



Maisons-Alfort, le 20 décembre 2013

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 OPERA, IBEX et BAUXIT
de la société BASF AGRO SAS
après approbation de l'époxiconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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 BASF AGRO SAS d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations OPERA IBEX et BAUXIT, après approbation de la substance active époxiconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur les préparations OPERA, IBEX et BAUXIT à base d'époxiconazole et de pyraclostrobine, destinée au traitement fongicide des betteraves, des pois protéagineux d'hiver, des pois protéagineux de printemps, de la féverole et du lupin.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché (OPERA AMM n°2000333, IBEX AMM n° 20204029 et BAUXIT AMM n° 2 020431). En raison de l'approbation de la substance active époxiconazole³, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

* Cet avis reprend celui du 11 décembre 2012 en prenant en compte les éléments fournis ultérieurement en ce qui concerne la protection des personnes.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

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

³ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

Ces préparations ont été évaluées par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale volontaire pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des doses revendiquées les plus élevées⁴. Dans le cas où l'évaluation nécessite d'être affinée au regard des exigences nationales en termes de gestion du risque, les doses revendiquées en France ont été utilisées.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 30 et 31 octobre 2012, 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 OPERA est un fongicide composé de 50 g/L d'époxiconazole (pureté minimale 92 %) et de 133 g/L de pyraclostrobine (pureté minimale 97,5 %), se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La pyraclostrobine est une substance active approuvée 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 OPERA permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

● Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation OPERA 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 (pas de point éclair inférieur à 100°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 460°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,9 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C, 8 semaines à 40°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage en polyéthylène haute densité (PEHD)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

⁴ 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.

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.

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 0,2 % à 1,5 % v/v). Les études montrent que l'emballage en PEHD est compatible avec la préparation ce qui implique que l'emballage commercial en PEHD/PA/PE⁶ est également compatible.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans les substances actives techniques ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. Le diméthyl sulfate est une impureté pertinente de la pyraclostrobine. Néanmoins, les informations disponibles montrent qu'elle n'est pas présente dans la préparation à des teneurs détectables.

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.

La substance active époxiconazole n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques. La substance active pyraclostrobine étant classée toxique (T), une méthode d'analyse dans les fluides biologiques est disponible et validée.

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

Substances actives	Matrices	Composé analysé	LQ
Epoxiconazole	Céréales et produits secs	Epoxiconazole	0,05 mg/kg
	Matrices riches en eau	Epoxiconazole	0,05 mg/kg
	Muscle, graisse, foie, reins et œufs	Epoxiconazole	0,01 mg/kg
	Lait	Epoxiconazole	0,001 mg/kg
	Œufs	Epoxiconazole	0,01 mg/kg
	Sol	Epoxiconazole	0,01 mg/kg
	Eau (surface et boisson)	Epoxiconazole	0,05 µg/L
Pyraclostrobine	Air	Epoxiconazole	0,09 µg/m ³
	Céréales et produits secs	Pyraclostrobine	0,02 mg/kg
	Matrices riches en eau	Pyraclostrobine	0,02 mg/kg
	Tissus d'origine animale	Pyraclostrobine	0,05 mg/kg
	Lait	Pyraclostrobine	0,01 mg/kg
	Œufs	Pyraclostrobine	0,05 mg/kg
	Sol	Pyraclostrobine	0,01 mg/kg
	Eau (surface, boisson, souterraine)	Pyraclostrobine	0,003 µg/L
Air	Pyraclostrobine	0,3 µg/m ³	
Sang	Pyraclostrobine	0,05 mg/L	

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

⁶ Polyéthylène haute densité /Polyamide/Polyéthylène.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

● **Epoxiconazole**

La dose journalière admissible (DJA⁷) de l'époxiconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,008 mg/kg p.c.⁸/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 aiguë⁹ (ARfD) de l'époxiconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,023 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 sur la reproduction (2 générations) chez le rat.

● **Pyraclostrobine**

La DJA de la pyraclostrobine, fixée lors de son approbation, est de **0,03 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 chronique chez le rat.

L'ARfD de la pyraclostrobine, fixée lors de son approbation, est de **0,03 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 sur le développement chez le lapin.

Les études réalisées avec une préparation similaire¹⁰ à la préparation OPERA donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹¹ par voie orale chez le rat, comprise entre 200 et 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹² par inhalation chez le rat, égale à 2,11 mg/L/4h chez le mâle ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS A BASE D'EPOXICONAZOLE COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE,

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2011, 14 signalements d'événements indésirables aigus d'imputabilité plausible ou vraisemblable, survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base d'époxiconazole. Parmi ceux-ci, 2 signalements concernent la préparation OPERA. Cette préparation, seule en cause dans le premier cas, a entraîné une réaction d'irritation oculaire lors de l'application mécanisée de la bouillie. Dans le second cas, où une co-exposition à 3 autres spécialités commerciales était retrouvée, des phénomènes

⁷ 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).

⁸ p.c : poids corporel.

⁹ 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).

¹⁰ Les études ont été réalisées avec la préparation BAS 512 00 F, qui ne diffère de la préparation OPERA que par la nature de son agent bactéricide. Comme il s'agit d'une différence mineure, les résultats obtenus avec la formulation BAS 512 00 F peuvent être extrapolés à la préparation OPERA.

¹¹ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹² CL₅₀ : la concentration létale 50 est une valeur statistique de la concentration d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

d'irritation des voies aériennes supérieures et oculaire, accompagnés de céphalées ont été observés. L'application de mesures d'hygiène (lavage des mains) et les recommandations relatives au port de protection peuvent permettre de limiter l'exposition de l'opérateur et du travailleur (cf conclusion de l'avis).

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

● **Epoxiconazole**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹³) pour 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 des études de toxicité par voie orale d'un an chez le chien, corrigé par un facteur d'absorption orale de 50 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée de l'époxiconazole dans la préparation OPERA sont de 3 % pour la préparation non diluée et de 18 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat avec une préparation de composition comparable.

● **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 observé obtenue dans une étude de toxicité pour le développement chez le lapin, corrigé par un facteur d'absorption orale de 50 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée de la pyraclostrobine dans la préparation OPERA sont de 0,1 % pour la préparation non diluée et de 8,1 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vitro* sur peau humaine avec une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁴

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

● **pendant l'application**

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

● **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

¹³ 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.

¹⁴ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'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 par l'Anses pour les substances actives à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁵), en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation OPERA :

- dose d'emploi : 1 L/ha soit 50 g/ha d'époxiconazole et 133 g/ha de pyraclostrobine ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage d'AOEL, sont les suivantes :

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL	
	Epoxiconazole	Pyraclostrobine
Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	32,4	13,3

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁶ et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par un groupe d'experts de l'EFSA.

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 de gants et 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 ce résultat, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation OPERA pour des applications sur les usages revendiqués avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁷

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁸. Cette exposition représente 1 % de l'AOEL de l'époxiconazole et 0,9 % de l'AOEL de la pyraclostrobine, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des résidents

L'exposition potentielle par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des zones de pulvérisation a été estimée à moins de 0,1 % de la DJA de l'époxiconazole à partir des données environnementales (teneur maximale en époxiconazole dosée dans l'air : 0,45 ng/m³).

