



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 OPUS TEAM, TANGO TOP, PLAYER, RESONANCE
et MONNAIE, 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 OPUS TEAM, TANGO TOP, PLAYER, RESONANCE et MONNAIE 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 OPUS TEAM, TANGO TOP, PLAYER, RESONANCE et MONNAIE à base d'époxiconazole et de fenpropimorphe, destinée au traitement fongicide des betteraves, des légumineuses fourragères porte-graines, des graminées porte-graines, du blé, de l'avoine, de l'orge, du seigle et du triticale.

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 (OPUS TEAM et TANGO TOP AMM n°9200020, PLAYER AMM n°9800528, RESONANCE AMM n°2020296 et MONNAIE AMM n°9800326). 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'ÉVALUATION

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.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation OPUS TEAM est un fongicide composé de 84 g/L d'époxiconazole (pureté minimale 92 %) et de 250 g/L de fenpropimorphe (pureté minimale 93 %), se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SO), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSE

● Spécifications

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

● Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation OPUS TEAM 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 90°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 417°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,7 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage en polyéthylène/polyamide (PE/PA)] 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 caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,02 % à 1,5 % v/v). Les études montrent que l'emballage en PE/PA est compatible avec la préparation.

- **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. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

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.

Les substances actives époxiconazole et fenpropimorphe n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

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
Fenpropimorphe	Air	Epoxiconazole	0,09 µg/m ³
	Céréales et produits secs	Fenpropimorphe	0,01 mg/kg
	Matrices riches en eau	Fenpropimorphe	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale (graisse, muscle, foie et rein)	Fenpropimorphe	0,005 mg/kg
		Fenpropimorphe acide	0,005 mg/kg
	Lait	Fenpropimorphe	0,001 mg/kg
		Fenpropimorphe acide	0,001 mg/kg
	Œufs	Fenpropimorphe	0,005 mg/kg
		Fenpropimorphe acide	0,005 mg/kg
	Sol	Fenpropimorphe	0,01 mg/kg
Eau (surface, boisson, souterraine)	Fenpropimorphe	0,05 µg/L	
Air	Fenpropimorphe	0,09 µg/m ³	

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Epoxiconazole**

La dose journalière admissible⁶ (DJA) de l'époxiconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,008 mg/kg p.c.⁷/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.

⁶ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁷ p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë⁸ (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.

- **Fenpropimorphe**

La DJA du fenpropimorphe, fixée lors de son approbation, est de **0,003 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

L'ARfD du fenpropimorphe, 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 500 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité du développement par voie orale chez le lapin.

Les études réalisées avec la préparation OPUS TEAM donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 1898 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁰ par inhalation chez le rat, entre 2,75 et 5,2 mg/L/4 h ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye¹¹.

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, seul ou associé à d'autres substances actives. La préparation OPUS TEAM n'a donné lieu à aucun signalement dans cette série.

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 (AOEL¹²) 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 %.

⁸ 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).

⁹ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹⁰ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹¹ Le test de sensibilisation utilisé (Buelher 3 applications) étant considéré comme insuffisamment sensible, la préparation est classée par calcul sensibilisante.

¹² 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.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée de l'époxiconazole dans la préparation OPUS TEAM 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.

- **Fenpropimorphe**

L'AOEL du fenpropimorphe, fixé lors de son approbation, est de **0,007 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du fenpropimorphe dans la préparation OPUS TEAM est de 3 % pour la préparation non diluée et la préparation diluée, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative réalisée *in vitro* sur peau murine et sur peau humaine avec une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹³

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.

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 Model¹⁴), en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation OPUS TEAM :

- dose d'emploi : 1,5 L/ha soit 126 g/ha d'époxiconazole et 375 g/ha de fenpropimorphe ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe.

¹³ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁴ 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).

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

Différentes approches d'évaluation des risques cumulés sont disponibles dans la littérature, l'approche développée ci-dessous se fondant notamment sur celle préconisée par le Chemical Regulation Directorate (CRD UK) et sur celle présentée dans le rapport de l'Anses de juin 2010¹⁵.

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

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

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

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL [Quotients de risque (QR)]		Somme des quotients de risque (Σ QR) ou indice de risque (IR)
	Epoxiconazole	Fenpropimorphe	
Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	82 (0,82)	140 (1,4)	(2,2)
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	25 (0,25)	25 (0,25)	(0,5)

L'indice de risque ($IR = \Sigma QR$) pour les 2 substances actives est inférieur à 1 (0,5) avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant la phase de mélange/chargement et l'application. L'évaluation affinée¹⁶ des risques cumulés n'est donc pas nécessaire.

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁷ 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 OPUS TEAM pour les usages sur betteraves, céréales, légumineuses fourragères porte-graines et graminées porte-graines pour des

¹⁵ Proposition d'une démarche d'évaluation des risques sanitaires agrégés et cumulés liés à une exposition à un mélange de phtalate de butylbenzyle et de phtalate de dibutyle » CES Evaluation des risques liés aux substances chimiques, Juin 2010, version finale N°1, www.afsset.fr.

¹⁶ Il convient de noter que cette évaluation pourrait être affinée en utilisant des AOEL spécifiques fixés au regard des effets sur les organes cibles.

¹⁷ 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

applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁸

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁹, est estimée à 2,6 % de l'AOEL de l'époxiconazole et 3,3 % de l'AOEL du fenpropimorphe, 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).

Estimation de l'exposition des travailleurs²⁰

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 rentrée²¹, représente 24 % de l'AOEL de l'époxiconazole et 80 % de l'AOEL du fenpropimorphe sans port de protections. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation OPUS TEAM 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 OPUS TEAM, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de l'époxiconazole et du fenpropimorphe. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur céréales et betteraves sucrières et des nouvelles études de transformation industrielle pour le fenpropimorphe.

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'époxiconazole²².

- **Fenpropimorphe**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme le fenpropimorphe, et, dans les produits d'origine animale comme la somme du fenpropimorphe et de son acide carboxylique exprimé en fenpropimorphe.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de l'époxiconazole sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n°978/2011 et celles du fenpropimorphe par le règlement (CE) n°149/2008.

Les LMR de l'époxiconazole et du fenpropimorphe sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12(1) du règlement (CE) n°396/2005.

¹⁸ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

²⁰ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²¹ 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.

²² Certains métabolites (en particulier 1,2,4-triazole, triazole alanine et triazole acide acétique) n'ont pas été jugés pertinents d'un point de vue toxicologique lors de l'évaluation européenne de l'époxiconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives du groupe des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau européen et mondial qui pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

Essais résidus dans les végétaux

Céréales à paille

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des céréales à paille (blé, seigle, triticales, orge, avoine) sont de 2 applications à la dose de 125 g/ha d'époxiconazole et 375 g/ha de fenpropimorphe, la dernière étant effectuée 35 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 35 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²³, ces cultures sont considérées comme majeures en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

• Epoxiconazole

➤ *Blé, seigle, triticales*

22 essais résidus sont disponibles dans le projet de rapport d'évaluation européen de la substance active. 75 nouveaux essais ont été fournis depuis l'évaluation européenne. L'ensemble de ces essais mesurant les teneurs en résidus dans le blé ont été conduits conformément aux BPA revendiquées (57 essais en zone Nord et 40 essais en zone Sud). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est de 0,1 mg/kg dans le grain et de 16 mg/kg dans la paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans le grain et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur dans le grain de blé à 0,6 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé aux cultures de seigle et de triticales. En conséquence, les BPA revendiquées sur ces cultures permettront également de respecter la LMR en vigueur de 0,6 mg/kg dans le grain de seigle et de triticales.

➤ *Orge, avoine*

22 essais résidus sont disponibles dans le projet de rapport d'évaluation européen de la substance active. 79 nouveaux essais ont été fournis depuis l'évaluation européenne. L'ensemble de ces essais mesurant les teneurs en résidus dans l'orge ont été conduits conformément aux BPA revendiquées (55 essais en zone Nord et 44 essais en zone Sud). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est de 0,64 mg/kg dans le grain et de 17,44 mg/kg dans la paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans le grain et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur dans le grain d'orge à 1,5 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur orge à la culture d'avoine. En conséquence, les BPA revendiquées sur ces cultures permettront également de respecter la LMR en vigueur de 1,5 mg/kg dans le grain d'avoine.

• Fenpropimorphe

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (2 applications à la dose de 750 g sa²⁴/ha avec un délai avant récolte de type F).

Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus dans les céréales évalués lors de l'approbation du fenpropimorphe, 19 essais sur blé et 19 essais sur orge ont été conduits dans les zones Nord (17 essais sur blé, 13 essais sur orge) et Sud (2 essais sur blé, 6 essais sur

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

²⁴ sa : substance active.

orge) de l'Europe conformément à des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications à la dose de 750 g sa/ha au lieu de 250 g sa/ha revendiqué). Ce rapport présente également 15 essais mesurant les teneurs en résidus dans le blé et 15 essais mesurant les teneurs en résidus dans l'orge, parmi eux, 8 essais sur blé et 7 essais sur orge sont conduits dans la zone Nord et 7 sur blé et 8 sur orge dans la zone Sud de l'Europe, conformément aux BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,09 mg/kg sur blé et 0,27 mg/kg sur orge.

