2009 ont été mis en place en France et en Irlande afin de déterminer la dose efficace de la préparation BROADWAY testée à des doses allant de 1,5 à 2 L/ha sur rhynchosporiose de l'orge. Les résultats des essais montrent qu'en terme de sévérité d'attaque de la maladie, la préparation BROADWAY présente une efficacité plus

<sup>58</sup> FRAC : Fungicide Resistance Action Committee.



satisfaisante à la dose de 2 L/ha (81 % d'efficacité en moyenne aux stades BBCH 59-85) en comparaison avec les autres doses testées.

Par conséquent, la dose revendiquée de 2 L/ha de la préparation BROADWAY est justifiée sur ces deux maladies.

### Essais d'efficacité

72 essais d'efficacité ont été mis en place entre 2006 et 2011 en France (61 essais), en Irlande (5 essais), au Danemark (2 essais), en Allemagne (1 essai) et en Belgique (2 essais), afin d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation BROADWAY à la dose de 2 L/ha sur blé et triticale contre les septorioses et les rouilles brune et jaune et sur orge contre l'helminthosporiose, la ramulariose et la rouille jaune.

- **Blé**

#### Septorioses

16 essais d'efficacité valides réalisés sur blé entre 2006 et 2010 en France (12 essais), en Irlande (3 essais) et en Allemagne (1 essai) ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation BROADWAY contre *Septoria sp.*

La préparation BROADWAY appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 2 L/ha a été comparée à 2 préparations de référence à base respectivement de 125 g/L d'époxiconazole et de 500 g/L de chlorothalonil, appliquées toutes les deux à la dose de 1 L/ha. Les résultats d'essais montrent que la préparation BROADWAY présente une efficacité moyenne satisfaisante allant de 76 à de 91 %, équivalente à supérieure à celle des préparations de référence.

#### Rouille brune

10 essais d'efficacité valides réalisés sur blé entre 2006 et 2011 en France (9 essais) et en Allemagne (1 essai) ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation BROADWAY contre *Puccinia recondita*.

La préparation BROADWAY appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 2 L/ha a été comparée à 2 préparations de référence à base respectivement de 125 g/L d'époxiconazole et de 250 g/L de tébuconazole, appliquées toutes les deux à la dose de 1 L/ha. Les résultats d'essais montrent que la préparation BROADWAY présente une efficacité moyenne satisfaisante allant de 83 à de 99 %, équivalente à supérieure à celle des préparations de référence.

#### Rouille jaune

7 essais d'efficacité valides réalisés sur blé entre 2008 et 2011 en France ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation BROADWAY contre *Puccinia striiformis*.

La préparation BROADWAY appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 2 L/ha a été comparée à 2 préparations de référence à base respectivement de 125 g/L d'époxiconazole et de 250 g/L de tébuconazole, appliquées toutes les deux à la dose de 1 L/ha. Les résultats d'essais montrent que la préparation BROADWAY présente une efficacité moyenne satisfaisante allant de 88 à de 96 %, équivalente à celle des préparations de référence.

- **Triticale**

#### Septorioses

2 essais d'efficacité valides réalisés sur triticale en 2010 en France ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation BROADWAY contre *Septoria sp.*

La préparation BROADWAY appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 2 L/ha a été comparée à une préparation de référence à base de 125 g/L d'époxiconazole et de 125 g/L de kresoxim-méthyl, appliquée à la dose de 1 L/ha. Les résultats d'essais montrent que la préparation BROADWAY présente une efficacité moyenne satisfaisante de 80 %, équivalente à celle de la préparation de référence.

#### Rouille brune

1 essai d'efficacité valide réalisé sur triticale en 2010 en France a permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation BROADWAY contre *Septoria sp.*

La préparation BROADWAY appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 2 L/ha a été comparée à une préparation de référence à base de 125 g/L d'époxiconazole et de 125 g/L de kresoxim-méthyl, appliquée à la dose de 1 L/ha. Les résultats d'essais montrent que la préparation BROADWAY présente une efficacité moyenne satisfaisante de 97 %, équivalente à celle de la préparation de référence.