¹⁵ 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).

¹⁶ 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

¹⁷ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁸ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁹

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur les cultures et sans prendre en compte le délai de rentrée²⁰, représente 9,4 % de l'AOEL de l'époxiconazole et 0,4 % de l'AOEL de la pyraclostrobine sans port de protections. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation OPERA sont considérés comme acceptables.

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

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation OPERA, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de l'époxiconazole et de la pyraclostrobine. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur betterave sucrière et pois protéagineux.

Définition réglementaire du résidu

- **Epoxiconazole**

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'époxiconazole²¹.

- **Pyraclostrobine**

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 la pyraclostrobine.

Un avis motivé de l'EFSA²² (août 2011) présente un bilan des limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la pyraclostrobine, dans le cadre de l'article 12-1 du règlement (CE) n° 396/2005. Cet avis n'a pas encore fait l'objet d'une révision des LMR de la pyraclostrobine par la Commission européenne.

Limites maximales applicables aux résidus

Les LMR de l'époxiconazole et de la pyraclostrobine sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n°978/2011.

Essais résidus dans les végétaux

Betterave sucrière

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des betteraves, sont de 2 applications à la dose de 50 g/ha d'époxiconazole et 133 g/ha de pyraclostrobine, la dernière étant effectuée 28 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 28 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²³, la culture de la betterave sucrière est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

- **Epoxiconazole**

18 essais résidus (8 en zone Nord et 10 en zone Sud de l'Europe) sont disponibles dans le projet de rapport d'évaluation européen de la substance active. 6 nouveaux essais (4 en zone Nord et 2 en zone Sud) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. L'ensemble de ces essais permettent de soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus dans les racines est de 0,052 mg/kg.

¹⁹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² EFSA (European Food Safety Authority), 2011. Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for pyraclostrobin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2011;9(8):2344. [92 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2344. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

²³ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

- **Pyraclostrobine**

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les racines, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe (4 essais) et dans la zone Nord de l'Europe (4 essais), en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,03 mg/kg. Ce résultat est au-dessus de la LMR en vigueur de 0,02 mg/kg pour la betterave sucrière. Cependant, des données pour un DAR de 42 jours sont disponibles (4 essais Nord) et montrent que dans ces conditions les niveaux de résidus sont tous inférieurs à la limite de quantification (LQ) de 0,02 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les racines et la distribution des résultats confirment que les BPA proposées (DAR de 42 jours au lieu de 28 revendiqués) permettront de respecter les LMR en vigueur sur betterave sucrière de 0,1 mg/kg pour l'époxiconazole et de 0,02 mg/kg pour la pyraclostrobine.

Pois protéagineux, féverole et lupin fourragers

Les BPA revendiquées pour le traitement des pois protéagineux, féverole et lupin fourragers, sont de 2 applications à la dose de 37,5 g/ha d'époxiconazole et 99,75 g/ha de pyraclostrobine, la DAR de 28 jours. La culture des pois protéagineux est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

- **Epoxiconazole**

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pois secs, ont été fournis dans le cadre du présent dossier et suivant les BPA revendiquées. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord de l'Europe (4 essais) et dans la zone Sud de l'Europe (4 essais). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,015 mg/kg.

- **Pyraclostrobine**

15 essais, mesurant les teneurs en résidus dans du pois sec, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe (4 essais) et dans la zone Nord de l'Europe (11 essais), en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,03 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les pois secs et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,1 mg/kg pour l'époxiconazole et de 0,3 mg/kg pour la pyraclostrobine dans le pois sec.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" permettent une extrapolation des résultats aux autres commodités du groupe des pois protéagineux (haricots secs, lentilles sèches, lupin et autres). Les BPA revendiquées permettront donc de respecter les LMR en vigueur sur ces cultures de 0,05 mg/kg pour l'époxiconazole et de 0,3 mg/kg pour la pyraclostrobine.

Toutefois, le pois étant une culture majeure, et l'absence de résidu n'étant pas clairement établie, il conviendra de fournir en post-autorisation 4 essais confirmatoires, conduits dans chaque zone européenne.

Délais d'emploi avant récolte

Betterave sucrière : 42 jours (au lieu de 28 jours revendiqués)

Pois protéagineux, féverole et lupin fourragers : 28 jours

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

- **Epoxiconazole**

Les études concernant les teneurs en résidus dans les produits animaux ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Sur la base d'une évaluation fondée sur :

- les concentrations de résidus dans les aliments pour animaux,
- les modes d'estimation du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage actuellement utilisés par l'EFSA,

les usages revendiqués, et déjà autorisés en Europe, pourraient entraîner une modification du niveau des LMR dans certaines denrées d'origine animale. Toutefois, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-1 du règlement (CE) n°396/2005.

- **Pyraclostroline**

Les données évaluées dans le cadre de ce dossier ne modifient pas le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par l'EFSA dans le cadre de l'article 12-1 du règlement (CE) n° 396/2005. Par conséquent, ces usages n'entraîneront pas de modification des LMR proposées par l'EFSA (2011).

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

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

Essais résidus dans les denrées transformées

- **Epoxiconazole**

Des 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 ont montré que la pasteurisation et les conditions de cuisson et de stérilisation n'ont pas d'effet sur la nature du résidu. Les études de transformation industrielle du blé et de l'orge ont montré 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. Ces données n'ont pas été prises en compte pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

- **Pyraclostroline**

Des 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 raisin, de l'orge et du blé, ont été réalisées dans le cadre de l'approbation de la pyraclostroline. Ces études ont démontré que la pyraclostroline est stable sous les différentes conditions d'hydrolyse testées et que le niveau de résidus diminue dans les denrées transformées, excepté pour les raisins secs et le malt d'orge. Ces données n'ont pas été prises en compte dans l'évaluation du risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

- **Epoxiconazole**

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.

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. Des données concernant ces métabolites ont été fournies dans le

cadre du présent dossier, et ont été prises en compte dans l'évaluation du risque pour le consommateur, conformément aux recommandations de l'EFSA (2009²⁴).

➤ **Pyraclostrobine**

Des études de métabolisme de la pyraclostrobine dans les plantes en traitement foliaire (vigne, pomme de terre et blé), 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 ont été réalisées pour l'approbation de la pyraclostrobine.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes, comme la pyraclostrobine, et dans les produits d'origine animale comme la somme de la pyraclostrobine et de ses métabolites contenant la partie 1-(4-chlorophényl)-1H-pyrazole- ou le 1-(4-chloro-2-hydroxyphényl)1H-pyrazole, exprimés en pyraclostrobine.

● **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.

➤ **Epoxiconazole**

Au regard des données disponibles relatives aux résidus et celles évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages revendiqués, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

➤ **Pyraclostrobine**

L'EFSA (août 2011) a réalisé une évaluation des risques liée aux usages de la pyraclostrobine, prenant en compte les usages autorisés en Europe de cette substance active.

