



LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande de la société BASF Agro S.A.S. d'autorisation
pour utiliser en mélange extemporané les préparations
ABACUS SP à base d'époxiconazole et de pyraclostrobine
et SPORTAK EW à base de prochloraze**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;
- L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;
- Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation d'utilisation en mélange les préparations ABACUS SP et SPORTAK EW, déposée par la société BASF Agro S.A.S., pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime et à l'arrêté du 7 avril 2010¹, relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur l'évaluation du mélange extemporané des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW, destiné au traitement fongicide du blé et de l'orge. L'évaluation a été réalisée en conformité avec la note d'information aux pétitionnaires².

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour ce mélange, en conformité avec les exigences de l'arrêté du 7 avril 2010, ces préparations ayant déjà été évaluées dans le cadre de la directive 91/414/CEE³ conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009⁴ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

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.

¹ Arrêté du 7 avril 2010 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés de produits visés à l'article L. 253-1 du code rural, consolidé le 23 septembre 2006.

² Note d'information aux pétitionnaires sur la méthodologie et les éléments à renseigner pour l'évaluation des préparations phytopharmaceutiques utilisées en mélanges extemporanés soumis à évaluation préalable en accord avec l'arrêté du 7 avril 2010 (www.anses.fr).

³ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

⁴ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. 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 le 23 septembre 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DES PREPARATIONS ET DU MELANGE

● **ABACUS SP**

La préparation ABACUS SP (AMM⁶ n° 2100040) se présente sous forme d'une suspo-émulsion (SE) contenant 62,5 g/L d'époxiconazole et 85 g/L de pyraclostrobine. Elle est appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages autorisés sur blé et orge pour cette préparation sont mentionnés à l'annexe 1.

L'époxiconazole et la pyraclostrobine sont des substances actives approuvées⁷ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

● **SPORTAK EW**

La préparation SPORTAK EW (AMM n° 9300305) se présente sous forme d'une émulsion de type aqueux (EW) contenant 450 g/L de prochloraze. Elle est appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages autorisés sur blé et orge pour cette préparation sont mentionnés à l'annexe 2.

Le prochloraze est une substance active approuvée⁸ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

● **Mélange des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW**

Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) pour le mélange extemporané des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW sont mentionnés à l'annexe 3.

La classification telle qu'elle figure dans la décision d'AMM des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW figure à la fin de l'avis.

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

● **Spécifications**

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW ont été évaluées dans le cadre de la demande d'AMM de chacune des préparations. Les caractéristiques techniques de ces préparations permettent de s'assurer de leur sécurité d'utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les études montrent que le mélange préparé aux concentrations minimales et maximales ne forme pas de mousse en dehors des limites acceptables. Le pH du mélange est de 6,8 à

⁵ 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.

⁶ AMM : Autorisation de mise sur le marché.

⁷ 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.

⁸ Règlement d'exécution (UE) n° 1143/2011 de la Commission du 10 novembre 2011 portant approbation de la substance active prochloraz conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ainsi que l'annexe de la décision 2008/934/CE de la Commission.

température ambiante. Les résultats du test de stabilité de la dispersion montrent que le mélange reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques du mélange permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées 0,4 à 1,2 % de préparation ABACUS SP et 0,2 à 0,6 % de préparation SPORTAK EW, introduits dans cet ordre.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse pour la détermination des substances actives dans les substances actives techniques, dans les préparations ainsi que les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et lors de l'évaluation respective de chaque préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification de ces méthodes ont été présentées dans les avis relatifs aux 2 préparations.

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

Les recommandations indiquent que le mélange des deux préparations doit être réalisé en incorporant chaque préparation l'une après l'autre dans la cuve de pulvérisation. L'opérateur étant potentiellement exposé de manière successive à chaque préparation, un contact avec le mélange non dilué des deux préparations n'est pas attendu. En conséquence, il est considéré que les dangers identifiés pour chaque préparation prise individuellement permettent d'informer l'utilisateur lors de la mise en œuvre du mélange.

- **Niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL)⁹**

Epoxiconazole

Le niveau d'exposition admissible pour l'opérateur (AOEL) 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 observée obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien, corrigé par une valeur d'absorption orale de 50 %.

Pyraclostrobine

L'AOEL pour la pyraclostrobine, fixé lors de son approbation, est de **0,015 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observée obtenue dans une étude de tératogénèse chez le lapin, corrigée par une absorption orale de 50 %.

Prochloraze

L'AOEL pour le prochloraze, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,02 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 de 90 jours par voie orale chez le chien, corrigé par une absorption orale de 70 %.