#### Rouille jaune

Aucune donnée n'a été fournie en ce qui concerne l'efficacité de la préparation BROADWAY appliquée à la dose de 2 L/ha sur la rouille jaune. Néanmoins, l'efficacité de la préparation a été précédemment démontrée sur la rouille brune du triticale et sur les rouilles brune et jaune du blé à la dose revendiquée. De ce fait, par extrapolation, l'efficacité de la préparation BROADWAY sur rouille jaune du triticale peut être considérée comme acceptable.

- **Orge**

#### Rouille naine

7 essais d'efficacité valides réalisés sur orge entre 2008 et 2011 en France ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation BROADWAY contre *Puccinia hordei*.

La préparation BROADWAY appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 2 L/ha a été comparée à une préparation de référence à base de 125 g/L d'époxiconazole appliquée à la dose de 1 L/ha. Les résultats d'essais montrent que la préparation BROADWAY présente une efficacité allant de 53 à 95 %, similaire à celle de la préparation de référence.

#### Rhynchosporiose

11 essais d'efficacité valides réalisés sur orge en 2008 et 2009 en France ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation BROADWAY contre *Rhynchosporium secalis*. La préparation BROADWAY appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 2 L/ha a été comparée à une préparation de référence à base de 125 g/L d'époxiconazole appliquée à la dose de 1 L/ha. Les résultats d'essais montrent que la préparation BROADWAY présente une efficacité moyenne de 81 % équivalente à celle de la préparation de référence.

#### Helminthosporiose

12 essais d'efficacité valides réalisés sur orge entre 2007 et 2010 en France ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation BROADWAY contre *Pyrenophora teres*.

La préparation BROADWAY appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 2 L/ha a été comparée à une préparation de référence à base de 125 g/L d'époxiconazole appliquée à la dose de 1 L/ha. Les résultats d'essais montrent que la préparation BROADWAY présente une efficacité moyenne de 70 % équivalente à supérieure à celle de la préparation de référence.

#### Ramulariose

7 essais d'efficacité valides réalisés sur orge entre 2007 et 2010 en France ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation BROADWAY contre *Ramularia collo-cygni*.

La préparation BROADWAY appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 2 L/ha a été comparée à 2 préparations de référence, une, à base de 125 g/L d'époxiconazole et la deuxième à base de 100 g/L prothioconazole et de 50 g/L fluoxastrobine appliquée respectivement aux doses de 0,8 et 1 L/ha. Les résultats d'essais montrent que la préparation BROADWAY présente une efficacité moyenne allant de 50 à 76 % équivalente à supérieure à celle des préparations de référence.

#### **Essais de valeur pratique**

5 essais de valeur pratique ont été conduits en France entre 2010 et 2011 sur rouille jaune (2 essais) et septoriose du blé (3 essais). Pour les essais de rouille jaune du blé, l'efficacité de la préparation BROADWAY a été étudiée à la dose de 2 L/ha en application unique suivie d'une application d'une préparation de référence à base 50 g/L prothioconazole et de 100 g/L de fluoxastrobine. Pour les essais sur septoriose de blé, l'application de la préparation BROADWAY a été suivie par une application d'une préparation à base de 200 g/L de tébuconazole. Les résultats des essais montrent que dans les deux cas, la préparation BROADWAY a présenté une efficacité similaire à celles des autres programmes testés.



Compte tenu des données présentées, l'efficacité de la préparation BROADWAY est jugée satisfaisante sur l'ensemble des maladies du blé, du triticale et de l'orge revendiquées.

### **Phytotoxicité**

Aucun essai spécifique étudiant la phytotoxicité de la préparation BROADWAY n'a été fourni. Néanmoins, la sélectivité de la préparation BROADWAY appliquée à la dose revendiquée de 2 L/ha a été observée durant les 72 essais d'efficacité. Aucun impact négatif significatif n'a été observé à la dose de 2 L/ha en comparaison avec les préparations de référence. De ce fait, le risque de phytotoxicité de la préparation BROADWAY à la dose revendiquée sur blé, orge et triticale est considéré comme négligeable en respectant les bonnes pratiques agronomiques.