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus en fenpropimorphe mesurés dans les pailles de céréales ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains de céréales confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur blé et orge de 0,5 mg/kg pour le fenpropimorphe.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé au seigle et au triticale et ceux obtenus sur orge à l'avoine. En conséquence, les BPA revendiquées sur ces cultures permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,5 mg/kg pour le fenpropimorphe.

Betterave sucrière

Les BPA revendiquées sur betterave sucrière sont de 2 applications à la dose de 250 g/ha de fenpropimorphe et 84 g/ha d'époxiconazole, DAR de 28 jours. 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 sont disponibles dans le projet de rapport d'évaluation européen de la substance active. 6 nouveaux essais ont été fournis depuis l'évaluation européenne. Ces nouveaux essais n'ont pas été pris en compte pour l'évaluation de ce dossier car ils ont été conduits suivant des BPA moins critiques que celles revendiquées (2 applications à la doses de 50 g sa/ha au lieu de 84 g sa/ha revendiqué). Les essais disponibles dans le projet de rapport d'évaluation européen ont été conduits suivant des BPA identiques ou plus critiques par rapport aux BPA revendiquées (soit 8 essais en zone Nord conduits à 2 x 125 g sa/ha et 10 essais en zone Sud conduits entre 2 x 84 et 2 x 125 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est de 0,052 mg/kg dans la racine.

Les niveaux de résidus mesurés dans les racines confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,1 mg/kg pour l'époxiconazole sur betterave sucrière.

- **Fenpropimorphe**

Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus dans les betteraves sucrières, évalués lors de l'approbation du fenpropimorphe, 15 essais sur betterave sucrière ont été conduits dans les zones Nord et Sud de l'Europe. Parmi ceux-ci, aucun essai n'a été réalisé conformément aux BPA revendiquées au Nord de l'Europe. Le rapport d'évaluation de l'Etat Membre rapporteur réalisé dans le cadre de l'article 12-1 présente également 4 essais conduits dans la zone Nord de l'Europe conformément à des BPA plus critiques que celles revendiquées (1 application à la dose de 750 g sa/ha au lieu de 2 applications à la dose de 250 g sa/ha). Ce rapport présente également 1 essai mesurant les teneurs en résidus dans la betterave sucrière conduit dans la zone Nord de l'Europe conformément aux BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,06 mg/kg sur racine.

Ce niveau de résidu est supérieur à la LMR en vigueur, mais est obtenu dans des essais conduits selon des BPA plus critiques que celles revendiquées (1 application à la dose de 750 g/ha au lieu de 2 applications à la dose de 250 g/ha), et autorisées en Belgique. Dans son rapport d'évaluation concernant la revue des LMR harmonisées, l'Etat Membre rapporteur

signale que la LMR devra être modifiée (0,2 mg/kg) et que trois essais complémentaires devront être fournis.

Par conséquent, considérant que les BPA revendiquées en France sont moins critiques que celles autorisées en Belgique et que la LMR sur betterave devrait être prochainement révisée, l'usage revendiqué ne devrait pas aboutir à un dépassement de la LMR en vigueur sur betterave de 0,1 mg/kg.

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus en fenpropimorphe et en époxiconazole mesurés dans les feuilles de betterave ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

Délais d'emploi avant récolte

Céréales (blé, seigle, triticale, avoine, orge) : 35 jours

Betteraves sucrière : 28 jours

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les études concernant les teneurs en résidus d'époxiconazole et de fenpropimorphe dans les produits animaux ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale pour ces deux substances actives. Sur la base d'une évaluation fondée sur :

- les concentrations de résidus dans les aliments pour animaux, et notamment dans les feuilles de betteraves,
- 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 modifications de LMR ont été proposées par l'Etat Membre rapporteur et sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-1 du règlement (CE) n°396/2005.

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 du fenpropimorphe sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation OPUS TEAM 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.

• Fenpropimorphe

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, de l'orge et de l'avoine ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du fenpropimorphe. Ces études ont montré que l'hydrolyse n'a pas d'effet sur la nature du résidu et que le niveau de résidus diminue dans les produits céréaliers transformés. Les facteurs de transfert ainsi établis n'ont pas été pris 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), 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 (2009²⁵).

➤ *Fenpropimorphe*

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

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme la somme du fenpropimorphe, du métabolite BF 421-1²⁶ (libre et conjugué) et de la diméthyl-morpholine, exprimés en fenpropimorphe, et, dans les produits d'origine animale, comme la somme du fenpropimorphe et de son acide carboxylique exprimé en fenpropimorphe.

Dans les essais concernant les résidus, les différents métabolites entrant dans ces définitions n'ont pas été mesurés. Le facteur de conversion de 5 défini par l'EFSA pour les pailles de céréales et les feuilles de betteraves sucrières a été utilisé pour évaluer l'exposition du consommateur.

• Exposition du consommateur

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

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

²⁵ 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

²⁶ BF 421-1: 4-[3-[4-(2-hydroxy)-1,1,-dimethyl]ethylphenyl]-2- methylpropyl)-cis-2,6-dimethylmorpholin.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT
Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives époxiconazole et fenpropimorphe. 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 OPUS TEAM 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 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.

• **Fenpropimorphe**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du fenpropimorphe est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 65 % de la RA après 91 jours d'incubation). La minéralisation représente jusqu'à 46 % de la RA après 91 jours. Deux métabolites mineurs non-transitoires majeurs sont formés : le métabolite BF-421-2²⁷ (maximum 9,7 % de la RA) et le métabolite BF-421-7²⁸ (maximum 9,8 % de la RA).

En conditions anaérobies, le fenpropimorphe est stable. La formation de résidus non-extractibles est faible (3,3 % de la RA au départ de l'incubation, 2,5 % de la RA après 120 jours). Aucun nouveau métabolite majeur n'a été identifié. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

Le fenpropimorphe est modérément dégradé par photodégradation. Après 30 jours d'incubation, 51 % de la RA sont toujours sous la forme du composé parent. Deux nouveaux métabolites mineurs sont formés (BF-421-13 et BF-421-15), mais aucun ne requiert une évaluation des risques (EFSA Scientific report, 2008 144).

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

• **Epoxiconazole**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁹ et en considérant notamment les paramètres suivants:

²⁷ fenpropimorph carboxylic acid (BF-421-2): 2-methyl-2-(4-((2RS)-3-[cis-2,6-dimethylmorpholin-4-yl]-2-methylpropyl)phenyl)propanoic acid.

²⁸ (??)-1-[[[(2RS)-3-(4-tert-butylphenyl)-2-methylpropyl]amino]propan-2-ol (?=stéréochimie inconnue).

²⁹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

- pour l'époxiconazole : $DT_{50}^{30} = 226$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO³¹, $n=10$ (valeur européenne) ;
- pour le métabolite 1,2,4-triazole : $DT_{50} = 28,1$ jours, valeur maximale au champ non normalisée (valeur européenne mise à jour³²), cinétique DFOP³³ (paramètres 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 maximales couvrant les usages revendiqués³⁴, sont de 0,128 mg/kg_{SOL} pour l'époxiconazole (PEC pondérée sur 21 jours : 0,124 mg/kg_{SOL}) et de 0,009 mg/kg_{SOL} pour le métabolite 1,2,4-triazole.

- **Fenpropimorphe**

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

- pour le fenpropimorphe : $DT_{50} = 50,6$ jours, valeur au champ, cinétique de type FOMC³⁵ ($\alpha = 0,3733$ et $\beta = 9,4143$), $n=6$ (référence des données) ;
- pour le métabolite BF 421-2 : pourcentage maximal observé dans le sol : 9,7 % de la RA ;
- pour le métabolite BF 421-7 : pourcentage maximal observé dans le sol : 9,2 % de la RA.

La PECsol initiale maximale, couvrant les usages revendiqués est de 0,439 mg/kg_{SOL} pour le fenpropimorphe. Les valeurs de PECsol pour les métabolites (BF 421-2 et BF 421-7) ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres.

Persistance 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 0,169 mg/kg_{SOL} (atteinte après 13 ans) et de 0,020 mg/kg_{SOL} (atteinte après 5 ans) ont été estimées pour l'époxiconazole et le 1,2,4-triazole, respectivement.

- **Fenpropimorphe**

Le fenpropimorphe est considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. Pour les usages revendiqués, une concentration plateau de 0,447 mg/kg_{SOL} atteinte après 6 ans, a été calculée. Par contre, les métabolites BF 421-2 et BF 421-7 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 McCall³⁶, l'époxiconazole est considéré comme moyennement mobile tandis que le métabolite 1,2,4-triazole est très fortement mobile.