Les données résidus, évaluées dans le cadre de ce dossier, aboutissent à des valeurs de résidu médian et de plus haut résidu inférieures à celles considérées par l'EFSA et qui ont permis à l'Autorité européenne de conclure à des risques chronique et aigu pour le consommateur considérés comme acceptables. Par conséquent, les risques chronique et aigu pour le consommateur liés aux usages de la préparation OPERA 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 la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives époxiconazole et pyraclostrobine. 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 OPERA et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

● **Epoxiconazole**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de l'époxiconazole dans le sol est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 15,1-23,2 % de la radioactivité appliquée (RA) après 336 jours d'incubation). L'époxiconazole est également dégradé par voie microbienne conduisant à la formation de métabolites mineurs, aucun ne dépassant 5 % de la RA. Cependant, pour les études conduites avec la molécule

²⁴ Scientific Opinion on Risk Assessment for a Selected Group of Pesticides from the Triazole Group to Test Possible Methodologies to Assess Cumulative Effects from Exposure through Food from these Pesticides on Human Health. EFSA Journal 2009;7(9):1167 [187 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1167. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

radiomarquée sur sa partie triazine, le métabolite 1,2,4-triazole apparaît jusqu'à un maximum de 7,9 % de la RA après 175 jours d'incubation. La dégradation de l'époxiconazole peut être totale et la minéralisation en CO₂ peut atteindre de 10,3 à 38,3 % de la RA après 336 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.

- **Pyraclostrobine**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de la pyraclostrobine dans les sols est la formation de résidus non-extractibles (54 à 56 % de la RA après 87-91 jours d'incubation). La pyraclostrobine est également dégradée en deux métabolites majeurs, le BF 500-6²⁵ (maximum de 31 % de la RA après 120 jours) et le BF 500-7 (maximum de 13 % de la RA après 62 jours). Le composé BF 500-3 est également quantifié à un maximum de 6,4% de la RA en début d'incubation. Il ne s'agit pas d'un produit de dégradation mais d'une impureté présente en quantité similaire dans la solution initialement appliquée. Ce composé est toutefois inclus dans l'évaluation des risques. La minéralisation est faible et n'atteint que 4 à 5 % de la RA après 87-91 jours d'incubation.

En conditions contrôlées anaérobies, la dissipation de la pyraclostrobine est plus lente et est principalement due à sa dégradation en BF 500-3 qui représente 80 à 95,8 % de la RA après 7 à 14 jours d'incubation. Deux autres métabolites majeurs sont également formés : le BF 500-4²⁶ (maximum de 11 % de la RA) et le 500M75 ou le 500M74²⁷ (maximum de 11 % de la RA). La formation de résidus non-extractibles est importante (de 37 à 61 % de la RA en fin d'incubation). Compte tenu des usages revendiqués, des conditions anaérobies lors de l'application de la préparation OPERA ne sont pas attendues.

Lors des études de photodégradation, les mêmes métabolites qu'en conditions aérobies sont formés, à des concentrations inférieures à 10 % de la RA. Ce processus de dissipation n'est pas majeur, la dissipation de la pyraclostrobine étant surtout dépendante de l'activité biologique des sols.

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

- **Epoxiconazole**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁸ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'époxiconazole : DT₅₀²⁹ = 226 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO³⁰, n=10 (valeur européenne) ;
- pour le métabolite 1,2,4-triazole : DT₅₀=28,1 jours, valeur maximale au champ non normalisée (valeur européenne mise à jour³¹), cinétique DFOP³² (paramètres

²⁵ Deux molécules de pyraclostrobine réagissent entre elles formant un composé avec une structure azoxy (BF 500-6) et azo (BF 500-7). Ces deux métabolites apparaissent en forme isomérique (isomères cis-trans). Les pourcentages de BF 500-6 (azoxy-dimère) et BF 500-7 (azo-dimère) formés sont donnés comme la somme des deux isomères.

²⁶ BF 500-4 (correspond à un composé de type "aniline").

²⁷ 500M75 et 500M74 sont des isomères de BF 500-4; (formés d'un aminogroupe sur le cycle tolyle en position meta or para : la position de l'aminogroupe n'a pu être attribuée à l'un des deux pics).

²⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁹ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

³⁰ SFO : cinétique de premier ordre.

³¹ Chemicals Regulation Directorate - Triazole Derived Metabolite:1,2,4-Triazole - Proposed revision to DT50 - Summary, Scientific Evaluation and Assessment - July 2011, revised September 2011 (after comments from MS and EFSA).

³² DFOP : Double First-Order in Parallel.

cinétiques : $k_1 = 0,002/\text{jour}$, $k_2 = 0,0632/\text{jour}$, $g = 0,573$, $n=4$, pourcentage maximal de 100 % de la RA (pire-cas).

Les PECsol maximale calculées pour les usages revendiqués³³ sont de 0,038 mg/kg_{SOL} pour l'époxiconazole et de 0,003 mg/kg_{SOL} pour le métabolite 1,2,4-triazole.

- **Pyraclostrobine**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant notamment les paramètres suivants pour la pyraclostrobine : $DT_{50} = 55$ jours, valeur maximale au champ dans le Review Report³⁴, cinétique SFO, $n=6$.

La PECsol maximale calculée pour l'ensemble des usages revendiqués est de 0,071 mg/kg_{SOL} pour la pyraclostrobine (PEC pondérée sur 21 jours : 0,062 mg/kg_{SOL}). Les valeurs de PECsol pour les métabolites BF 500-6 et BF 500-7 ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres.

Persistence et accumulation

- **Epoxiconazole**

L'époxiconazole et le métabolite 1,2,4-triazole peuvent être considérés comme persistants au champ au sens du règlement (UE) n°546/2011. Des concentrations plateau de 0,050 mg/kg_{SOL} (atteinte après 13 ans) et de 0,006 mg/kg_{SOL} (atteinte après 5 ans) ont été estimées pour l'époxiconazole et le 1,2,4-triazole, respectivement.

- **Pyraclostrobine**

La pyraclostrobine et ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Epoxiconazole**

Selon la classification de McCall³⁵, l'époxiconazole est considéré comme moyennement mobile tandis que le métabolite 1,2,4-triazole est très fortement mobile.

- **Pyraclostrobine**

Selon la classification de McCall, la pyraclostrobine et ses métabolites BF 500-3, BF 500-6 et BF 500-7 sont considérés comme immobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

- **Epoxiconazole**

Les risques de transfert de l'époxiconazole et de son métabolite 1,2,4-triazole du sol vers les eaux souterraines ont été évalués par le pétitionnaire et considérés acceptables dans le cadre de cette préparation. Les calculs ont été conduits à l'aide du modèle FOCUS-PEARL 3.3.3 et FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)³⁶, et à partir des paramètres d'entrée suivants:

- pour l'époxiconazole (valeurs européennes) : $DT_{50} = 74$ jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, normalisées à 20°C, cinétique SFO, $n=8$), $K_{foc}^{37} = 1073 \text{ mL/g}_{OC}$, $1/n^{38} = 0,84$ (moyenne, $n=5$) ;

³³ 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.

³⁴ Review Report SANCO/1420/2001-Final, 8 September 2004.