- **Absorption cutanée**

Préparations non diluées

Chaque préparation est incorporée l'une après l'autre. Les valeurs d'absorption percutanée pour les substances actives des préparations non diluées retenues dans le cadre de l'autorisation des préparations sont donc extrapolables au mélange étudié.

Les valeurs d'absorption cutanée retenues pour la phase de mélange/chargement sont donc de 1,28 % pour l'époxiconazole, de 1,1 % pour la pyraclostrobine et de 0,5 % pour le prochloraze, basées sur l'évaluation individuelle des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW.

⁹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Préparations diluées

Des études *in vitro* sur épiderme humain ont été réalisées dans les conditions du mélange (dose et dilution revendiquées) : 1,2 L ABACUS SP et 0,6 L de SPORTAK EW dilués dans 300 L d'eau. Sur la base de ces études, les valeurs d'absorption cutanée retenues pour la phase d'application sont donc de 23,7 % pour l'époxiconazole, de 9,5 % pour la pyraclostrobine et de 12,6% pour le prochloraz.

• Estimation de l'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et du travailleur

Différentes approches d'évaluation des risques cumulés sont disponibles dans la littérature, l'approche développée ci-dessous se fonde notamment sur celle préconisée par le Chemical Regulation Directorate (CRD UK) et sur celle présentée dans le rapport de l'Anses de juin 2010¹⁰.

La méthodologie 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 / la valeur de référence (AOEL). Puis, la somme des quotients de risque (Σ 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.
- Si l'IR est > 1, les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur sont considérés inacceptables.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹¹

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 la phase de mélange/chargement

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - avec un grammage de 230 g/m², et maximum de 280 g/m², imprégnée d'un déperlant ;
- un EPI partiel (tablier ou blouse à manches longues) certifiés de catégorie III type 3(PB3) ;

• Pendant la phase d'application

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique (débouchage de buse...) ;
- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - avec un grammage de 230 g/m², et maximum de 280 g/m², imprégnée d'un déperlant ;

• Pendant la phase de nettoyage du matériel de pulvérisation

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - avec un grammage de 230 g/m², et maximum de 280 g/m², imprégnée d'un déperlant ;
- un EPI partiel (tablier ou blouse à manches longues) certifiés de 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'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

¹⁰ 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.afsset.fr.

¹¹ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German exposure operator model¹²) en considérant les conditions d'application suivantes des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW :

Usages	Dose d'emploi	Volume de dilution	Surface traitée	Equipement
Blé, orge	ABACUS SP : 1,2 L/ha soit 75 g/ha d'époxiconazole 102 g/ha pyraclostrobine SPORTAK EW : 0,6 L/ha soit 270 g/ha de prochloraze	100-300 L	20 ha/jour	Pulvérisateur à rampe

Les quotients de risque (QR) pour chaque substance active sont les suivants :

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	Quotients de risque (QR) pour chaque substance active			Somme des quotients de risque (Σ QR) ou indice de risque (IR)
	Epoxiconazole	Pyraclostrobine	Prochloraze	
Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	0,047	0,165	0,344	0,556

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90% a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹³ et projet EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA. De plus, l'Anses utilise un facteur de protection de 90% pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques (formulation liquide).

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 sont considérés comme acceptables lors du mélange extemporané des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW pour les usages sur blé et orge pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁴

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁵, est estimée pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée (pourcentage de dérive à 7 mètres de 0,41 %) et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués.

¹² 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).

¹³ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

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

¹⁵ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Usage	Substances actives	% de l'AOEL	Quotients de risque (QR) pour chaque substance active
Blé, Orge	Epoxiconazole	3%	0,0191
	Pyraclostrobine	14%	0,0073
	Prochloraze	0,3	0,023
IR			0,0494

L'indice de risque (IR = Σ QR) pour les 3 substances actives est inférieur à 1 (0,0494).

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application du mélange sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁶

Le mélange des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW est destiné à un usage fongicide sur céréales. Des activités d'inspection peuvent être nécessaires. En prenant en compte, une durée d'inspection d'une heure, les estimations de l'exposition aux 3 substances actives pour le travailleur ont été réalisées 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 rentrée¹⁷.

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

Culture	Substances actives	Avec port d'une combinaison de travail et de gants
		Quotients de risque (QR) pour chaque substance active
Blé	Epoxiconazole	0,046
	Pyraclostrobine	0,013
	Prochloraze	0,071
Indice de risque (IR)		0,13

L'indice de risque (IR = Σ QR) pour les 3 substances actives est inférieur à 1 (0,13) avec port d'une combinaison de travail et de gants.

Par conséquent, les risques sanitaires pour les travailleurs sont considérés comme acceptables, uniquement si les travailleurs portent :

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - avec un grammage de 230 g/m², et maximum de 280 g/m², imprégnée d'un déperlant.