³⁰ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

³¹ SFO : cinétique de premier ordre.

³² 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).

³³ DFOP : Double First-Order in Parallel.

³⁴ 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.

³⁵ FOMC : cinétique de premier ordre biphasique, prenant en compte plusieurs compartiments de dégradation

³⁶ 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.

- **Fenpropimorphe**

Selon la classification de McCall, le fenpropimorphe et le métabolite BF 421-7 sont considérés comme faiblement mobiles dans les sols. Le métabolite BF-421-7 est considéré comme très fortement mobile dans les sols.

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)³⁷, 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), $K_{foc}^{38} = 1073$ mL/g_{OC}, $1/n^{39} = 0,84$ (moyenne, n=5) ;
- pour le métabolite 1,2,4-triazole ("endpoints" révisés du 1,2,4-triazole ; septembre 2011⁴⁰) : DT_{50} phase lente = 60,5 jours, DT_{50} phase rapide = 1,68 jour (valeurs moyenne géométrique des études au champ, normalisées à 20°C et pF=2, cinétique DFOP, n=4), $K_{foc} = 89$ 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 0,093 µg/L pour le métabolite 1,2,4-triazole) pour l'ensemble des scénarios européens pour les usages revendiqués.

- **Fenpropimorphe**

Les risques de transfert du fenpropimorphe et de ses métabolites (BF 421-2 et BF 421-7) 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 (valeurs européennes) :

Pour le fenpropimorphe :

- $DT_{50} = 19,6$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n= 6),
- $K_{foc} = 2772$ mL/g_{OC} (valeur minimale, n= 3),
- $1/n = 0,867$ (valeur associée à la valeur de K_{foc} , n= 3).

Pour le métabolite BF 421-2 :

- $DT_{50} = 4,9$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n= 3),
- $K_{foc} = 17,5$ mL/g_{OC} (valeur minimale, n= 5),
- $1/n = 0,851$ (valeur associée à la valeur de K_{foc} , n= 5),
- ffM = 0,486 à partir du fenpropimorphe (moyenne des valeurs observées, n= 3).

Pour le métabolite BF 421-7

- $DT_{50} = 25,3$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n= 3),
- $K_{foc} = 823$ mL/g_{OC} (moyenne des valeurs observées, n= 5),
- $1/n = 0,914$ (moyenne des valeurs observées, n= 5),
- ffM = 1,0 à partir du fenpropimorphe (valeur par défaut).

³⁷ 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.

³⁸ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³⁹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

⁴⁰ 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.

Pour les usages revendiqués, les PECesu calculées pour le fenpropimorphe et ses métabolites (BF-421-2 et BF-421-7) sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L pour le fenpropimorphe et ses métabolites) pour l'ensemble des scénarios européens.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation OPUS TEAM 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.

L'époxiconazole n'est pas facilement biodégradable.

- ***Fenpropimorphe***

Le fenpropimorphe est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés (pH 3, pH 5 ; pH 7 et pH 9 à 25°C). Le fenpropimorphe est stable à la photolyse dans l'eau.

Dans les systèmes eau-sédiment placés à l'obscurité (2 systèmes, au laboratoire, à 20°C), le fenpropimorphe se dissipe principalement par adsorption sur les sédiments (DT₅₀ SFO de 1,9 à 3,4 jours) où il est ensuite dégradé (DT₅₀ de 18 à 54 jours pour le système entier et DT₉₀>220 jours). Cette dégradation conduit à la formation du métabolite majeur BF-421-2 qui est retrouvé dans la phase aqueuse à un maximum de 17 à 22 % de la RA après 29 à 100 jours et dans les sédiments à 5,7 % de la RA. La minéralisation ne représente que 6,3 à 8,5 % de la RA après 100 jours (moyenne pour les marquages sur les cycles phényle et morpholine). Les résidus non-extractibles dans les sédiments représentent une fraction importante : 20 à 37 % de la RA (moyenne des 2 marquages) à la fin de l'étude (100 jours).

En l'absence d'étude, le fenpropimorphe est considéré comme non 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 1-2⁴¹ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)⁴². Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS

⁴¹ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

⁴² 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.

Swash⁴³ (step 3) et avec la prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)⁴⁴ et à l'aide du modèle SWAN 1.1⁴⁵. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants (valeurs européennes) ont été utilisés en Step 3-4 pour la substance active : DT_{50 eau} = 59,8 jours (moyenne géométrique des valeurs de dégradation dans le compartiment aqueux, cinétique SFO, n=2), DT_{50 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 (Q₁₀⁴⁶ 2,2)].

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 1-2 pour le métabolite 1,2,4-triazole : DT_{50 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: DT_{50 eau} et système total = 1000 jours (valeur par défaut), DT_{50 sédiment} = 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 (µg/L) maximales calculées pour la substance active et le métabolite 1,2,4-triazole

Substance	Culture	Modèle	PECesu (µg/L)
Epoxiconazole	Betteraves	Step 4, DVP ⁴⁷ 10 m (simple)	0,321
	Céréales	Step 4, DVP 20 m (large)	0,324
1,2,4-triazole	Céréales, betteraves	FOCUS Step 1	31,22

Valeurs de PECsed (µg/kg) calculées pour la substance active et le métabolite BF 480-entriazole

Substance	Culture	Modèle	PECsed (µg/kg)
Epoxiconazole	Céréales, betteraves	FOCUS Step 3 accumulation	10,91
BF 480-entriazole	Céréales, betteraves	FOCUS Step 2	2,64

• **Fenpropimorphe**

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour le fenpropimorphe et les métabolites BF 421-2 et BF 421-7, 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) et à l'aide du modèle SWAN 1.1. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants (valeurs européennes) ont été utilisés en Step 3-4 pour la substance active : DT_{50 eau} = 6,8 jours (des valeurs de dégradation dans le compartiment aqueux, cinétique SFO, n=2), DT_{50 sédiment} = 80,5 jours (moyenne

⁴³ Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁴⁴ 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.

⁴⁵ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.1.

⁴⁶ Q10 (coefficient thermique) : facteur par lequel une réaction chimique est multipliée suite à une augmentation de température de 10°C.

⁴⁷ DVP: Dispositif Végétalisé Permanent.

géométrique des valeurs de dégradation dans le compartiment sédimentaire, cinétique SFO, n=2).

Les paramètres d'entrée suivants (valeurs européennes) ont été utilisés en Step 1-2 :

- pour le métabolite BF 421-7 : DT₅₀ eau, sédiment et système total = 1000 jours (valeur par défaut), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 0,01 % de la RA (valeur par défaut) ;
- pour le métabolite BF 421-2 : DT₅₀ eau = 133 jours (moyenne géométrique des valeurs observées, cinétique SFO, n=2), DT₅₀ sédiment et système total = 1000 jours (valeur par défaut), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 30,3 % de la RA.

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

Valeurs de PECesu (µg/L) maximales calculées pour la substance active et ses métabolites

Substance	Culture	Modèle	PECesu (µg/L)
Fenpropimorphe	Betteraves	Step 4, ZNT ⁴⁸ 10 m (PEC forte)	0,285
	Céréales	Step 4, DVP ⁴⁹ 20 m (large)	0,428
BF 421-2	Céréales, betteraves	FOCUS Step 1	10,14
BF 421-7	Céréales, betteraves	FOCUS Step 1	28,34

Les PECsed de la substance active et de ses 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)⁵⁰. 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).

● **Fenpropimorphe**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($3,9 \times 10^{-3}$ Pa à 20°C), le fenpropimorphe présente un potentiel de volatilisation, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008). Par ailleurs, des expérimentations en laboratoire conduites sur 24 heures ont confirmé ce potentiel de volatilisation (61 % depuis la surface des feuilles et 27 % depuis la surface du sol). La DT₅₀ du fenpropimorphe dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 2,9 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).

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.

⁴⁸ ZNT : Zone Non Traitée.

⁴⁹ DVP: Dispositif Végétalisé Permanent.

⁵⁰ 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.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS⁵¹ 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.

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA⁵² (ORP 2010⁵³) 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 de l'exposition pour le résident figure 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. Les stratégies d'échantillonnage peuvent différer d'un rapport à un autre mais collectivement, l'ensemble des données peuvent être indicatrices d'une tendance. En outre, les méthodes d'analyse peuvent être différentes des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. Bien que mesurées *in situ*, l'interprétation de l'ensemble des données reste 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 :

● **Epoxiconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000mg/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).

● **Fenpropimorphe**

- 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 881 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 30,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁵⁴) 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.

⁵¹ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

⁵² Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

⁵³ 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.