³⁵ 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.

³⁶ 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.

³⁷ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³⁸ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

- pour le métabolite 1,2,4-triazole ("endpoints" révisés du 1,2,4-triazole ; septembre 2011³⁹) : DT₅₀ phase lente = 60,5 jours, DT₅₀ phase rapide = 1,68 jour (moyenne géométrique des études au champ, valeurs normalisées à 20°C et pF=2, cinétique DFOP, n=4), Kfoc = 89 mL/g_{OC}, 1/n = 0,92 (moyenne, n=4), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,489 pour la phase rapide, 0,511 pour la phase lente.

Les PECeso calculées pour l'époxiconazole et le métabolite 1,2,4-triazole, couvrant les usages revendiqués, sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L pour l'époxiconazole et < 0,001 à 0,033 µg/L pour le métabolite 1,2,4-triazole) pour l'ensemble des scénarios européens.

- **Pyraclostrobine**

Les risques de transfert de la pyraclostrobine et de ses métabolites du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 3.3.3 et FOCUS-PELMO 3.3.2., selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la pyraclostrobine : DT₅₀ = 18 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=4), Kfo c = 9304 mL/g_{OC}, 1/n = 0,95 (moyennes, n=6) ;
- pour le métabolite BF 500-6 (valeurs européennes) : DT₅₀ = 166 jours (valeur maximale au laboratoire, normalisée à 20°C, cinétique présumée de 1^{er} ordre, n=2), Kdoc⁴⁰ = 3160 mL/g_{OC} (valeur minimale⁴¹), 1/n = 1 (valeur conservatrice), fraction de formation de 1 à partir de la pyraclostrobine ;
- pour le métabolite BF 500-7 (valeurs européennes) : DT₅₀ = 159 jours (valeur maximale au laboratoire, normalisée à 20°C, cinétique présumée de 1^{er} ordre, n=2), Kdoc = 3920 mL/g_{OC} (valeur minimale⁴¹), 1/n = 1 (valeur conservatrice), fraction de formation de 1 à partir de la pyraclostrobine ;
- pour le métabolite BF 500-3 (valeurs européennes) : DT₅₀ = 65 jours (moyenne au laboratoire en conditions anaérobies, normalisée à 20°C, cinétique présumée de 1^{er} ordre, n=2), Kfoc = 4240 mL/g_{OC} (valeur minimale, n=6), 1/n = 0,88, fraction de formation de 1 à partir de la pyraclostrobine.

Les PECeso calculées pour la pyraclostrobine et ses métabolites, couvrant les usages revendiqués, sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation OPERA pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Epoxiconazole**

L'époxiconazole et le métabolite 1,2,4-triazole sont stables à l'hydrolyse.

Dans l'eau, l'époxiconazole et son métabolite 1,2,4-triazole ne sont pas significativement dégradés par photolyse.

En système eau-sédiment à l'obscurité, l'époxiconazole est rapidement transféré de la phase aqueuse vers le sédiment par adsorption (maximum de 71 % de la RA dans les sédiments après 30 jours). La formation de résidus non-extractibles peut atteindre un maximum de 22 % de la RA après 100 jours d'incubation. La minéralisation est négligeable (5 % de la RA après 100 jours). Une fois dans le sédiment, l'époxiconazole est dégradé, ce qui conduit à la formation du métabolite BF480-entriazole détecté à 34 % de la RA dans le sédiment et à 1,4 % de la RA dans la phase aqueuse.

³⁹ Commission regulation 1107/2009 (July 2011 revised in September 2011), Triazole derived metabolite : 1,2,4-triazole, proposed revision to DT50 summary, Scientific Evaluation and Assessment, 96 pages.

⁴⁰ Kdoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique.

⁴¹ Nombre de valeurs non reporté.

L'époxiconazole n'est pas facilement biodégradable.

- **Pyraclostrobine**

La pyraclostrobine est stable à l'hydrolyse à pH 5-9 (25°C).

La pyraclostrobine est rapidement dégradée dans l'eau sous l'influence de la lumière. 5 métabolites majeurs sont détectés : BF 500-11, BF 500-13, BF 500-14, BF 500-15 et 500M58. La minéralisation atteint 22 % de la RA après 25 jours d'exposition continue à la lumière.

En systèmes eau-sédiment à l'obscurité, la pyraclostrobine est principalement dissipée de la phase aqueuse par adsorption sur les sédiments (maximum de 62 % de la RA dans les sédiments après 2 jours). La pyraclostrobine est dégradée dans les sédiments pour former le métabolite majeur BF 500-3 (maximum 66 % de la RA). Deux métabolites mineurs ont également été identifiés (BF 500-6 et BF 500-7). La minéralisation représente 0,7 à 7,5 % de la RA et la formation de résidus non-extractibles atteint 51 à 66,2 % de la RA après 100 jours.

Une étude supplémentaire en système eau-sédiment placé à la lumière permet de confirmer le rôle important de la photolyse dans la dégradation de la pyraclostrobine dans les systèmes aquatiques. 3 métabolites majeurs ont été identifiés dans la phase aqueuse : le BF 500-11 (maximum de 11 % après 21 jours), le BF 500-13 (maximum de 16 % après 62 jours) et le BF 500-14 (maximum de 11 % après 10 jours).

La pyraclostrobine n'est pas facilement biodégradable.

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

- **Epoxiconazole**

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour la substance active et le métabolite 1,2,4-triazole, et les PECsed pour le métabolite BF 480-entriazole ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁴² (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)⁴³. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁴⁴ (step 3). Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants (valeurs européennes) sont recommandés en Step 3 pour la substance active : DT₅₀ eau = 59,8 jours (moyenne géométrique des valeurs de dégradation dans le compartiment eau, cinétique SFO, n=2), DT₅₀ sédiment = 149,7 jours (moyenne géométrique des valeurs de dégradation dans le compartiment sédimentaire, cinétique SFO, n=2). L'accumulation dans le sédiment a été calculée avec une DT₅₀ de 329 jours [moyenne géométrique des valeurs de dégradation dans le compartiment sédimentaire normalisées à 10°C (Q₁₀⁴⁵ 2,2)].

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 1-2 pour le métabolite 1,2,4-triazole : DT₅₀ eau, sédiment et système total = 1000 jours (valeur par défaut), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 0,01 % de la RA.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 1-2 pour le métabolite BF 480-entriazole : DT₅₀ eau et système total = 1000 jours (valeur par défaut), DT₅₀ sédiment =

⁴² Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

⁴³ 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.

⁴⁴ Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁴⁵ Q10 (coefficient thermique) : facteur par lequel une réaction chimique est multipliée suite à une augmentation de température de 10°C.

65,2 jours (valeur dans sédiment, n=1), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 32,3 % de la RA.

Les valeurs de PECesu et PECsed maximales sont présentées dans les tableaux suivants.