### **Impact sur le rendement**

Aucun essai spécifique étudiant l'impact négatif de la préparation BROADWAY sur le rendement n'a été fourni. Néanmoins, la sélectivité de la préparation BROADWAY appliquée à la dose revendiquée de 2 L/ha a été observée durant les 72 essais d'efficacité. Aucun impact négatif significatif n'a été observé à la dose de 2 L/ha en comparaison avec les préparations de référence. De ce fait, le risque d'impact négatif de la préparation BROADWAY sur le rendement à la dose revendiquée sur blé, orge et triticale est considéré comme négligeable en respectant les bonnes pratiques agronomiques.

### **Impact sur la qualité**

L'effet de la préparation BROADWAY sur la qualité des récoltes a été étudié dans différents essais d'efficacité (à différents niveaux de maladie) sur blé et orge. Plusieurs paramètres de qualité des récoltes ont été mesurés (le taux d'humidité, le poids de mille grains, le poids d'un hectolitre le taux de protéine...). Aucun impact négatif de la préparation BROADWAY appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 2 L/ha n'a été observé sur ces paramètres par rapport au témoin non traité, et à la préparation de référence. Au contraire, la préparation BROADWAY a permis de réduire de moitié le taux de mycotoxines dans les grains traités de blé par rapport au témoin non traité.

### **Impact sur les procédés de panification et de maltage-brasserie**

2 essais valides, réalisés en France en 2010, sur blé tendre d'hiver et 6 essais valides réalisés en France en 2009 et 2010 ont permis d'évaluer l'impact de la préparation BROADWAY appliquée à 2 L/ha sur la panification et le maltage-brasserie. Aucun impact négatif de la préparation BROADWAY n'a été observé sur les paramètres de qualité mesurés (indice de chute de Hagberg, test de Zeleny, alvéographe de Chopin, qualité boulangère...). Ces données permettent donc de conclure que l'utilisation de la préparation BROADWAY à la dose de 2 L/ha n'aura pas d'impact sur la panification du blé et sur le procédé de maltage-brasserie de l'orge.

### **Impact sur la production de semences**

L'impact de la préparation BROADWAY, appliquée 1 à 2 fois à 2 L/ha, sur la germination des graines issues de la culture traitée a été évalué dans des essais d'efficacité et des essais de panification. Dans l'ensemble de ces essais, aucun impact négatif de la préparation BROADWAY n'a été observé. Compte tenu de ces résultats, aucun effet inacceptable n'est attendu sur la germination des semences de blé et triticale issues de parcelles traitées avec la préparation de référence.

### **Impact sur les cultures suivantes et adjacentes**

Aucune donnée permettant d'étudier de l'impact de la préparation BROADWAY appliquée à la dose de 2 L/ha sur les cultures adjacentes et suivantes n'a été fournie. Néanmoins compte tenu de la connaissance des substances actives et de leur historique d'utilisation, le risque d'impact négatif de la préparation BROADWAY à la dose revendiquée sur les cultures suivantes et adjacentes du blé, orge et triticale est considéré comme acceptable en respectant les bonnes pratiques agronomiques.

### **Résistance**

Le dossier présente un résumé des informations disponibles sur les phénomènes de résistance des maladies des céréales à paille, liés à l'utilisation de l'époxiconazole (famille des triazoles). Le risque de développement de résistance peut être qualifié de moyen et dépend de la maladie considérée. Une diminution de l'efficacité des triazoles liée à des développements de résistance a été observée en France pour certains des pathogènes revendiqués. Dans le cas de l'époxiconazole, une baisse de sensibilité a été observée pour la septoriose. L'association du



folpel à l'époxiconazole permet de réduire le risque de résistance et de préserver l'efficacité de l'époxiconazole.

Suite à ces informations et conformément aux recommandations d'emploi de la note nationale "Maladies des céréales", le nombre d'application de la préparation BROADWAY est limité à une seule application par an et par parcelle contre les maladies et complexes de maladie du blé et du triticale.

Le pétitionnaire a déjà mis en place plusieurs programmes de suivi de sensibilité de l'époxiconazole (concernant la résistance de la septoriose et de la rhynchosporiose du blé). Il conviendra de poursuivre les suivis d'apparition ou de développement de résistance engagés, d'étendre le réseau de surveillance à toutes les autres maladies revendiquées et de communiquer toute nouvelle information aux autorités compétentes.