⁵⁴ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Epoxiconazole					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales Betteraves	> 210-300	-	10
	Insectivores		> 290-400	-	
Exposition à court-terme	Herbivores		> 170-280	-	10
	Insectivores		> 240-350	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	0,4	5,2	5
		Betteraves	0,6	11,7	
	Insectivores	Céréales	0,3	1,7	
		Betteraves	0,4	2,5	
Fenpropimorphe					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales Betteraves	> 35-100	-	10
	Insectivores		> 49-140	-	
Exposition à court-terme	Herbivores		> 28-94	-	10
	Insectivores		> 38-110	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	1,8	29	5
		Betteraves	6,1		
	Insectivores	Céréales	1,3	8,3	
		Betteraves	4	25	

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. Le TER long-terme calculé en première approche pour la substance active fenpropimorphe est supérieur à la valeur seuil pour les herbivores sur betteraves.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme pour l'époxiconazole et le fenpropimorphe. Cette évaluation qui prend en compte des mesures de résidus propres aux substances actives sur les végétaux et les 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. Elle permet aussi de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les oiseaux insectivores exposés au fenpropimorphe.

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, les TER affinés long-terme de 1,7-2,5 sont inférieurs 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 (RUD⁵⁵ 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

⁵⁵ RUD : Residus per unit dose (résidus par dose unitaire).

maximum), DT_{90}^{56} (16,18 heures maximum) et $ftwa^{57}$ (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 ($\log Pow^{58}$ 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 (époxyconazole : TER = 5,1 et 10,9 pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement ; fenpropimorphe : TER = 10,4 et 23 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 (époxyconazole : $TER > 5,6 \times 10^5$; fenpropimorphe : $TER > 4,8 \times 10^5$).

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 DL_{50} égale à 3160 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 2,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).
- **Fenpropimorphe**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 2230 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 16 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).
- **Préparation OPUS TEAM**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 1898 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 proposés 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	Céréales	100	-	10
		Betteraves	1200	-	
	Insectivores	Céréales	2800	-	

⁵⁶ DT_{90} : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

⁵⁷ $ftwa$: time weighted average factor.

⁵⁸ $\log Pow$: Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Epoxiconazole					
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	0,2	7,2 – 7,5	5
		Betteraves	3,7	8,2-13,8	
	Insectivores	Céréales	5,8	-	
		Betteraves	8,5	-	
Fenpropimorphe					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	12,5	-	10
		Betteraves	300	-	
	Insectivores	Céréales	330	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	0,3	9,2 – 12,9	5
		Betteraves	8,7	-	
	Insectivores	Céréales	59	-	

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 aux valeurs seuils, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour les usages revendiqués. Les TER long-terme sur mammifères insectivores, ainsi que sur les mammifères herbivores exposés au fenpropimorphe sur betteraves, sont aussi supérieurs aux valeurs seuils.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme pour les mammifères herbivores. Cette évaluation, qui prend en compte des mesures de résidus propres aux deux substances actives 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 OPUS TEAM 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 (époxyconazole : TER = 9,4 et 40 pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement ; fenpropimorphe : TER = 34 et 20 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 (époxyconazole : TER = $1,7 \times 10^6$; fenpropimorphe : TER > $1,0 \times 10^6$).

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 fenpropimorphe et des métabolites 1,2,4-triazole, BF 480-entriazole, BF 421-2 et BF 421-7. De plus, des données de toxicité de la préparation OPUS TEAM sont disponibles pour les poissons (CL₅₀⁵⁹ 96h = 2,2 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀⁶⁰ 48h = 4,44 mg préparation/L), les algues (CE_{r50}⁶¹ et CE_{y50}⁶²

⁵⁹ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁶⁰ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁶¹ CER50 : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁶² CEy50 : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur rendement.

72h = 5,12 et 0,253 mg préparation/L). L'évaluation des risques est basée sur la toxicité des substances actives, des métabolites et de la préparation OPUS TEAM 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.

En prenant en compte 2 applications de la préparation OPUS TEAM et les scénarios FOCUS 4, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée comportant d'un dispositif végétalisé de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales et de 5 mètres pour les usages sur betterave.

Organismes	Points finaux (µg/L)	PECesu (µg/L)	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Préparation OPUS TEAM				
Céréales et betterave				
Poissons	CL ₅₀ = 2200 (PP)	Dérive, 1 application – m : 7,736 (PP)	225	100
Epoxiconazole				
Céréales				
Plantes aquatiques	CE ₅₀ = 4,3	FOCUS Step 3 : 1,352 FOCUS Step 4, dispositif végétalisé large : 0,324	3,2 13	10
Betteraves				
Plantes aquatiques	CE ₅₀ = 4,3	FOCUS Step 3 : 0,654 FOCUS Step 4, dispositif végétalisé simple : 0,321	6,6 13	10
Fenpropimorphe				
Céréales				
Poissons	CL ₅₀ = 1400	FOCUS Step 2 : 7,874	178	100
	NOEC ⁶³ = 1,95	FOCUS Step 3 : 2,397 FOCUS Step 4, dispositif végétalisé large : 0,222	0,8 8,8	5
	NOEC = 7,15	FOCUS Step 3 : 2,397 FOCUS Step 4, dispositif végétalisé simple : 0,428	2,9 16	10
Invertébrés	CE ₅₀ = 2240	FOCUS Step 2 : 7,874	284	100
	NOEC = 2,2	FOCUS STEP 3 twa 7j : 1,096 FOCUS Step 4 twa 7j, PEC forte : 0,162	2,0 13	10
	NOEC = 6,7	FOCUS Step 3 : 2,397 FOCUS Step 4, dispositif végétalisé simple : 0,428	2,7 15	10
Betteraves				
Poissons	CL ₅₀ = 1400	FOCUS Step 2 : 3,418	410	100
	NOEC = 1,95	FOCUS Step 3 : 1,306 FOCUS Step 4, PEC forte : 0,285	1,5 6,8	5
	NOEC = 7,15	FOCUS STEP 3 : 1,306 FOCUS STEP 4, PEC forte : 0,285	5,4 25	10

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

Organismes	Points finaux (µg/L)	PECesu (µg/L)	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Invertébrés	CE ₅₀ = 2240	FOCUS Step 2 : 3,418	655	100
	NOEC = 2,2	FOCUS Step 3 twa 7j : 0,226 FOCUS Step 4, twa 7j PEC forte : 0,192	9,7 11	10
	NOEC = 6,7	FOCUS Step 3 : 1,306 FOCUS Step 4, PEC forte : 0,285	5,1 23	10

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 OPUS TEAM et des substances actives époxiconazole et fenpropimorphe. 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	<3,9	>83 µg sa/abeille	<5,1	50
Fenpropimorphe	>95,6 µg sa/abeille		>100 µg sa/abeille		
OPUS TEAM (PP)	392,5 µg PP/abeille		>302,1 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 OPUS TEAM sur support inerte réalisés sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* (LR₅₀⁶⁷ = 164 mL PP/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ = 1090 mL PP/ha) et sur substrat naturel réalisés sur les deux espèces standard (*A. rhopalosiphii* (LR₅₀ et ER₅₀⁶⁸ > 4500 mL PP/ha) et *T. pyri* (LR₅₀ > 4500 mL PP/ha et ER₅₀ > 1500 mL PP/ha sur feuille, LR₅₀ et ER₅₀ > 3000 mL PP/ha sur plante entière) ainsi que sur les espèces *Chrisoperla carnea* (LR₅₀ = 4195 mL PP/ha et ER₅₀ > 4500 mL PP/ha) et *Aleochara bilineata* (ER₅₀ > 3000 mL PP/ha). Les valeurs de HQ en champ sont supérieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide européen Escort 2, en considérant les études sur supports inertes (HQ = 2,3-15,6) et de 1, issue du document guide Escort 2, en considérant les études sur supports naturels (HQ = 17 avec *T. pyri*). Cependant, l'étude sur plante entière avec *T. pyri* ne montre pas d'effets inacceptables à la dose de 3 L PP/ha. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

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 pyrèthrinoides 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 pyrèthrinoides est obligatoirement appliqué en premier.

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

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

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 fenpropimorphe, les métabolites 1,2,4-triazole et BF 421-2 et la préparation OPUS TEAM (CL₅₀ et NOEC reproduction > 1000 et = 20,18 mg PP/kg_{SOL} sur vers de terre, NOEC = 500 mg PP/kg_{SOL} sur collemboles).

Sur la base des PECsol maximales, les TER aigu pour les substances actives époxiconazole, fenpropimorphe, les métabolites et la préparation OPUS TEAM calculés en première approche sont supérieurs à la valeur seuil (10 pour le risque aigu) proposée dans le règlement (UE) n°546/2011. Les TER long terme sont inférieurs à la valeur seuil de 5 pour l'époxiconazole, le fenpropimorphe et le métabolite 1,2,4-triazole (valeurs de TERa et TERlt minimales pour l'ensemble des composés = 490 et 0,5, respectivement).