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

La demande d'autorisation d'utilisation en mélange extemporané des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW se base sur les autorisations de mise sur le marché déjà accordées à chacune de ces deux préparations.

Les préconisations d'emploi sur blé et orge du mélange ABACUS SP et SPORTAK EW entrent dans le cadre des bonnes pratiques agricoles des 2 spécialités autorisées, ABACUS SP, à base d'époxiconazole et de pyraclostrobine, et SPORTAK EW, à base de prochloraze, et doivent permettre de respecter les LMR en vigueur pour ces substances actives.

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

¹⁷ 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.

L'application en mélange des deux préparations ne devrait pas, en l'état actuel des connaissances, engendrer de risque supplémentaire pour le consommateur par rapport à une application séquentielle de ces mêmes préparations.

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

La demande d'autorisation d'utilisation en mélange extemporané des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW se base sur les autorisations de mise sur le marché déjà accordées à chacune de ces deux préparations. Les deux préparations utilisées en mélange doivent être appliquées au maximum à la dose autorisée sur ces cultures.

En conséquence, l'évaluation de l'exposition des compartiments de l'environnement liée à l'utilisation des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW, utilisées indépendamment l'une de l'autre peut permettre de couvrir celle du mélange extemporané.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les préparations ABACUS SP et SPORTAK EW sont appliquées sur céréales à des doses supérieures à celles revendiquées pour le mélange. Les conditions d'emploi du mélange n'engendrent pas d'exposition plus importante des organismes non-cibles par rapport à celle liée aux usages prévus pour les préparations seules.

Les deux préparations étant appliquées simultanément, la toxicité aiguë vis-à-vis des organismes non-cibles doit être évaluée. La toxicité théorique du mélange est calculée sur la base de la toxicité de chaque substance active et de leur teneur dans le mélange. Cette toxicité théorique est comparée à la toxicité mesurée du mélange pour un même organisme et un même paramètre.

Des études de toxicité aiguë du mélange sont disponibles pour plusieurs organismes : les poissons, les plantes aquatiques, les abeilles et les vers de terre.

Pour les risques à long-terme, l'application en mélange extemporané des deux préparations ne devrait pas, en l'état actuel des connaissances et compte tenu de la réduction de dose par rapport aux préparations appliquées séparément (40 % de réduction), engendrer de risques supplémentaires pour les organismes non-cibles par rapport à une application séquentielle de ces mêmes préparations.

Effets sur les oiseaux

Pour rappel, les données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens sont les suivantes :

- **Epoxiconazole**
 - pour une exposition aiguë, DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- **Pyraclostrobine**
 - pour une exposition aiguë, DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- **Prochloraze**
 - pour une exposition aiguë, DL₅₀ de 662 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie).

Aucune donnée de toxicité du mélange n'a été fournie dans le cadre de ce dossier. Cependant, considérant que la toxicité du mélange sur les autres organismes (incluant les poissons) n'est pas augmentée, l'application en mélange extemporané des deux préparations ne devrait pas, en l'état actuel des connaissances, engendrer de risques supplémentaires pour les oiseaux par rapport à une application séquentielle de ces mêmes préparations.

En conséquence, les risques pour les oiseaux liés à l'utilisation des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW en mélange extemporané sont considérés comme acceptables.

Effets sur les mammifères

Pour rappel, les données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens sont les suivantes :

- **Epoxiconazole**
 - pour une exposition aiguë, DL₅₀ égale à 3160 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- **Metconazole**
 - pour une exposition aiguë, DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- **Prochloraze**
 - pour une exposition aiguë, DL₅₀ égale à 1023 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Aucune donnée de toxicité du mélange n'a été fournie dans le cadre de ce dossier. Cependant, considérant que la toxicité du mélange sur les autres organismes (incluant les poissons) n'est pas augmentée, l'application en mélange extemporané des deux préparations ne devrait pas, en l'état actuel des connaissances, engendrer de risques supplémentaires pour les mammifères par rapport à une application séquentielle de ces mêmes préparations.

En conséquence, les risques pour les mammifères liés à l'utilisation des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW en mélange extemporané sont considérés comme acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Des études de toxicité aiguë sont disponibles avec le mélange pour les poissons et pour les plantes aquatiques. Ces résultats montrent que le mélange n'est pas plus toxique que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives, bien que le poisson ne soit pas l'espèce la plus sensible.

En conséquence, les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW en mélange extemporané sont considérés comme acceptables. Il conviendra d'appliquer la mesure de gestion la plus restrictive associée à l'une ou l'autre des préparations, c'est-à-dire respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau.