## 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 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 caractéristiques physico-chimiques des préparations BROADWAY et MANITOBA ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de leurs utilisations dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, l'étude finalisée de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante. De plus, la préparation ne devra pas être stockée à une température supérieure à 40°C. Les méthodes d'analyse ont été fournies et validées. Il conviendra toutefois de fournir, en post-autorisation, une méthode de détermination des résidus de folpel dans les céréales et produits secs, validée selon le document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 (deux niveaux de fortifications et 5 échantillons par niveau) et sa validation inter-laboratoire (ILV) ou une ILV de la méthode Simec, 2002a.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation des préparations BROADWAY et MANITOBA, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués sur blé et triticale n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Par contre, en absence de données suffisantes concernant le devenir du folpel dans les volailles, les usages sur orge qui entraîneraient une exposition significative de ces animaux ne sont pas acceptables. Les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation des préparations BROADWAY et MANITOBA, notamment les risques d'une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations BROADWAY et MANITOBA, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité des préparations BROADWAY et MANITOBA pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable à la dose d'emploi revendiquée.

Le risque d'apparition de résistance suite à l'utilisation des préparations BROADWAY et MANITOBA est considéré comme moyen. Conformément aux recommandations d'emploi de la note nationale "Maladies des céréales", il conviendra de limiter le nombre d'application

des préparations BROADWAY et MANITOBA et de toute autre préparation à base d'époxiconazole, à une seule application par an et par culture contre les maladies et complexes de maladie du blé et du triticale. Il conviendra de poursuivre les suivis d'apparition ou de développement de résistance engagés, d'étendre le réseau de surveillance à toutes les autres maladies revendiquées et de communiquer toute nouvelle information aux autorités compétentes.

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 des préparations BROADWAY et MANITOBA dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Compte tenu de la présence d'époxiconazole classé reprotoxique de catégorie 1B pour ses effets sur le développement (5<sup>ème</sup> ATP<sup>59</sup> du 2 octobre 2013), les préparations BROADWAY et MANITOBA devront être utilisées en accord avec les règles énoncées par le Décret n° 2001-97 du 1<sup>er</sup> février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

#### Classification des substances actives selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Époxiconazole	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>60</sup>	T, Repr. Cat. 3 R61 Repr. Cat. 3 R62 Carc. Cat. 3 R40 N, R51/53	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
			Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B	H360Df Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Folpel	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, Carc. Cat. 3 R40 R20 R36 R43 N, R50	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
			Toxicité (par inhalation aiguë), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
			Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
			Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

<sup>59</sup> Règlement (UE) n° 944/2013 de la Commission du 2 octobre 2013 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

<sup>60</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

**Classification des préparations BROADWAY et MANITOBA selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008**

Ancienne classification <sup>61</sup> phrases de risque et conseils de prudence		Nouvelle classification <sup>62</sup>	
		Catégorie	Code H
T	: Toxique	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B	H360Df Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.
N	: Dangereux pour l'environnement		
R20	: Nocif par inhalation	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
R40	: Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)		
R61	: Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
R50/53	: Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique		
		Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
		Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
		Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conformément à la directive 2006/8 <sup>63</sup> : "Contient du folpel. Peut déclencher une réaction allergique."			EUH208 : Contient du folpel, peut déclencher une réaction allergique.
S36/37	: Porter un vêtement de protection et des gants appropriés	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	
S45	: En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)		
S53	: Eviter l'exposition, se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation		
S60	: Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux		
S61	: Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité		

**Délai de rentré** : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>64</sup>.

**Conditions d'emploi**

- Pour l'opérateur, porter :
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
    - Combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;
    - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3)).

<sup>61</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>62</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>63</sup> Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>64</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.