La prise en compte de huit études en champ et en sac de litière, dans lesquelles aucun effet n'a été observé à des doses d'époxiconazole ou de fenpropimorphe jusqu'à 6 fois supérieures à celles revendiquées pour la préparation OPUS TEAM permet de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables 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 fenpropimorphe, des métabolites 1,2,4-triazole et BF 421-2 et de la préparation OPUS TEAM sont disponibles (NOEC = 20 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 10 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 OPUS TEAM pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation OPUS TEAM sur la vigueur végétative et la levée des plantules en conditions de laboratoire sur 8 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier (CE₅₀ = 0,379 mL préparation/ha pour l'oignon). La comparaison des CE₅₀ avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles (TER à 1 mètre = 5,6-49).

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.

- **Fenpropimorphe**

Le fenpropimorphe appartient au groupe des amines et à la famille chimique des morpholines. Doté de propriétés systémiques ascendantes, il est absorbé par les feuilles et les racines des plantes et transporté à l'intérieur des tissus, principalement dans les membranes cytoplasmiques des cellules, où il inhibe la synthèse de l'ergostérol.

Justification de la dose

Sur blé et orge, afin de justifier la dose 1,5 L/ha (apportant 125 g/ha d'époxiconazole), les résultats de nouveaux essais réalisés avec la préparation OPUS à 1 L/ha (apportant 125 g/ha d'époxiconazole) ont été fournis. Les essais ont été réalisés entre 2005 et 2010 sur blé (33 essais) et sur orge (11 essais) contre différentes maladies. Ces essais ont été évalués dans le cadre du réexamen de la préparation OPUS. Un effet dose positif a été noté pour un certain

nombre d'usages, justifiant la dose de 125 g/ha d'époxiconazole.

Sur betterave, pour justifier la dose de 1 L/ha de la préparation OPUS TEAM, les résultats des essais initiaux réalisés entre 1994 et 1996 contre la cercosporiose (5 essais), la ramulariose (4 essais), l'oïdium (7 essais) et la rouille (3 essais) ont été fournis. La dose de 1 L/ha étant aussi efficace que la dose de 1,5 L/ha, elle est justifiée.

Essais d'efficacité

- **Blé**

Septorioses du blé

9 nouveaux essais d'efficacité sur *Septoria tritici* réalisés entre 2008 et 2009 ont été fournis. La préparation OPUS TEAM, appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole. 7 semaines après un premier traitement, l'efficacité moyenne de la préparation OPUS TEAM était de 76 %, en intensité d'attaque. 6 semaines après un second traitement, l'efficacité moyenne de la préparation OPUS TEAM était de 98 %, en intensité d'attaque.

Sur *Leptosphaeria nodorum*, les résultats des essais initiaux réalisés entre 1988 et 1995 ont été fournis. La préparation OPUS TEAM appliquée à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole, avec une efficacité moyenne sur feuilles comprise entre 89 et 94 %.

La comparaison des résultats des nouveaux essais avec ceux fournis initialement en 1992-1995 tend à mettre en évidence une légère diminution des niveaux d'efficacité sur *Septoria tritici*.

Rouille brune du blé

3 nouveaux essais d'efficacité ont été fournis. La préparation OPUS TEAM, appliquée 1 fois à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole. De 3 à 6-7 semaines après traitement, l'efficacité moyenne de la préparation OPUS TEAM était comprise entre 90 et 98 %, en intensité d'attaque. Ceci est en accord avec les résultats des essais initiaux, aucune baisse d'efficacité n'a été constatée.

Rouille jaune du blé

2 nouveaux essais d'efficacité ont été fournis. La préparation OPUS TEAM, appliquée 1 fois à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole. 3 à 5 semaines après traitement, l'efficacité moyenne de la préparation OPUS TEAM, en intensité d'attaque, était de 85 %. 7 semaines après traitement, elle était de 100 %. Ceci est en accord avec les résultats des essais initiaux, aucune baisse d'efficacité n'a été constatée.

Oïdium

8 nouveaux essais d'efficacité ont été fournis. La préparation OPUS TEAM, appliquée 1 fois à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence apportant 562,5 g/ha de fenpropidine ou 750 g/ha de tébuconazole. 3 semaines après traitement, l'efficacité moyenne de la préparation OPUS TEAM, en intensité d'attaque, était de 84 %. 4 semaines après traitement, elle était encore de 72 % puis elle diminuait, tout comme dans la modalité traitée avec la préparation de référence à base de fenpropidine, pour atteindre 34 %. Ceci est en accord avec les résultats des essais initiaux, aucune baisse d'efficacité n'a été constatée.

Fusarioses

2 nouveaux essais d'efficacité sur *Microdochium nivale* ont été fournis. 1 essai réalisé en 1994 concernait l'efficacité sur feuilles et sur épis. 1 essai réalisé en 2008 concernait uniquement l'efficacité sur feuilles. D'après la méthode CEB n° 189, les observations sur épis sont plus appropriées que les observations sur feuilles. En conséquence, seule l'efficacité sur épis a été

évaluée. La préparation OPUS TEAM, appliquée 1 fois à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole, 750 g/ha de tébuconazole ou 450 g/ha de prochloraze. 27 jours après traitement, l'efficacité moyenne de la préparation OPUS TEAM, en fréquence d'attaque, était de 27 %.

Les résultats des essais initiaux réalisés sur *Fusarium roseum* et *Microdochium nivale* réalisés entre 1992 et 1993 ont également été fournis. La préparation OPUS TEAM appliquée à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole ou 750 g/ha de tébuconazole. L'efficacité moyenne de la préparation OPUS TEAM, en fréquence d'attaque, était de 46 % sur épis et de 60 % sur épillets.

La comparaison des résultats du nouvel essai avec ceux fournis initialement en 1992-1995 où *Microdochium nivale* était prédominant, tend à mettre en évidence une légère diminution des niveaux d'efficacité sur *Microdochium nivale*. Cependant, ces résultats ne proviennent que d'un seul nouvel essai et le niveau d'efficacité de la préparation de référence à base de tébuconazole a également diminué.

- **Orge**

- Rhynchosporiose

- 7 nouveaux essais ont été fournis. L'efficacité de la préparation OPUS TEAM appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire voire supérieur à celui de la préparation de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole. 4 à 6 semaines après un premier traitement, l'efficacité moyenne de la préparation OPUS TEAM, en intensité d'attaque, était de 73 %. 4 à 5 semaines après un second traitement, l'efficacité moyenne de la préparation OPUS TEAM, en intensité d'attaque, était de 83 %. Ceci est en accord avec les résultats des essais initiaux, aucune baisse d'efficacité n'a été constatée.

- Helminthosporiose

- 9 nouveaux essais ont été fournis. L'efficacité de la préparation OPUS TEAM appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole. 5 semaines après un premier traitement, l'efficacité moyenne de la préparation OPUS TEAM, en intensité d'attaque, était de 61 %. 4 à 5 semaines après un second traitement, l'efficacité moyenne de la préparation OPUS TEAM, en intensité d'attaque, était de 60 %. Ceci est en accord avec les résultats des essais initiaux, aucune baisse d'efficacité n'a été constatée.

- Rouille naine

- 5 nouveaux essais ont été fournis. L'efficacité de la préparation OPUS TEAM appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole. 4 à 5 semaines après un premier traitement, l'efficacité moyenne de la préparation OPUS TEAM, en intensité d'attaque, était de 80 %. 3 à 4 semaines après un second traitement, l'efficacité moyenne de la préparation OPUS TEAM, en intensité d'attaque, était de 98 %. Ceci est en accord avec les résultats des essais initiaux, aucune baisse d'efficacité n'a été constatée.

- Rouille jaune

- Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. La rouille jaune de l'orge a été observée dans 3 essais initiaux d'efficacité réalisés en Allemagne, entre 1990 et 1991. L'efficacité de la préparation OPUS TEAM appliquée à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole. 1 à 2 semaines après un premier traitement, l'efficacité moyenne de la préparation OPUS TEAM, en intensité d'attaque, était de 91 %.

- Oïdium

- 1 nouvel essai a été fourni. L'efficacité de la préparation OPUS TEAM appliquée 2 fois à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de

référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole. 2 à 4 semaines après un second traitement, l'efficacité de la préparation OPUS TEAM, en intensité d'attaque, était de 100 %. Ceci est en accord avec les résultats des essais initiaux, aucune baisse d'efficacité n'a été constatée.

- **Seigle**

Rhynchosporiose

9 nouveaux essais ont été fournis. L'efficacité de la préparation OPUS TEAM appliquée à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole + 125 g/ha de krésoxim-méthyl. 4 semaines après traitement, l'efficacité moyenne de la préparation OPUS TEAM, en intensité d'attaque, était de 74 %. Ceci est en accord avec les résultats des essais initiaux, aucune baisse d'efficacité n'a été constatée.