Valeurs de PECesu maximales calculées pour la substance active et le métabolite 1,2,4-triazole

Substance	Modèle	PECesu (µg/L)
Epoxiconazole	FOCUS Step 3	0,392
1,2,4-triazole	FOCUS Step 2	0,973

Valeurs de PECsed calculées pour la substance active et le métabolite BF 480-entriazole

Substance	Modèle	PECsed (µg/kg)
Epoxiconazole	FOCUS Step 2	27,898
BF 480-entriazole	FOCUS Step 2	1,539

• **Pyraclostroline**

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour la pyraclostroline et les métabolites BF 500-11, BF 500-13 et BF 500-14, et les PECsed pour la substance active et le métabolite BF 500-3 ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2 (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011). Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash (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)⁴⁶ et à l'aide du modèle SWAN 1.1.4⁴⁷. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés en Step 3-4 pour la substance active : DT₅₀ eau = 1000 jours (valeur par défaut), DT₅₀ sédiment = 29 jours (valeur de dissipation dans le système total, cinétique SFO, n=1).

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 1 :

- pour le métabolite BF 500-11 : DT₅₀ système total = 1000 jours (valeur par défaut), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 12% de la RA ;
- pour le métabolite BF 500-13 : DT₅₀ système total = 1000 jours (valeur par défaut), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 17,8% de la RA ;
- pour le métabolite BF 500-14 : DT₅₀ système total = 1000 jours (valeur par défaut), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 12,1% de la RA.

Les valeurs de PECesu et PECsed maximales sont présentées dans les tableaux suivants.

Valeurs de PECesu maximales calculées pour la substance active et les métabolites

Substance	Modèle	PECesu (µg/L)
Pyraclostroline	Step 4, ZNT ⁴⁸ de 10 m	0,151
BF 500-11	FOCUS Step 1	0,216
BF 500-13	FOCUS Step 1	0,283
BF 500-14	FOCUS Step 1	0,305

⁴⁶ 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.

⁴⁷ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

⁴⁸ ZNT : Zone Non Traitée.

Valeurs de PECsed calculées pour la substance active

Substance	Modèle	PECsed (µg/kg)
Pyraclostrobine	FOCUS Step 3	2,304

Les PECsed des métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

Comportement dans l'air

- **Epoxiconazole**

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)⁴⁹. 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 DT₅₀ 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).

- **Pyraclostrobine**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($2,6 \times 10^{-8}$ Pa à 20°C), la pyraclostrobine présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008). Par ailleurs, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé inférieure à 3 % en 1 jour depuis la surface des plantes). La DT₅₀ de la pyraclostrobine dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est < 2 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

Données de surveillance dans les eaux de surface, les eaux souterraines et l'air

Les données sont présentées uniquement pour la substance active en cours de réexamen (époxiconazole).

- **Données de surveillance dans les eaux de surface et les eaux souterraines**

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1999 et 2010 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 76 analyses sur un total de 61372 sont supérieures à la limite de quantification. De ces 76 analyses, 16 dépassent la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS⁵⁰ indique un total de 69190 analyses pour l'époxiconazole entre 1997 et 2009. Sur les 1012 analyses quantifiées, 132 sont supérieures à 0,1 µg/L et 1 est supérieure à 2 µg/L.

- **Données de surveillance dans l'air**

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA⁵¹ (ORP 2010⁵²) ont permis de détecter et de quantifier la substance époxiconazole dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de 0,45 ng/m³ (maximale des mesures hebdomadaires). Une évaluation pour le résident est présentée dans la section dédiée.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS et dans les rapports de l'ORP et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série

⁴⁹ 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.

⁵⁰ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

⁵¹ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

⁵² ORP, 2010. Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) Rapport scientifique 365 p.

de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens et de la préparation OPERA :

● **Epoxiconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ 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).

● **Pyraclostrobine**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1176 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 105 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

● **Préparation OPERA**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 2293 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁵³) 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 à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Epoxiconazole					
Exposition aiguë	Herbivores	Plantes feuillues	> 300	-	10
	Insectivores		> 440	-	
Exposition à court-terme	Herbivores		> 280	-	10
	Insectivores		> 350	-	
Exposition à long-terme	Herbivores		0,6	11,7	5
	Insectivores		0,4	2,5	
Pyraclostrobine					
Exposition aiguë	Herbivores	Plantes feuillues	> 180	-	10
	Insectivores		> 270	-	
Exposition à court-terme	Herbivores		> 230	-	10
	Insectivores		> 290	-	
Exposition à long-terme	Herbivores		39	-	5
	Insectivores		26	-	

⁵³ 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.

Les TER aigu et court-terme calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour les substances actives étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués. Les TER long-terme calculés en première approche pour la substance active pyraclostrobine étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques à long-terme liés à la substance active pyraclostrobine sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores 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 aux substances actives sur végétaux et arthropodes et des données comportementales et alimentaires de l'alouette des champs comme espèce focale, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les oiseaux herbivores et omnivores suite à l'application de la préparation pour les usages revendiqués.

Pour les oiseaux insectivores exposés à l'époxiconazole, l'évaluation affinée a pris en compte des données agronomiques et écologiques sur l'espèce focale bergeronnette printanière, ainsi que des données de résidus sur les plantes et les insectes propres à cette substance active. Sur la base de ces éléments, le TER affiné long-terme de 2,5 est inférieur à la valeur seuil. Cependant, une étude de quantification de résidus sur les insectes indique, bien que les concentrations mesurées ne soient disponibles que sur une espèce d'insecte, *Poecillus cupreus*, que l'époxiconazole pourrait se comporter différemment de ce qui est pris en compte avec les valeurs par défaut actuelles (RUD⁵⁴ et DT₅₀). Cet insecte n'est toutefois pas représentatif de tous les arthropodes et les oiseaux insectivores ne consomment pas uniquement des coléoptères. Par conséquent, les valeurs proposées de RUD (entre 25,3 et 38,9 mg/kg), DT₅₀ (3,45 heures maximum), DT₉₀⁵⁵ (16,18 heures maximum) et ftwa⁵⁶ (0,01), qui permettraient de multiplier les valeurs de TER d'un facteur 100, ne peuvent pas être retenues de façon quantitative pour remplacer les valeurs par défaut des documents guides. Cependant, ces données sont utilisées dans une approche de poids de l'évidence et permettent de conclure à des risques acceptables à long-terme pour les oiseaux insectivores et omnivores.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow⁵⁷ supérieur ou égal 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 = 17 et 28 pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement ; pyraclostrobine : TER = 2800 et 2900 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 : TER > 8,4x10⁵ ; pyraclostrobine : TER > 4,5x10⁶).

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 Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **Epoxiconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ 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).

⁵⁴ RUD : Residus per unit dose (résidus par dose unitaire).

⁵⁵ DT₉₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

⁵⁶ ftwa : time weighted average factor.