Effets sur les abeilles

Pour rappel, les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact des substances actives sont les suivantes :

- **Epoxiconazole**
 - DL₅₀ contact supérieure à 100 µg sa/abeille.
 - DL₅₀ orale supérieure à 83 µg sa/abeille.
- **Metconazole**
 - DL₅₀ contact supérieure à 100 µg sa/abeille.
 - DL₅₀ orale supérieure à 73,1 µg sa/abeille.
- **Prochloraze**
 - DL₅₀ contact égale à 141,28 µg sa/abeille.
 - DL₅₀ orale supérieure à 101,06 µg sa/abeille).

Une étude de toxicité par contact et par voie orale du mélange est disponible (DL₅₀ orale = 82,6 µg mélange/abeille ; DL₅₀ contact = 138,1 µg mélange/abeille), montant qu'il n'est pas plus toxique que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives.

En conséquence, les risques pour les abeilles liés à l'utilisation des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW en mélange extemporané sont considérés comme acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Aucune donnée de toxicité du mélange n'a été fournie dans le cadre de ce dossier. Cependant, l'étude réalisée sur les abeilles n'indique pas d'augmentation de la toxicité du mélange sur les arthropodes. Ces résultats d'étude sont extrapolables aux autres arthropodes non-cibles.

Les risques pour les autres arthropodes non-cibles liés à l'utilisation des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW en mélange extemporané sont considérés comme acceptables. Il conviendra d'appliquer la mesure de gestion la plus restrictive associée à l'une ou l'autre des préparations, c'est-à-dire respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non traitée adjacente.

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

Pour rappel, les données de toxicité des substances actives sont les suivantes :

- **Epoxiconazole**
 - CL₅₀ aigu époxiconazole > 500 mg/kg_{SOL} (valeur corrigée)
- **Pyraclostroline**
 - CL₅₀ aigu pyraclostroline = 284 mg/kg_{SOL} (valeur corrigée)
- **Prochloraze**
 - CL₅₀ aigu prochloraze > 500 mg/kg_{SOL} (valeur corrigée)

Un essai de toxicité aiguë réalisé avec le mélange est disponible chez le ver de terre, permettant de déterminer une CL₅₀ de 425 mg mélange/kg_{SOL}. Compte tenu des données de toxicité aiguë des trois substances actives il apparaît que la pyraclostroline est responsable de la toxicité du mélange (CL₅₀ pyraclostroline = 284 mg/kg_{SOL}). Le mélange n'est donc pas plus toxique que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives.

En conséquence, les risques aigus pour les vers de terre liés à l'utilisation des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW en mélange extemporané sont considérés comme acceptables.

Effets sur les microorganismes du sol

L'application en mélange extemporané des deux préparations ne devrait pas, en l'état actuel des connaissances et compte tenu de la réduction de dose par rapport aux préparations appliquées séparément (40 % de réduction), engendrer de risques supplémentaires pour les microorganismes du sol par rapport à une application séquentielle de ces mêmes préparations.

Effets sur les plantes non-cibles

L'application en mélange extemporané des deux préparations ne devrait pas, en l'état actuel des connaissances et compte tenu de la réduction de dose par rapport aux préparations appliquées séparément (40 % de réduction), engendrer de risques supplémentaires pour les plantes non-cibles par rapport à une application séquentielle de ces mêmes préparations.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Introduction

La préparation ABACUS SP est autorisée depuis 2008 à la dose de 2 L/ha contre les maladies du blé (septoriose, fusariose des épis) et de l'orge (rhynchosporiose, helminthosporiose).

La préparation SPORTAK EW est autorisée depuis 1995 à la dose de 1 L/ha contre les maladies du blé (piétin-verse, oïdium, septoriose, fusariose des épis) et de l'orge (helminthosporiose, rhynchosporiose, oïdium).

Cette évaluation a pour but de justifier l'intérêt agronomique du mélange de ces deux préparations pour lutter contre les maladies du blé (septoriose, rouille brune, rouille jaune, fusariose des épis) et de l'orge (helminthosporiose, rhynchosporiose, rouille naine) à la dose de 1,2 L/ha de la préparation ABACUS SP et de 0,6 L/ha de la préparation SPORTAK EW. Une réduction des doses de chacune des préparations utilisées seules (40 % de réduction) est donc revendiquée pour l'application en mélange.