Rouille brune

11 nouveaux essais ont été fournis. L'efficacité de la préparation OPUS TEAM appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole + 125 g/ha de krésoxim-méthyl. 5 semaines après un premier traitement, l'efficacité moyenne de la préparation OPUS TEAM, en intensité d'attaque, était de 81 %. 3 semaines après un second traitement, l'efficacité moyenne de la préparation OPUS TEAM, en intensité d'attaque, était de 97 %. Ceci est en accord avec les résultats des essais initiaux, aucune baisse d'efficacité n'a été constatée.

- **Triticale**

Septorioses

5 nouveaux essais d'efficacité sur *Septoria tritici*, réalisés en Allemagne, au Royaume-Uni, en République Tchèque et en Pologne ont été fournis. Les résultats de l'essai en Pologne n'ont pas été pris en compte car la zone climatique OEPP de la Pologne est différente des zones climatiques OEPP maritime et méditerranéenne rencontrées en France.

La préparation OPUS TEAM, appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire voire supérieur à celui de la préparation de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole. 4 à 5 semaines après un premier traitement, l'efficacité moyenne de la préparation OPUS TEAM était de 73 %, en intensité d'attaque. 3 semaines après un second traitement, l'efficacité moyenne de la préparation OPUS TEAM était de 99 %, en intensité d'attaque.

Sur *Leptosphaeria nodorum*, les résultats des essais initiaux réalisés en 1994 ont été fournis. La préparation OPUS TEAM appliquée à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire sur feuilles à celui de la préparation de référence apportant 750 à 937,5 g/ha de tébuconazole et d'un niveau d'efficacité supérieur sur épis (82 % contre 69 %).

Rouille brune

1 nouvel essai a été fourni. L'efficacité de la préparation OPUS TEAM appliquée à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole + 125 g/ha de krésoxim-méthyl. 6 semaines après traitement, l'efficacité moyenne de la préparation OPUS TEAM, en intensité d'attaque, était de 95 %. Ceci est en accord avec les résultats des essais initiaux, aucune baisse d'efficacité n'a été constatée.

Oïdium

5 nouveaux essais ont été fournis. L'efficacité de la préparation OPUS TEAM appliquée à la dose de 1,5 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole + 125 g/ha de krésoxim-méthyl. 4 à 5 semaines après traitement, l'efficacité moyenne de la préparation OPUS TEAM, en intensité d'attaque, était de 68 %. Ceci est en accord avec les résultats des essais initiaux, aucune baisse d'efficacité n'a été constatée.

- **Avoine**

Rouille couronnée

Aucune nouvelle donnée avec la préparation OPUS TEAM n'a été fournie. La rouille couronnée de l'avoine a été observée dans 7 nouveaux essais réalisés avec la préparation OPUS. Ces essais ont déjà été évalués dans le cadre du réexamen de la préparation OPUS et l'efficacité jugée acceptable. Par ailleurs, pour compléter ces observations les résultats obtenus avec la préparation OPUS TEAM sur les rouilles du blé sont extrapolables à l'avoine.

Oïdium

Aucune donnée n'a été fournie. Cependant, les résultats obtenus sur blé pour cette maladie sont extrapolables à l'avoine.

- **Légumineuses fourragères porte-graines : maladies des taches foliaires et rouilles**

L'expérience acquise via les professionnels multiplicateurs de semences (FNAMS) montre que l'efficacité est acceptable.

- **Graminées porte-graines : maladies foliaires nécrotiques et rouilles**

L'expérience acquise via les professionnels multiplicateurs de semences (FNAMS) montre que l'efficacité est acceptable.

- **Betterave**

Cercosporiose

12 nouveaux essais ont été fournis. L'efficacité de la préparation OPUS TEAM appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire ou supérieur à celui des préparations de référence apportant 87,5 g/ha d'époxiconazole + 87,5 g/ha de krésoxim-méthyl, 100 g/ha de difénoconazole + 375 g/ha de fenpropidine ou 62,5 g/ha de carbendazime + 125 g/ha de fluzilazole. Dans 6 essais, 84 à 105 jours après un premier traitement, l'efficacité moyenne de la préparation OPUS TEAM, en intensité d'attaque, était de 52 %. Dans 1 essai, 85 jours après un second traitement, l'efficacité moyenne de la préparation OPUS TEAM, en intensité d'attaque, était de 83 %. Ceci est en accord avec les résultats des essais initiaux, aucune baisse d'efficacité n'a été constatée.

Ramulariose

2 nouveaux essais ont été fournis. L'efficacité de la préparation OPUS TEAM appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence apportant 87,5 g/ha d'époxiconazole + 87,5 g/ha de krésoxim-méthyl, 100 g/ha de difénoconazole + 375 g/ha de fenpropidine ou 62,5 g/ha de carbendazime + 125 g/ha de fluzilazole. 13 semaines après un premier traitement, l'efficacité moyenne de la préparation OPUS TEAM, en intensité d'attaque, était de 65 %. 8 semaines après un second traitement, l'efficacité moyenne de la préparation OPUS TEAM, en intensité d'attaque, était de 85 %. Ceci est en accord avec les résultats des essais initiaux, aucune baisse d'efficacité n'a été constatée.

Rouille

9 nouveaux essais ont été fournis. Dans 15 notations sur 16, l'efficacité de la préparation OPUS TEAM appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire ou supérieur à celui des préparations de référence apportant 87,5 g/ha d'époxiconazole + 87,5 g/ha de krésoxim-méthyl, 100 g/ha de difénoconazole + 375 g/ha de fenpropidine ou 62,5 g/ha de carbendazime + 125 g/ha de fluzilazole. Mais dans 1 essai, 12 semaines après un second traitement, la préparation OPUS TEAM n'était plus efficace (intensité d'attaque non statistiquement différente de celle du témoin). Dans le même temps, la préparation de référence à base de 100 g/ha de difénoconazole + 375 g/ha de fenpropidine était encore efficace (94 %).

Dans 5 essais, 8 à 9 semaines après un premier traitement, l'efficacité moyenne de la préparation OPUS TEAM, en intensité d'attaque, était de 92 %. 8 semaines après un second traitement, l'efficacité moyenne de la préparation OPUS TEAM, en intensité d'attaque, était de 95 %. Ceci est en accord avec les résultats des essais initiaux, aucune baisse d'efficacité n'a été constatée.

Oïdium

6 nouveaux essais ont été fournis. Dans 10 notations sur 12, l'efficacité de la préparation OPUS TEAM appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence apportant 87,5 g/ha d'époxiconazole + 87,5 g/ha de krésoxim-méthyl, 100 g/ha de difénoconazole + 375 g/ha de fenpropidine ou 62,5 g/ha de carbendazime + 125 g/ha de fluzilazole. Mais dans 2 essais, 55 à 70 jours après un second traitement, la préparation OPUS TEAM n'était plus efficace, de même que les préparations de référence (intensité d'attaque similaire voire supérieure à celle du témoin). Le pétitionnaire indique que dans 1 des 2 essais, la maladie est apparue tardivement et la persistance d'action des différentes préparations n'a pas permis de la contrôler.

Dans 5 essais, 8 à 9 semaines après un premier traitement, l'efficacité moyenne de la préparation OPUS TEAM, en intensité d'attaque, était de 92 %. 8 semaines après un second traitement, l'efficacité moyenne de la préparation OPUS TEAM, en intensité d'attaque, était de 95 %. Ceci est en accord avec les résultats des essais initiaux, aucune baisse d'efficacité n'a été constatée.

Essais de valeur pratique

Les résultats de 19 essais de valeur pratique sur blé et orge ont été fournis et montrent l'intérêt de l'utilisation de la préparation OPUS TEAM en programme ou en mélange.

Phytotoxicité

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans 114 essais réalisés entre 1994 et 2010. Ces essais comprenaient 7 essais de sélectivité sur avoine et 107 essais d'efficacité et de valeur pratique sur céréales et betteraves. Dans le détail, il y avait 37 essais sur blé, 22 sur orge, 14 sur avoine, 16 sur seigle, 8 sur triticale et 17 sur betterave. Les 7 essais d'efficacité sur avoine ont été réalisés avec la préparation OPUS. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé sur différentes variétés de blé (24), orge (8), triticale (4), seigle (8), avoine (7) et betterave (10).

Sur légumineuses fourragères porte-graines et graminées porte-graines, la FNAMS indique que la sélectivité de la préparation OPUS TEAM est très bonne à excellente.

La préparation OPUS TEAM peut donc être considérée comme sélective des cultures, aux doses revendiquées.