⁵⁷ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

- **Pyraclostrobine**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 8,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).
- **Préparation OPERA**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 287 mg f.p./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
Epoxiconazole					
Exposition aiguë	Herbivores et Insectivores	Plantes feuillues	1200	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Plantes feuillues	3,7	8,2 – 13,7	5
	Insectivores	Plantes feuillues	8,5	-	
Pyraclostrobine					
Exposition aiguë	Herbivores et Insectivores	Plantes feuillues	> 1200	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores et Insectivores	Plantes feuillues	8,4	-	5

Les TER aigu, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour les substances actives étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués. Les TER long-terme, calculés en première approche, étant supérieurs à la valeur seuil, pour les mammifères insectivores et les mammifères herbivores exposés à la pyraclostrobine, les risques à long-terme sont acceptables pour les mammifères insectivores, ainsi que pour les mammifères herbivores exposés à la pyraclostrobine.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme pour les mammifères herbivores exposés à l'époxiconazole. Cette évaluation, qui prend en compte des mesures de résidus propres à la substance active dans les végétaux et des données comportementales et alimentaires du mulot sylvestre et du lièvre comme espèces focales, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation OPERA pour les usages revendiqués pour les mammifères herbivores et omnivores.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur ou égal 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 = 31 et 100 pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement ; pyraclostrobine : TER = 178 et 370 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 les substances actives et sont considérés comme acceptables (époxiconazole : TER = 2,5x10⁶ ; pyraclostrobine : TER > 2,1x10⁷).

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 époxiconazole et pyraclostrobine et des métabolites 1,2,4-triazole et BF 480-entriazole, BF 500-11, BF 500-13, BF 500-14 et BF 500-3. De plus, des données de toxicité de la préparation OPERA sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{58} 96h = 0,054 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{59} 48h = 0,163 mg préparation/L) et les algues (CEr_{50}^{60} et CEy_{50}^{61} 72h = 2,66 et 0,68 mg préparation/L). L'évaluation des risques est basée sur la toxicité des substances actives, des métabolites et de la préparation OPERA selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les TER ont été calculés, pour les substances actives, les métabolites et la préparation, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu pour les poissons et les invertébrés et de 10 pour le risque chronique pour les poissons, les invertébrés, les algues et les plantes aquatiques, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Considérant 2 applications de la préparation OPERA et les scénarios FOCUS 4, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués.

Organismes	Points finaux (µg/L)	PECesu (µg/L)	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Préparation OPERA				
Betterave				
Poissons	$CL_{50} = 54$ (PP)	Dérive, 1 application – 10 m : 0,979 (PP)	55	100
		Dérive, 1 application – 20 m : 0,495 (PP)	109	
Lupin, Pois et Haricot				
Poissons	$CL_{50} = 54$ (PP)	Dérive, 1 application – 10 m : 0,734 (PP)	73	100
		Dérive, 1 application – 20 m : 0,371 (PP)	145	
Epoxiconazole				
Betterave				
Plantes aquatiques	$CE_{50} = 4,3$	FOCUS Step 3 : 0,392	11	10
Lupin, Pois et Haricot				
Plantes aquatiques	$CE_{50} = 4,3$	FOCUS Step 3 : 0,366	12	10
Pyraclostrobine				
Betterave				
Poissons	$CL_{50} = 6,16$	FOCUS Step 3: 0,691 FOCUS STEP 4, ZNT ⁶² petite : 0,151	8,9 41	30
	NOEC ⁶³ = 2,35		3,4 16	10
Mésocosme	NOEC = 8	FOCUS Step 3: 0,691	11	5
Lupin, Pois et Haricot				
Poissons	$CL_{50} = 6,16$	FOCUS Step 3: 0,519 FOCUS Step 4, ZNT petite : 0,113	12 55	30
	NOEC = 2,35		4,5 21	10
Mésocosme	NOEC = 8	FOCUS Step 3: 0,519	15	5

⁵⁸ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁵⁹ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁶⁰ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁶¹ CEy_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur rendement.

⁶² ZNT : zone non traitée.

⁶³ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

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 OPERA et des substances actives époxiconazole et pyraclostrobine. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁶⁴, les quotients de risque⁶⁵ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

	DL ₅₀ orale	HQ _O max	DL ₅₀ contact	HQ _C max	Seuil d'acceptabilité du risque
Epoxiconazole	>100 µg sa/abeille	≤ 12,1	>83 µg sa/abeille	≤ 2,8	50
Pyraclostrobine	>73,1 µg sa/abeille		>100 µg sa/abeille		
OPERA (PP)	87,6 µg PP/abeille		386,1 µg PP/abeille		

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.

Il est rappelé qu'en France les dispositions de l'article 8 de l'arrêté du 7 avril 2010 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés⁶⁶ doivent être respectées à moins d'une évaluation préalable.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire avec la préparation OPERA sur support inerte et naturel réalisés sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁶⁷ = 0,54 L PP/ha sur support inerte et LR₅₀ et ER₅₀⁶⁸ > 3 L PP/ha sur support naturel) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ = 0,96 L PP/ha sur support inerte et LR₅₀ = 2,26 L PP/ha et ER₅₀ > 2 L PP/ha sur support inerte), ainsi que sur les espèces *Chrisoperla carnea* (LR₅₀ = 3 L PP/ha et ER₅₀ > 3 L PP/ha sur support naturel) et *Aleochara bilineata* (ER₅₀ > 3 L PP/ha sur support naturel). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 1 en considérant les études sur supports naturels (HQ = 0,57 – 0,85) issue du document guide européen Escort 2, pour l'ensemble des usages revendiqués. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

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 époxiconazole et pyraclostrobine, les métabolites 1,2,4-triazole, BF 500-6 et BF 500-7 et la préparation OPERA (CL₅₀ et NOEC⁶⁹ reproduction égales à 288 et 67,65 mg PP/kg_{SOL} sur vers de terre). De plus, des études en sac de litière et des études en champ sont aussi disponibles et montrent qu'aucun effet n'est observé à des doses de 0,75+2,25 L PP/ha en sac de litière et de 2,7 L PP/ha sur les populations de vers de terre.

En prenant en compte les PECsol maximales, les TER aigu pour les substances actives époxiconazole, pyraclostrobine, les métabolites et la préparation OPERA calculés en première approche sont supérieurs à la valeur seuil (10 pour le risque aigu) proposée dans le règlement

⁶⁴ 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.

⁶⁵ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁶⁶ Art. 8. – Durant la floraison ou au cours des périodes de production d'exsudats, au sens de l'article 1er de l'arrêté du 28 novembre 2003 susvisé, un délai de vingt-quatre heures doit être respecté entre l'application d'un produit contenant une substance active appartenant à la famille chimique des pyréthrinoides et l'application d'un produit contenant une substance active appartenant aux familles chimiques des triazoles ou des imidazoles. Dans ce cas, le produit de la famille des pyréthrinoides est obligatoirement appliqué en premier.

⁶⁷ LR50 : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁶⁸ ER50 : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %.

⁶⁹ NOEC : concentration sans effet (No Observed Effect Concentration).

(UE) n°546/2011 alors que les TER long-terme sont inférieurs à la valeur seuil (5 pour le risque à long-terme) liés à l'époxiconazole (valeurs de TERA et TERlt minimales pour l'ensemble des composés = 330 et 1,6, respectivement).

La prise en compte de six études en champ et en sac de litière, dans lesquelles aucun effet n'a été observé à des doses d'époxiconazole jusqu'à 13 fois supérieures à celles revendiquées pour la préparation OPERA, permet de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables pour les usages revendiqués. Aucun effet néfaste sur les macro-organismes du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation OPERA pour les usages revendiqués.