Le pétitionnaire justifie l'intérêt du mélange ABACUS SP et SPORTAK EW, en termes de gestion des résistances et d'efficacité, du fait de la diversité des modes d'action des substances actives. Il est en effet recommandé dans la pratique (et notamment par l'Institut Technique Arvalis) d'associer l'époxiconazole avec du prochloraze car celui-ci présente la particularité de bien contrôler certaines souches moins sensibles aux triazoles et d'apporter une efficacité complémentaire sur fusariose des épis à *Microdochium nivale*. Par ailleurs, bien que l'efficacité de toutes les strobilurines soit fortement compromise sur les populations de *Septoria tritici* et *Microdochium*, cette famille chimique (et la pyraclostrobine) conservent encore son intérêt sur les rouilles (rouille brune, rouille jaune) et les maladies de l'orge. Ainsi, l'intérêt du mélange ABACUS SP et SPORTAK EW repose sur l'association de ces trois matières actives complémentaires.

Aucune préparation associant ces 3 substances actives n'est actuellement autorisée.

Mode d'action

La pyraclostrobine appartient à la famille chimique des strobilurines. Elle agit par inhibition du complexe du cytochrome bc1 intervenant dans le mécanisme de respiration mitochondriale. Lorsqu'elle est appliquée de façon préventive, la pyraclostrobine inhibe très fortement la germination et la pénétration des spores, et, en situation curative, elle bloque le développement du mycélium présent sur les feuilles, et par conséquent, la nécrose des tissus foliaires. L'activité de la pyraclostrobine est systémique et translaminaire.

L'époxiconazole appartient à la famille chimique des triazoles et est dotée de propriétés systémiques.

Le prochloraze appartient à la famille chimique des imidazoles et est dotée d'une action translaminaire importante.

Ces 2 dernières substances actives sont des inhibiteurs de la 14 α -deméthylase (IDM) qui agissent principalement par inhibition de la biosynthèse des stéroïdes, constituant important de la membrane cytoplasmique des champignons.

Essais préliminaires

La préparation SPORTAK HF a été utilisée dans la plupart des essais d'efficacité. La préparation SPORTAK HF est une ancienne formulation contenant la même quantité de prochloraze et a été appliquée à la même dose que la préparation SPORTAK EW. 4 essais d'efficacité ont permis de montrer la similarité d'efficacité entre la nouvelle formulation SPORTAK EW et l'ancienne formulation SPORTAK HF, appliquées à la même dose. Les données d'efficacité concernant le mélange ABACUS SP (1,2 L/ha) + SPORTAK HF (0,6 L/ha) peuvent donc être extrapolées au mélange des préparations ABACUS SP (1,2 L/ha) + SPORTAK EW (0,6 L/ha).

Essais d'efficacité

• Septoriose du blé

7 essais de valeur pratique valides réalisés en France entre 2008 et 2010 ont permis de comparer l'efficacité du mélange ABACUS SP (1,2 L/ha) + SPORTAK HF (0,6 L/ha) à celle de la préparation ABACUS SP appliquée seule à 1,2 et 1,6 L/ha, ainsi qu'à la préparation de référence à base de 100 g/L de prothioconazole et de 50 g/L de fluoxastrobine appliquée à la dose de 1,3 L/ha.

6 essais d'efficacité valides réalisés en France entre 2009 ont permis de comparer l'efficacité du mélange ABACUS SP (1,2 L/ha) + PYROS (450 g/L de prochloraze ; 0,6 L/ha) à la préparation ABACUS SP appliquée seule à la dose pleine de 2 L/ha, ainsi qu'à la préparation de référence OPUS (125 g/L d'époxiconazole) appliquée à la dose de 1 L/ha.

En conclusion, les données d'efficacité fournies permettent de justifier l'intérêt du mélange ABACUS SP (1,2 L/ha) + SPORTAK HF/PYROS (0,6 L/ha) appliquée ou non dans un programme entre les stades BBCH 37 et 52 pour lutter contre la septoriose. Ces résultats mettent en évidence un gain d'efficacité apporté par l'ajout du prochloraze à la préparation ABACUS SP en comparaison à la préparation seule (1,2 L/ha et 2 L/ha) et à la préparation de référence OPUS à 1 L/ha. Ces conclusions sont extrapolables au mélange ABACUS SP (1,2 L/ha) + SPORTAK EW (0,6 L/ha).

- **Rouille brune du blé**

2 essais d'efficacité, réalisés en France en 2009, ont permis de comparer l'efficacité du mélange ABACUS SP (1,2 L/ha) + PYROS (0,6 L/ha) contre la rouille brune du blé à la préparation ABACUS SP appliquée seule à la dose pleine de 2 L/ha, ainsi qu'à la préparation de référence OPUS appliquée à la dose de 1 L/ha. Ces données confirment l'absence de perte d'efficacité avec le mélange ABACUS SP (1,2 L/ha) + PYROS (0,6 L/ha) par rapport à la préparation ABACUS SP appliquée seule à la dose pleine de 2 L/ha et la préparation de référence OPUS à 1 L/ha. Ces conclusions sont extrapolables au mélange ABACUS SP (1,2 L/ha) + SPORTAK EW (0,6 L/ha).