Impact sur le rendement

L'impact de la préparation OPUS TEAM sur le rendement, en présence de maladies, a été étudié dans différents essais d'efficacité : 20 essais sur blé, 18 essais sur orge, 15 essais sur seigle, 9 essais sur triticale, 7 essais sur betterave et en l'absence de maladie dans 7 essais de sélectivité sur avoine. Les résultats de 6 essais d'efficacité sur avoine réalisés avec la préparation OPUS ont également été fournis. Aucun impact négatif de la préparation OPUS TEAM appliquée à la dose de 1,5 L/ha n'a été observé sur les rendements en céréales par rapport au témoin non traité. Aucun impact négatif de la préparation OPUS TEAM appliquée à la dose de 1 L/ha n'a été observé sur le rendement en betterave par rapport au témoin non traité.

Ces résultats sont en accord avec ceux de 5 essais initiaux d'efficacité réalisés sur betterave et dans lesquels le rendement a été mesuré, ainsi que dans les essais de valeur pratique avec des mesures de rendement réalisés sur blé et orge.

Ces résultats ne permettent pas tous d'évaluer l'impact négatif éventuel de la préparation OPUS TEAM sur le rendement dans des essais indemnes de maladie. Cependant, compte tenu de l'absence de symptôme de phytotoxicité dans les essais d'efficacité, aucun impact négatif sur le

rendement n'est attendu suite à l'application de la préparation OPUS TEAM à la dose de 1,5 L/ha ou à la dose de 1 L/ha.

Impact sur la qualité

L'effet de la préparation OPUS TEAM sur la qualité des récoltes a été étudié dans différents essais d'efficacité et de sélectivité sur blé, orge, seigle, triticale, avoine et betterave en présence ou absence de maladies. Plusieurs paramètres de qualité des récoltes ont été mesurés dans ces essais :

- le taux d'humidité (20 essais d'efficacité sur blé, 18 essais d'efficacité sur orge, 14 essais d'efficacité sur seigle, 8 essais d'efficacité sur triticale, 7 essais de sélectivité sur avoine). Les résultats de 6 essais d'efficacité réalisés avec la préparation OPUS sur avoine ont également été fournis ;
- le taux de protéines (11 essais d'efficacité sur blé et 3 essais d'efficacité sur orge) ;
- le poids spécifique (18 essais d'efficacité sur blé, 18 essais d'efficacité sur orge, 9 essais d'efficacité sur seigle, 4 essais d'efficacité sur triticale et 6 essais de sélectivité sur avoine). Les résultats de 6 essais d'efficacité réalisés avec la préparation OPUS sur avoine ont également été fournis ;
- le poids de mille grains (PMG) (10 essais d'efficacité sur blé, 9 essais d'efficacité sur orge, 7 essais d'efficacité sur seigle, 4 essais d'efficacité sur triticale et 6 essais de sélectivité sur avoine). Les résultats de 6 essais d'efficacité réalisés avec la préparation OPUS sur avoine ont également été fournis ;
- le calibrage des grains (3 essais d'efficacité sur orge) ;
- le taux de sucre (8 essais d'efficacité sur betterave).

Un impact négatif de la préparation OPUS TEAM appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 1,5 L/ha a été observé sur le taux d'humidité. Dans 2 essais sur 20 en blé, le taux d'humidité est statistiquement plus élevé que dans le témoin (12,8 % contre 11,6 %). L'effet est similaire à celui de la préparation de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole. De même, dans 2 essais sur 18 en orge, le taux d'humidité est statistiquement plus élevé que dans le témoin (15,5 % contre 15,1 %). Cependant, l'effet est similaire à celui de la préparation de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole. Aucun impact négatif de la préparation OPUS TEAM appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 1,5 L/ha sur céréales ou à la dose de 1 L/ha sur betterave n'a été observé sur les autres paramètres.

Ces résultats ne permettent pas tous d'évaluer l'impact négatif éventuel de la préparation OPUS TEAM sur la qualité dans des essais indemnes de maladie. Cependant, compte tenu de l'absence de symptôme de phytotoxicité dans les essais d'efficacité, aucun effet négatif inacceptable sur la qualité n'est attendu suite à l'application de la préparation OPUS TEAM à la dose de 1,5 L/ha ou à la dose de 1 L/ha.

Impact sur les procédés de transformation

4 essais sur blé ont permis d'évaluer l'impact de la préparation OPUS TEAM sur la panification. Aucune différence significative n'a été observée entre la préparation OPUS TEAM, le témoin et la préparation de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole, pour tous les paramètres de qualité mesurés (indice de chute de Hagberg, test de Zeleny, essai à l'alvéographe de Chopin, qualité boulangère). Ces données permettent donc de conclure que l'utilisation de OPUS TEAM à la dose de 1,5 L/ha n'aura pas d'impact sur le procédé de panification.

Les résultats d'une étude valide sur orge de printemps et d'hiver ont permis d'évaluer l'impact de la préparation OPUS TEAM sur le maltage et le brassage de la bière. Les différences entre la préparation OPUS TEAM et la préparation de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole ont toujours été inférieures à l'écart normal toléré pour tous les paramètres de qualité évalués (qualité de l'orge, analyses sur malts, test de filtration, étude au brassage et qualité de la bière) sauf sur la quantité de β -glucanes du malt pour l'orge d'hiver. Elle était de 319 mg/L avec la préparation OPUS TEAM contre 203 mg/L avec la préparation de référence. Ceci est acceptable. Ces données permettent donc de conclure que l'utilisation de OPUS TEAM à la dose de 1,5 L/ha n'aura pas d'impact sur le procédé de maltage-brassage.

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

L'impact de la préparation OPUS TEAM sur le taux de germination de semences issues de plantes traitées a été étudié en 2008 dans les 4 essais de transformation réalisés sur blé, ainsi que dans 3 essais d'efficacité sur orge. Aucun impact négatif sur la germination des semences récoltées n'a été observé par rapport au témoin. En ce qui concerne les graminées porte-graines et les légumineuses fourragères porte-graines, la FNAMS indique qu'il n'y a aucune incidence sur la faculté germinative de la préparation OPUS TEAM.

Impact sur les cultures suivantes

Les risques de dommage vis-à-vis des cultures suivantes sont considérés comme faibles compte tenu de l'expérience pratique acquise depuis l'autorisation de la préparation OPUS TEAM.

Impact sur les cultures adjacentes

Aucune étude spécifique n'a été fournie. Toutefois, les risques de dommage vis-à-vis des cultures adjacentes sont considérés comme faibles compte tenu de l'expérience pratique acquise depuis l'autorisation de la préparation OPUS TEAM, et de l'absence d'effet négatif observé au cours des essais conduits avec cette préparation.

Résistance

Le fenpropimorphe appartient à la famille chimique des morpholines, appartenant groupe n°5 du FRAC, agissant sur la biosynthèse des stéroïdes. Le risque d'apparition de résistance avec cette substance active est considéré comme faible à modéré. L'époxiconazole est une triazole appartenant au groupe n°3 du FRAC⁶⁹, c'est un DMI⁷⁰. Le risque d'apparition de résistance pour cette substance active est considéré comme modéré.

En ce qui concerne le risque de développement de résistances des pathogènes cibles il est considéré comme étant :

- faible pour *Ramularia beticola*, *Uromyces betae*, *Puccinia spp.*, *Septoria nodorum*, *Fusarium roseum* et *Microdochium nivale* ;
- modéré pour *Cercospora beticola*, *Pyrenophora teres*, *Rhynchosporium secalis* ;
- fort pour *Blumeria graminis*, *Septoria tritici*.

En ce qui concerne le risque agronomique, il est considéré comme modéré sur céréales et betteraves.

Globalement, le risque d'apparition de résistance suite à l'utilisation de la préparation OPUS TEAM est considéré comme élevé sur *Blumeria graminis* et *Septoria tritici*.

Au-delà de ces informations, une érosion de l'activité des triazoles au champ notamment contre les septorioses a été confirmée par des cas de résistance.

Suite à ces informations et aux recommandations d'emploi de la note nationale 2011 "Maladies des céréales" pour la septoriose, il conviendra de limiter le nombre d'application de la préparation OPUS TEAM et de toute autre préparation à base d'époxiconazole, à une seule application par an et par culture contre les maladies et complexes de maladie du blé et du triticale afin de diminuer le risque de développement de cas de résistance en utilisant cette préparation.

Il conviendra de poursuivre les suivis d'apparition ou de développement de résistance engagés et de communiquer toute nouvelle information aux autorités compétentes.

⁶⁹ FRAC : Fungicide Resistance Action Committee.

⁷⁰ DMI : DeMethylation Inhibitor.