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 pyraclostrobine, des métabolites 1,2,4-triazole, BF 500-6 et BF 500-7 et de la préparation OPERA sont disponibles (NOEC = 14,13 mg PP/kg sol). 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 13 fois supérieures aux PEC maximales plateau d'accumulation. 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 OPERA pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation OPERA sur la vigueur végétative et la levée en conditions de laboratoire sur 6 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier ($CE_{50} > 3$ L PP/ha). La comparaison des CE_{50} avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles (TER à 1 et 3 m > 21).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action des substances actives

- **Epoxiconazole**

L'époxiconazole appartient au groupe des inhibiteurs de la déméthylation (IDM) et à la famille chimique des triazoles. Dotée de propriétés systémiques, la substance active agit principalement par inhibition de la biosynthèse de l'ergostérol, constituant important de la membrane cytoplasmique des champignons. De ce fait, la croissance des tubes germinatifs du champignon est inhibée. Le champignon ne peut donc plus pénétrer dans les tissus foliaires.

- **Pyraclostrobine**

La pyraclostrobine est une strobilurine. Elle agit par inhibition du complexe du cytochrome bc1 intervenant dans le mécanisme de respiration mitochondriale : elle bloque le transport des électrons, perturbant ainsi la production d'énergie du pathogène (ATP), ce qui provoque la mort des champignons. Substance de contact et pénétrante, elle est dotée de propriétés translaminaires et locosystémiques. Elle a une action préventive, curative et éradiquante.

Essais d'efficacité

- **Betterave**

27 essais d'efficacité et 11 essais de valeur pratique ont été fournis. Les résultats de ces essais ont montré un bon niveau d'efficacité de la préparation OPERA sur l'ensemble des maladies revendiquées sur betterave, comparable, voire meilleur que celui des préparations de référence à base de flusilazole et carbendazime ou difénoconazole et fenpropidine.

25 des essais d'efficacité ont été réalisés à différentes doses d'application de la préparation OPERA comprises entre 0,5 et 1,5 L/ha. Les résultats mettent en évidence une relation dose effet sur la cercosporiose et la rouille, mais la dose de 0,75 L/ha est suffisante pour assurer un bon niveau de contrôle de chacune des maladies. Toutefois, la dose revendiquée de 1 L/ha est jugée acceptable, notamment pour des cas de forte infestation.

- **Pois protéagineux, féverole**

77 essais ont été soumis, dont 59 ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation OPERA sur les différents usages revendiqués (19 essais sur pois d'hiver, 22 essais sur pois de printemps, 10 essais sur pois de conserve et 8 essais sur féverole).

Les résultats ont montré que le niveau d'efficacité de la préparation OPERA, appliquée à la dose de 0,75 L/ha, est similaire à celui des préparations de référence sur chacune des maladies (sur pois : 28 essais sur anthracnose, 11 essais sur pourriture grise, 6 essais sur rouille et 6 essais sur oïdium ; sur féverole : 6 essais sur anthracnose et 2 essais sur rouille).

Par ailleurs, dans 55 des essais valides, la préparation OPERA a été appliquée à différentes doses. Une relation dose effet a ainsi été observée sur anthracnose entre les doses de 0,4 et 0,75 L/ha. Le niveau d'efficacité est peu différent entre les doses de 0,5 et 0,75 L/ha. Toutefois, les résultats montrent une meilleure régularité d'efficacité de la préparation OPERA à la dose de 0,75 L/ha.

- **Lupin**

Aucune donnée n'a été fournie sur l'anthracnose du lupin. Cependant, l'efficacité sur cette culture peut être extrapolée à partir des résultats obtenus pour le contrôle de l'anthracnose sur pois.

Phytotoxicité

- **Betterave**

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les 27 essais d'efficacité et dans les 11 essais de valeur pratique, qui ont permis d'évaluer les effets de la préparation OPERA sur 15 espèces et 4 lignées de betteraves différentes. La préparation OPERA est donc jugée sélective pour les cultures de betterave à la dose revendiquée.

- **Pois protéagineux, féverole et lupin**

Aucun symptôme de phytotoxicité inacceptable n'a été observé dans les 46 essais sur pois protéagineux (14 variétés testées pour des semis au printemps et 6 variétés testées pour des semis en hiver), les 19 essais sur pois de conserve (17 variétés testées) et les 12 essais sur féverole (7 variétés testées pour des semis au printemps et 1 variété testée pour des semis en hiver). La préparation OPERA est donc jugée sélective pour les cultures de pois protéagineux et féverole à la dose revendiquée.

Aucune donnée de sélectivité n'a été fournie sur le lupin. Cependant, aucun effet négatif n'ayant été observé sur pois protéagineux et féverole, aucun essai n'est nécessaire.

Impact sur le rendement et la qualité

- **Betterave**

Aucun effet négatif n'a été observé sur le rendement et la teneur en sucre mesurés dans 23 essais d'efficacité. Au contraire, le rendement des parcelles traitées avec la préparation OPERA a été significativement plus élevé que celui des parcelles témoins et des parcelles traitées avec les préparations de référence.

- **Pois protéagineux, féverole et lupin**

Le rendement a été évalué dans 44 essais sur pois et 5 essais sur féverole. Le poids de mille grains et la teneur en eau ont été évalués dans 40 essais sur pois et dans 7 essais sur féverole. Aucun effet négatif sur le rendement, le poids de mille grains et la teneur en eau n'a été observé dans ces essais. Au contraire, le rendement des parcelles traitées avec la préparation OPERA a été significativement plus élevé que celui des parcelles témoins.

Impact sur les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de multiplication

- **Betterave**

Aucun effet négatif n'a été observé sur la germination des graines issues de betteraves traitées avec la préparation OPERA dans les 4 essais d'efficacité conduits sur betteraves porte-graines.

- **Pois protéagineux, féverole et lupin**

Aucun essai spécifique n'a été conduit. Néanmoins compte tenu de la sélectivité de la préparation OPERA sur pois protéagineux et féverole et de l'absence d'impact sur la germination des semences de betteraves, aucun impact n'est attendu sur la faculté germinative des semences issues de pois protéagineux, féverole et lupin traités avec la préparation OPERA. Par ailleurs, aucun problème de germination n'a été rapporté depuis l'autorisation de la préparation OPERA sur ces usages.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

La préparation OPERA a été utilisée depuis plusieurs années en céréales à la dose de 1,5 L/ha (dose d'utilisation maximale) sans qu'aucun impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes n'ait été signalé.

Résistance

Le risque inhérent lié aux substances actives est modéré pour l'époxiconazole et élevé pour la pyraclostrobine. Le risque inhérent lié aux pathogènes est élevé pour *Botrytis cinerea* et *Erysiphe* sp., modéré pour *Cercospora betae* et faible pour les autres maladies. Le risque agronomique est considéré comme modéré.

Compte tenu de ces informations, le risque d'apparition ou de développement d'une résistance suite à l'utilisation de la préparation OPERA dans les conditions revendiquées est considéré comme faible à modéré selon les maladies.