- **Rouille jaune et fusarioses sur épis du blé**

Aucune donnée n'a été fournie afin de démontrer l'intérêt du mélange ABACUS SP (1,2 L/ha) + SPORTAK EW (0,6 L/ha) contre la rouille jaune et les fusarioses du blé. Toutefois, dans le cadre d'une lutte conjointe avec la septoriose du blé, l'utilisation de ce mélange pour lutter contre ces maladies est considéré comme acceptable.

- **Maladies de l'orge revendiquées**

Aucune donnée n'a été apportée afin de justifier l'intérêt du mélange ABACUS SP (1,2 L/ha) + SPORTAK EW (0,6 L/ha) contre la rouille naine, la rhynchosporiose et l'helminthosporiose de l'orge. En considérant que l'orge est une culture majeure et que l'intérêt du mélange ABACUS SP (1,2 L/ha) + SPORTAK EW (0,6 L/ha) n'est pas été démontré sur au moins l'une des maladies revendiquées, l'efficacité de ce mélange est considéré comme inacceptable sur ces usages.

Phytotoxicité

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les 14 essais d'efficacité réalisés sur 12 variétés de blé tendre d'hiver et 1 variété de blé dur. D'après ces résultats, le mélange ABACUS SP (1,2 L/ha) + SPORTAK EW (0,6 L/ha) peut être considéré comme sélectif du blé.

Aucune donnée de phytotoxicité n'a permis d'évaluer l'impact de la préparation ABACUS SP + SPORTAK EW sur orge.

Impact sur la qualité, le rendement, les procédés de transformation et les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de semences)

Le rendement, l'humidité du grain récolté, le poids de 1000 grains, le poids spécifique et la teneur en protéines ont été mesurés dans les 14 essais d'efficacité présentés sur blé. Dans ces essais, aucune différence statistique n'a été observée entre les préparations de référence ABACUS SP à 1,2 L/ha et 1,6 L/ha, FANDANGO S à 1,3 L/ha, OPUS à 1 L/ha et le mélange ABACUS SP (1,2 L/ha) + SPORTAK HF/PYROS (0,6 L/ha). De plus, ABACUS SP et SPORTAK EW sont des préparations actuellement autorisées à des doses supérieures ou égales aux doses du mélange proposé. Par extrapolation, le risque d'impact du mélange ABACUS SP (1,2 L/ha) + SPORTAK EW (0,6 L/ha) peut donc être considéré comme négligeable sur l'ensemble de ces paramètres.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Aucun symptôme de phytotoxicité sur blé n'a été observé dans les essais d'efficacité présentés dans ce dossier. De plus, le risque d'impact sur les cultures adjacentes et suivantes de l'application séparée des préparations à dose pleine a été considéré comme négligeable dans les évaluations initiales. Par conséquent, le risque que l'impact des deux préparations appliquées en mélange à dose réduite soit supérieur à celui des préparations appliquées séparément à pleine dose est considéré comme négligeable sur ces paramètres.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le risque de développement de résistance est considéré comme de faible sur *Puccinia recondita* et avérée sur septoriose et fusariose (*Microdochium*) pour les différentes substances actives. De plus, suite aux recommandations de la « note commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille », l'efficacité de toutes les strobilurines pour le contrôle de la septoriose ou de *Microdochium* est fortement compromise.

De ce fait, la pyraclostrobine présente dans le mélange ABACUS SP + SPORTAK EW ne présente aucun intérêt contre la septoriose et la fusariose des épis à *Microdochium*. En conséquence, l'utilisation du mélange ABACUS SP + SPORTAK EW pour ces usages est considérée comme acceptable uniquement dans le cadre d'une lutte conjointe contre les rouilles et/ou la fusariose des épis à *Fusarium*.

Par ailleurs, le FRAC a classé le groupe des fongicides de type IDM comme étant à risque modéré et le groupe des fongicides de type QoI comme étant à risque fort vis-à-vis du développement des résistances. Cependant, aucune résistance croisée n'est identifiée. Au-delà de ces informations, une érosion de l'activité des triazoles au champ, notamment contre les septorioses pour lequel il existe des résistances, a été confirmée. En conséquence, il apparaît indispensable d'encadrer l'emploi du mélange ABACUS SP + SPORTAK EW par une limitation à une seule application par an et par parcelle.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance sur la parcelle traitée avec le mélange ABACUS SP + SPORTAK EW, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la « Note Commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille »

Pour la septoriose à *Septoria tritici*, il conviendra de poursuivre les suivis d'apparition ou de développement de résistance engagés ainsi que les essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée mis en place et de communiquer toute nouvelle information susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance aux autorités compétentes pour l'ensemble des usages.