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 OPUS TEAM, TANGO TOP, PLAYER, RESONANCE et MONNAIE ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de leurs utilisations dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation des préparations OPUS TEAM, TANGO TOP, PLAYER, RESONANCE et MONNAIE, 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 OPUS TEAM, TANGO TOP, PLAYER, RESONANCE et MONNAIE, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, 3 essais soutenant la LMR du fenpropimorphe proposée sur betterave sur la base de la BPA critique revendiquée dans la zone Nord de l'Europe.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation des préparations OPUS TEAM, TANGO TOP, PLAYER, RESONANCE et MONNAIE, 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 OPUS TEAM, TANGO TOP, PLAYER, RESONANCE et MONNAIE, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité des préparations OPUS TEAM, TANGO TOP, PLAYER, RESONANCE et MONNAIE 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 OPUS TEAM, TANGO TOP, PLAYER, RESONANCE et MONNAIE est considéré comme élevé, notamment sur *Blumeria graminis* et *Septoria tritici*. Conformément aux recommandations d'emploi de la note nationale 2011 "Maladies des céréales" pour la septoriose, il conviendra de limiter le nombre d'application de ces préparations et de toute autre préparation à base d'époxiconazole, à une seule application par an et par culture contre les maladies et complexes de maladie du blé et du triticale. Il conviendra de poursuivre les 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 OPUS TEAM, TANGO TOP, PLAYER, RESONANCE et MONNAIE 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} ATP⁷¹ du 2 octobre 2013), la préparation OSIRIS WIN et le mélange des deux préparations devront être utilisés en accord avec les règles énoncées par le Décret n° 2001-97 du 1^{er} février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

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 ⁷²	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
Fenpropimorphe	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, Repr. Cat. 3 R63 R22 R38 N, R51/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Irritant pour la peau, catégorie 2 Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d) Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H302 Nocif en cas d'ingestion H315 Provoque une irritation cutanée H361d Susceptible de nuire au fœtus H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

⁷¹ 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.

⁷² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Classification⁷³ des préparations OPUS TEAM, TANGO TOP, PLAYER, RESONANCE et MONNAIE selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁷⁴	Nouvelle classification ⁷⁵	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement R20 : Nocif par inhalation R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3) R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau R62 : Risque possible d'altération de la fertilité R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique Conformément à la directive 2006/8 ⁷⁶ , l'étiquette devra comporter la mention suivante : "Contient des isothiazolinones. Peut déclencher une réaction allergique."	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2 Cancérogénicité, catégorie 2 Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H 361 fd Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus H351 Susceptible de provoquer le cancer H332 Nocif par inhalation H317 Peut provoquer une allergie cutanée H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme EUH208 : Contient des isothiazolinones, peut déclencher une réaction allergique.
S36/37 : Porter un vêtement de protection approprié et des gants appropriés 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.

⁷³ 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.

⁷⁴ 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.

⁷⁵ 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.

⁷⁶ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Conditions d'emploi

- 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 ;
 - **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 comprenant un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 20 mètres en bordures des points d'eau sur céréales.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comprenant un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 5 mètres en bordures des points d'eau sur betterave.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁷⁷.
- Délai avant récolte (DAR) :
 - Céréales à paille (blé, seigle, triticale, orge, avoine) : 35 jours,
 - Betterave sucrière : 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.

⁷⁷ 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.

Description de l'emballage revendiqué

Bidon en polyéthylène/polyamide (PE/PA Coex) d'une contenance de 0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L, 3 L, 5 L ou 10 L.

Données post-autorisation

- Fournir dans un délai de 2 ans, pour le fenpropimorphe, 3 essais soutenant la LMR proposée sur betterave sur la base de la BPA critique revendiquée en Europe du Nord.
- Poursuivre les programmes de surveillance d'apparition de résistance mis en place et communiquer toute nouvelle information aux autorités compétentes.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : OPUS TEAM, TANGO TOP, PLAYER, RESONANCE et MONNAIE, époxiconazole, fenpropimorphe, fongicide, betteraves, légumineuses fourragères porte-graine, graminées porte-graine, blé, avoine, orge, seigle, triticales, SE, PREX

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché des préparations OPUS TEAM, TANGO TOP, PLAYER, RESONANCE et MONNAIE

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substance active
Epoxiconazole	84 g/L	84 à 126 g/ha
Fenpropimorphe	250 g/L	250 à 375 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 (84 g/ha + 250 g/ha)	2	28
15053202 * Betteraves * traitement des parties aériennes * oïdium	1 L/ha (84 g/ha + 250 g/ha)	2	28
15053202 * Betteraves * traitement des parties aériennes * ramulariose	1 L/ha (84 g/ha + 250 g/ha)	2	28
15053202 * Betteraves * traitement des parties aériennes * rouille	1 L/ha (84 g/ha + 250 g/ha)	2	28
10993201 * Légumineuses fourragères porte-graines * traitement des parties aériennes * maladies des taches foliaires	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	-
10993202 * Légumineuses fourragères porte-graines * traitement des parties aériennes * rouilles	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	-
10993208 * Graminées porte-graine * traitement des parties aériennes * rouilles	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	-
10993207 * Graminées porte-graine * traitement des parties aériennes * maladies foliaires nécrotiques	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	-
15103204 * Blé * traitement des parties aériennes * fusarioses des épis	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	35
15103209 * Blé * traitement des parties aériennes * oïdium	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	35
15103213 * Blé * traitement des parties aériennes * rouille brune	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	35
15103216 * Blé * traitement des parties aériennes * rouille jaune	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	35
15103221 * Blé * traitement des parties aériennes * septorioses	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	35
15553201 * Orge * traitement des parties aériennes * helminthosporiose (<i>D. Teres</i>)	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	35

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103225 * Orge * traitement des parties aériennes * oïdium	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	35
15103229 * Orge * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	35
15103205 * Orge * traitement des parties aériennes * rouille jaune	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	35
15103227 * Orge * traitement des parties aériennes * rouille naine	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	35
15103232 * Seigle * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	35
15103208 * Seigle * traitement des parties aériennes * rouille brune	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	35
15103206 * Avoine * traitement des parties aériennes * oïdium	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	35
15103231 * Avoine * traitement des parties aériennes * rouille couronnée	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	35
15103234 * Triticale * traitement des parties aériennes * rouille brune	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	35
15103237 * Triticale * traitement des parties aériennes * septorioses	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	35
15103236 * Triticale * traitement des parties aériennes * oïdium	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	35

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché des préparations OPUS TEAM, TANGO TOP, PLAYER, RESONANCE et MONNAIE

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 (84 g/ha + 250 g/ha)	2	28	Favorable
15053202 * Betteraves * traitement des parties aériennes * oïdium	1 L/ha (84 g/ha + 250 g/ha)	2	28	Favorable
15053202 * Betteraves * traitement des parties aériennes * ramulariose	1 L/ha (84 g/ha + 250 g/ha)	2	28	Favorable
15053202 * Betteraves * traitement des parties aériennes * rouille	1 L/ha (84 g/ha + 250 g/ha)	2	28	Favorable
10993201 * Légumineuses fourragères porte-graines * traitement des parties aériennes * maladies des taches foliaires	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	-	Favorable
10993202 * Légumineuses fourragères porte-graines * traitement des parties aériennes * rouilles	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	-	Favorable
10993208 * Graminées porte-graine * traitement des parties aériennes * rouilles	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	-	Favorable
10993207 * Graminées porte-graine * traitement des parties aériennes * maladies foliaires nécrotiques	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	-	Favorable
15103204 * Blé * traitement des parties aériennes * fusarioses des épis	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	1 par an et par culture	35	Favorable
15103209 * Blé * traitement des parties aériennes * oïdium	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	1 par an et par culture	35	Favorable
15103213 * Blé * traitement des parties aériennes * rouille brune	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	1 par an et par culture	35	Favorable
15103216 * Blé * traitement des parties aériennes * rouille jaune	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	1 par an et par culture	35	Favorable
15103221 * Blé * traitement des parties aériennes * septorioses	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	1 par an et par culture	35	Favorable
15553201 * Orge * traitement des parties aériennes * helminthosporiose (<i>D. Teres</i>)	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	35	Favorable
15103225 * Orge * traitement des parties aériennes * oïdium	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	35	Favorable
15103229 * Orge * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	35	Favorable

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Avis
15103205 * Orge * traitement des parties aériennes * rouille jaune	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	35	Favorable
15103227 * Orge * traitement des parties aériennes * rouille naine	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	35	Favorable
15103232 * Seigle * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	35	Favorable
15103208 * Seigle * traitement des parties aériennes * rouille brune	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	35	Favorable
15103206 * Avoine * traitement des parties aériennes * oïdium	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	35	Favorable
15103231 * Avoine * traitement des parties aériennes * rouille couronnée	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	2	35	Favorable
15103234 * Triticale * traitement des parties aériennes * rouille brune	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	1 par an et par culture	35	Favorable
15103237 * Triticale * traitement des parties aériennes * septorioses	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	1 par an et par culture	35	Favorable
15103236 * Triticale * traitement des parties aériennes * oïdium	1,5 L/ha (126 g/ha + 375 g/ha)	1 par an et par culture	35	Favorable