Il conviendra de poursuivre les suivis d'apparition ou de développement de résistance engagés 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 OPERA, IBEX et BAUXIT ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de leur utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont validées.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation des préparations OPERA, IBEX et BAUXIT, 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 risques pour le consommateur, liés à l'utilisation des préparations OPERA, IBEX et BAUXIT, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Le pois étant une culture majeure, et l'absence de résidus de pyraclostrobine n'étant pas clairement établie, il conviendra de fournir en post-autorisation 4 essais confirmatoires, conduits dans chaque zone européenne.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation des préparations OPERA, IBEX et BAUXIT, 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 OPERA, IBEX et BAUXIT, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité des préparations OPERA, IBEX et BAUXIT pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable aux doses d'emploi revendiquées.

Le risque d'apparition de résistance suite à l'utilisation des préparations OPERA, IBEX et BAUXIT est considéré comme faible à modéré selon les maladies. Il conviendra de poursuivre les programmes de surveillance mis en place 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 OPERA, IBEX et BAUXIT 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^{ème} ATP⁷⁰ du 2 octobre 2013), les préparations OPERA, IBEX et BAUXIT devront être utilisées 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.

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 ⁷¹	Xn, Carc. Cat. 3 R40 Repr. Cat. 2 R61 Repr. Cat. 3 R63 N, R51/53	Cancérogénicité, catégorie 2 Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer H 360 Df Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Pyraclostrobin	Règlement (CE) n° 1272/2008	T, R23 R38 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3 Irritant pour la peau, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger 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

⁷⁰ 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.

⁷¹ 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.

Classification des préparations OPERA, IBEX et BAUXIT selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁷²	Nouvelle classification ⁷³	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
R38 : Irritant pour la peau R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogène de catégorie 3)	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	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	Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	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
	Dangers pour le milieu aquatique –Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
S36/37 : Porter un vêtement de protection approprié et des gants appropriés 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 : 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 le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

● **pendant l'application**

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

⁷² 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.

⁷³ 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.

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- 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 20 mètres en bordures des points d'eau.
Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁷⁴.
- Délai avant récolte (DAR) :
 - Betterave sucrière : 42 jours
 - Pois protéagineux, féveroles et lupins fourragers : 28 jours

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions :

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Description de l'emballage revendiqué

Bidon en PEHD/PA/PE d'une contenance de 1 L, 5 L ou 10 L.

Données post-autorisation

- Fournir dans un délai de 2 ans, pour la pyraclostrobine, 4 essais résidus sur pois réalisés dans la zone Nord de l'Europe et 4 essais réalisés dans la zone Sud de l'Europe.
- Poursuivre les programmes de surveillance d'apparition de résistance mis en place et communiquer toute nouvelle information aux autorités compétentes.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : OPERA, IBEX, BAUXIT, époxiconazole, pyraclostrobine, fongicide, betterave, pois protéagineux d'hiver, pois protéagineux de printemps, féverole, lupin, SE, PREX

⁷⁴ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations OPERA, IBEX et BAUXIT

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substance active
Epoxiconazole	50 g/L	37,5 à 50 g/ha
Pyraclostrobin	133 g/L	99,75 à 133 g/ha

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15053201 * Betteraves * traitement des parties aériennes * cercosporiose	1 L/ha (50 g/ha + 133 g/ha)	2	28
15053202 * Betteraves * traitement des parties aériennes * oïdium	1 L/ha (50 g/ha + 133 g/ha)	2	28
15053202 * Betteraves * traitement des parties aériennes * ramulariose	1 L/ha (50 g/ha + 133 g/ha)	2	28
15053202 * Betteraves * traitement des parties aériennes * rouille	1 L/ha (50 g/ha + 133 g/ha)	2	28
16853211 * Pois protéagineux d'hiver * traitement des parties aériennes * anthracnose	0,75 L/ha (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28
16853217 * Pois protéagineux d'hiver * traitement des parties aériennes * rouille	0,75 L/ha (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28
16853213 * Pois protéagineux d'hiver * traitement des parties aériennes * pourriture grise	0,75 L/ha (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28
16853219 * Pois protéagineux d'hiver * traitement des parties aériennes * oïdium	0,75 L/ha (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28
16853212 * Pois protéagineux de printemps * traitement des parties aériennes * anthracnose	0,75 L/ha (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28
16853218 * Pois protéagineux de printemps * traitement des parties aériennes * rouille	0,75 L/ha (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28
16853214 * Pois protéagineux de printemps * traitement des parties aériennes * pourriture grise	0,75 L/ha (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28
16853220 * Pois protéagineux de printemps * traitement des parties aériennes * oïdium	0,75 L/ha (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28
15253203 * Féverole * traitement des parties aériennes * anthracnose	0,75 L/ha (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28
15253202 * Féverole * traitement des parties aériennes * rouille	0,75 L/ha (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28
15453203 * Lupin légumineuses fourragères * traitement des parties aériennes * anthracnose	0,75 L/ha (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations OPERA, IBEX et BAUXIT**

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Avis
15053201 * Betteraves * traitement des parties aériennes * cercosporiose	1 L/ha (50 g/ha + 133 g/ha)	2	42	Favorable
15053202 * Betteraves * traitement des parties aériennes * oïdium	1 L/ha (50 g/ha + 133 g/ha)	2	42	Favorable
15053202 * Betteraves * traitement des parties aériennes * ramulariose	1 L/ha (50 g/ha + 133 g/ha)	2	42	Favorable
15053202 * Betteraves * traitement des parties aériennes * rouille	1 L/ha (50 g/ha + 133 g/ha)	2	42	Favorable
16853211 * Pois protéagineux d'hiver * traitement des parties aériennes * anthracnose	0,75 L/ha (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28	Favorable
16853217 * Pois protéagineux d'hiver * traitement des parties aériennes * rouille	0,75 L/ha (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28	Favorable
16853213 * Pois protéagineux d'hiver * traitement des parties aériennes * pourriture grise	0,75 L/ha (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28	Favorable
16853219 * Pois protéagineux d'hiver * traitement des parties aériennes * oïdium	0,75 L/ha (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28	Favorable
16853212 * Pois protéagineux de printemps * traitement des parties aériennes * anthracnose	0,75 L/ha (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28	Favorable
16853218 * Pois protéagineux de printemps * traitement des parties aériennes * rouille	0,75 L/ha (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28	Favorable
16853214 * Pois protéagineux de printemps * traitement des parties aériennes * pourriture grise	0,75 L/ha (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28	Favorable
16853220 * Pois protéagineux de printemps * traitement des parties aériennes * oïdium	0,75 L/ha (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28	Favorable
15253203 * Féverole * traitement des parties aériennes * anthracnose	0,75 L/ha (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28	Favorable
15253202 * Féverole * traitement des parties aériennes * rouille	0,75 L/ha (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28	Favorable
15453203 * Lupin légumineuses fourragères * traitement des parties aériennes * anthracnose	0,75 L/ha (37,5 g/ha + 99,75 g/ha)	2	28	Favorable