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 de chacune des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW ont été décrites et sont extrapolables au mélange des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques sanitaires pour les opérateurs et les travailleurs, liés à l'utilisation des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW en mélange extemporané, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW en mélange extemporané, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW en mélange extemporané, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW en mélange extemporané, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** L'utilisation des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW en mélange extemporané permet de maintenir un niveau d'efficacité contre l'ensemble des maladies du blé revendiquées dans le cadre d'une lutte d'un ensemble de maladies et de réduire les doses maximales autorisées de chaque préparation.

Concernant les usages sur orge, aucune donnée n'ayant été fournie pour démontrer l'intérêt du mélange, l'efficacité ne peut être considérée comme acceptable.

La pyraclostrobine ne présentant aucun intérêt dans le mélange ABACUS SP + SPORTAK EW contre la septoriose et la fusariose des épis à *Microdochium*, l'utilisation du mélange ABACUS SP + SPORTAK EW pour ces usages est considérée comme acceptable uniquement dans le cadre d'une lutte conjointe contre les rouilles et/ou la fusariose des épis à *Fusarium*.

De plus, il est nécessaire d'encadrer l'emploi des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW, même en mélange, et donc de limiter sur blé l'utilisation en mélange des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW à 1 application par saison et par culture.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'utilisation en mélange extemporané des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW, dans les conditions d'emploi décrites ci-dessous et en annexe 4.

Compte tenu de la présence d'époxiconazole classé reprotoxique de catégorie 1B pour ses effets sur le développement (5^{ème} ATP¹⁸ du 2 octobre 2013), la préparation ABACUS SP et le mélange des deux préparations devront être utilisés en accord avec les règles énoncées par le Décret n° 2001-97 du 1^{er} février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

De plus, compte tenu des propriétés du prochloraze et de l'époxiconazole, qui présentent une activité endocrinienne, l'avis devra être revu après adoption de la réglementation européenne sur les perturbateurs endocriniens.

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

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Epoxiconazole	Règlement (CE) n° 1272/2008	T, Repr. Cat. 2 R61 Repr. Cat 3 R62 Carc. Cat. 3 R40 N, R51/53	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B Cancérogénicité, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H360Df Peut nuire à la fertilité ou au fœtus H351 Susceptible de provoquer le cancer H411 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
Pyraclostrobine	Règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁹	T, R23 R38 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3 Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H331 Toxique par inhalation H315 Provoque une irritation cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

¹⁸ 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.

¹⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Prochloraze	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R22 N, R50/53	Toxicité aiguë (orale) catégorie 4	H302 Nocif par ingestion
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification de la préparation ABACUS SP selon le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ²⁰	Nouvelle classification ²¹	
	Catégorie	Code H
T : Toxique	Toxique pour la reproduction, catégorie 1B	H360Df Peut nuire à la fertilité ou au fœtus
N : Dangereux pour l'environnement	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
R38 : Irritant pour la peau	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)	Corrosion/Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
R61 : Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (reprotoxique de catégorie 2)	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
R62 : Risque possible d'altération de la fertilité (reprotoxique de catégorie 3)	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
R50/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés		
S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette		
S60 : Eliminer 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		

²⁰ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

²¹ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Classification de la préparation SPORTAK EW selon le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ²²	Nouvelle classification ²³	
	Catégorie	Code H
N : Dangereux pour l'environnement	Dangers pour le milieu aquatique –Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
R50/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique –Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S60 : Eliminer 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	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée suite à l'application du mélange extemporané: 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009

- Pour l'opérateur porter :

• **Pendant la phase de mélange/chargement**

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - avec un grammage de 230 g/m², et maximum de 280 g/m², imprégnée d'un déperlant ;
- un EPI partiel (tablier ou blouse à manches longues) certifiés de catégorie III type 3 (PB3) ;

• **Pendant la phase d'application**

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique (débouchage de buse...) ;
- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - avec un grammage de 230 g/m², et maximum de 280 g/m², imprégnée d'un déperlant ;

• **Pendant la phase de nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - avec un grammage de 230 g/m², et maximum de 280 g/m², imprégnée d'un déperlant ;
- un EPI partiel (tablier ou blouse à manches longues) certifiés de catégorie III type 3 (PB3) ;

- Pour les travailleurs porter :

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - avec un grammage de 230 g/m², et maximum de 280 g/m², imprégnée d'un déperlant.