- **pendant l'application**
    - Si application avec tracteur sans cabine*
      - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique ;
      - Combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique dans le cadre 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 ;
      - Combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.
  - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
    - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
    - Combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;
    - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3).
- 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, prévoir un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordures des points d'eau.
  - Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>65</sup>.
  - Délai avant récolte (DAR) pour blé et triticale : 42 jours.
  - Ne pas stocker la préparation à une température supérieure à 40°C

### 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.

### Commentaire sur les préconisations figurant sur le projet d'étiquette

Faire apparaître sur l'étiquette qu'il est recommandé d'éviter de recourir à la même molécule, plus d'une fois par saison pour les substances actives appartenant à la famille des triazoles (IDM).

### Description des emballages revendiqués

Bidons en PEHD/EVOH d'une contenance de 1 L, 5 L et 10 L

<sup>65</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.

**Données post-autorisation**

Fournir dans un délai de 2 ans :

- l'étude finalisée de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante ;
- une méthode de détermination des résidus de folpel dans les céréales et produits secs, validée selon le document guide européen Sanco 825/00 rev 8.1 (deux niveaux de fortifications et 5 échantillons par niveau) et sa validation inter-laboratoire (ILV) ou une ILV de la méthode Simec, 2002a.



Marc MORTUREUX

**Mots-clés** : BROADWAY, MANITOBA, époxiconazole, folpel, fongicide, blé, orge, triticales, SC, PAMM

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
des préparations BROADWAY et MANITOBA

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Époxiconazole	50 g/L	100 g sa/ha/application
Folpel	375 g/L	750 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103221 * Blé * Traitement des parties aériennes * Septorioses	2 L/ha (100 g/ha + 750 g/ha)	2	42
15103216 * Blé * Traitement des parties aériennes * Rouille jaune	2 L/ha (100 g/ha + 750 g/ha)	2	42
15103213 * Blé * Traitement des parties aériennes * Rouille brune	2 L/ha (100 g/ha + 750 g/ha)	2	42
15103226 * Orge * Traitement des parties aériennes * Helminthosporiose (également demandé pour ramulariose)	2 L/ha (100 g/ha + 750 g/ha)	2	42
1510329 * Orge * Traitement des parties aériennes * Rhynchosporiose	2 L/ha (100 g/ha + 750 g/ha)	2	42
15103227 * Orge * Traitement des parties aériennes * Rouille naine	2 L/ha (100 g/ha + 750 g/ha)	2	42
15103237 * Triticale * Traitement des parties aériennes * Septorioses	2 L/ha (100 g/ha + 750 g/ha)	2	42
15103234 * Triticale * Traitement des parties aériennes * Rouille brune	2 L/ha (100 g/ha + 750 g/ha)	2	42
15103235 * Triticale * Traitement des parties aériennes * Rouille jaune	2 L/ha (100 g/ha + 750 g/ha)	2	42



Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
des préparations BROADWAY et MANITOBA

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application (stade d'application)	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
15103221 * Blé * Traitement des parties aériennes * Septorioses	2 L/ha (100 g/ha + 750 g/ha)	1	42	Favorable
15103216 * Blé * Traitement des parties aériennes * Rouille jaune	2 L/ha (100 g/ha + 750 g/ha)	1	42	Favorable
15103213 * Blé * Traitement des parties aériennes * Rouille brune	2 L/ha (100 g/ha + 750 g/ha)	1	42	Favorable
15103226 * Orge * Traitement des parties aériennes * Helminthosporiose (également demandé pour ramulariose)	2 L/ha (100 g/ha + 750 g/ha)	2	42	Défavorable
1510329 * Orge * Traitement des parties aériennes * Rhynchosporiose	2 L/ha (100 g/ha + 750 g/ha)	2	42	Défavorable
15103227 * Orge * Traitement des parties aériennes * Rouille naine	2 L/ha (100 g/ha + 750 g/ha)	2	42	Défavorable
15103237 * Triticale * Traitement des parties aériennes * Septorioses	2 L/ha (100 g/ha + 750 g/ha)	1	42	Favorable
15103234 * Triticale * Traitement des parties aériennes * Rouille brune	2 L/ha (100 g/ha + 750 g/ha)	1	42	Favorable
15103235 * Triticale * Traitement des parties aériennes * Rouille jaune	2 L/ha (100 g/ha + 750 g/ha)	1	42	Favorable