- Pour toutes les autres conditions d'emploi, se reporter aux conditions d'emploi les plus restrictives de chaque préparation, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 7 avril 2010.

- Dans le cadre de ce mélange, appliquer les préparations au maximum aux doses maximales autorisées de chacune des préparations.

²² 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.

²³ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Les recommandations indiquent que le mélange des deux préparations doit être réalisé en incorporant chaque préparation l'une après l'autre dans la cuve de pulvérisation. L'opérateur étant potentiellement exposé de manière successive à chaque préparation, on considèrera que celui-ci porte les équipements de protection le plus contraignant lors du mélange/chargement des deux préparations dans la cuve.

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.

Mode opératoire de mise en œuvre du mélange recommandé par le pétitionnaire

La préparation du mélange devra être réalisée comme suit, sous maintien constant de l'agitation et en respectant l'ordre d'introduction des préparations:

- Remplir la cuve aux $\frac{3}{4}$ d'eau.
- Introduire la préparation ABACUS SP à la dose recommandée.
- S'assurer de l'homogénéité de la bouillie.
- Introduire la préparation SPORTAK EW à la dose recommandée.
- Compléter le remplissage de la cuve avec l'eau.

Pour le directeur général
par délégation
La directrice de la direction des produits
réglementés

Marc MORTUREUX

Pascal ROBINEAU

Mots-clés : Mélange, ABACUS SP et SPORTAK EW, fongicide, blé, orge, époxiconazole, pyraclostrobine, prochloraze, SE/EW, PMEL.

Annexe 1

Liste des usages considérés et autorisés pour
 la préparation ABACUS SP

Substances actives	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Epoxiconazole	62,5 g/L	125 g sa/ha
Pyraclostroline	85 g/L	170 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103221 – Blé*traitement des parties aériennes*septorioses	2 L/ha (125 g/ha d'époxiconazole, 170 g/ha de pyraclostroline)	2	35
15103213 – Blé*traitement des parties aériennes*rouille brune			
15103216 – Blé*traitement des parties aériennes*rouille jaune			
15103229 – Orge*traitement des parties aériennes*rhynchosporiose			
15103226 – Orge*traitement des parties aériennes*helminthosporiose			
15103227 – Orge*traitement des parties aériennes*rouille naine			

Annexe 2

Liste des usages considérés et autorisés pour
 la préparation SPORTAK EW

Substance active	Composition de la préparation	Doses de substances actives
Prochloraze	450 g/L	450 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103204 - Blé* Traitement des parties aériennes*Fusariose des épis	1 L/ha (450 g/ha de prochloraze)	-	-
15103221 - Blé* Traitement des parties aériennes*Septoriose			
15103226 - Orge* Traitement des parties aériennes* helminthosporiose (D. Teres)			
15103229 – Orge*traitement des parties aériennes* rhychosporiose			

Annexe 3

Usages revendiqués pour
 le mélange extemporané des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW

Substances actives	Composition de la préparation	Doses de substances actives
Epoxiconazole	62,5 g/L	75 g sa/ha
Pyraclostroline	85 g/L	102 g sa/ha
Prochloraze	450 g/L	270 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103221 - Blé* Traitement des parties aériennes*Septorioses	ABACUS SP : 1,2 L/ha + SPORTAK EW : 0,6 L/ha	2	35
15103213 - Blé* Traitement des parties aériennes*Rouille brune			
15103216 - Blé* Traitement des parties aériennes*Rouille jaune			
15103204 - Blé* Traitement des parties aériennes*Fusarioses sur épis			
15103205 - Orge* Traitement des parties aériennes*Rouilles naine			
15103229 - Orge* Traitement des parties aériennes*Rhynchosporiose			
15103226 - Orge* Traitement des parties aériennes* Helminthosporiose			

Annexe 4

Usages proposés pour
 le mélange extemporané des préparations ABACUS SP et SPORTAK EW

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)	Avis
15103221 - Blé* Traitement des parties aériennes*Septorioses	ABACUS SP : 1,2 L/ha + SPORTAK EW : 0,6 L/ha	1	35	Favorable
15103213 - Blé* Traitement des parties aériennes*Rouille brune				
15103216 - Blé* Traitement des parties aériennes*Rouille jaune				
15103204 - Blé* Traitement des parties aériennes*Fusarioses sur épis				
15103205 - Orge* Traitement des parties aériennes*Rouilles naine	1,2 L/ha + SPORTAK EW : 0,6 L/ha	2	35	Défavorable
15103229 - Orge* Traitement des parties aériennes*Rhynchosporiose				
15103226 - Orge* Traitement des parties aériennes* Helminthosporiose				