



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, IXOS et ACARIUS
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, IXOS et ACARIUS, 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, IXOS et ACARIUS à base d'époxiconazole, destinée au traitement fongicide des graminées porte-graines, des légumineuses fourragères 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 et IXOS : AMM n°9200018 et ACARIUS : AMM n°2040198). 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.

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.

* 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.

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.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 30 et 31 octobre 2012, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation OPUS est un fongicide composé de 125 g/L d'époxiconazole (pureté minimale 92 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

● **Spécifications**

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

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation OPUS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (pas de point éclair inférieur à 100°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 412°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,8 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.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Le test d'écoulement montre qu'il conviendra de rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination.

Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Il conviendra cependant de fournir, en post-autorisation, les résultats du test de suspensibilité et de dispersibilité à la concentration minimale d'utilisation (0,25 % v/v)

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,25 % à 1 % v/v). Les études montrent que l'emballage en PE/PA est compatible avec la préparation.

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.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et dans les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans ce dossier sont conformes aux exigences réglementaires.

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

Les limites de quantification (LQ) de la substance active 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
	Denrées d'origine animale : 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
	Air	Epoxiconazole	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

La dose journalière admissible (DJA)⁶ 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.

La dose de référence aiguë (ARfD)⁸ 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.

Les études réalisées avec une préparation similaire⁹ à la préparation OPUS donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;

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.

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 Préparation de type suspension concentrée (SC) composée de 125 g/L d'époxiconazole.

¹⁰ 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.

- CL₅₀¹¹ par inhalation chez le rat, égale à 3,25 mg/L/4 h ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2011, 14 signalements d'événements indésirables aigus d'imputabilité plausible ou vraisemblable, survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base d'époxiconazole. Parmi ceux-ci, 4 signalements concernent la préparation OPUS, toujours associée à d'autres spécialités commerciales. Des réactions d'irritation des voies aériennes supérieures, des réactions d'irritation cutanée à type d'érythème ou prurit, des troubles digestifs (nausées, douleurs abdominales) ainsi qu'un syndrome ébrieux sont rapportés. L'application de mesures d'hygiène (lavage des mains) et les recommandations relatives au port de protection peuvent permettre de limiter l'exposition de l'opérateur et du travailleur (cf conclusion de l'avis).

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

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 %.

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

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 ;

¹¹ 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.

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.

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

● **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 la substance active 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 :

- dose d'emploi : 1 L/ha soit 125 g/ha d'époxiconazole ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe.

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

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL Epoxiconazole
Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	81

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁵ 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 pour les usages sur céréales légumineuses fourragères porte-graines et graminées porte-graines pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁶

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁷, est estimée à 2,6 % de l'AOEL de l'époxiconazole, 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.

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).

¹⁵ 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

¹⁶ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁷ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

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 travailleurs¹⁸

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 rentrée¹⁹, représente 23 % de l'AOEL de l'époxiconazole sans port de protections. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation OPUS 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, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de l'époxiconazole. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur céréales de blé et d'orge.

Définition réglementaire du résidu

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'époxiconazole²⁰.

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.

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

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des céréales à paille (blé, seigle, triticale, orge, avoine) sont de 2 applications à la dose de 125 g/ha d'époxiconazole, 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"²¹, ces cultures sont considérées comme majeures en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées (2 applications à la dose de 125 g/ha d'époxiconazole, DAR de 35 jours).

- **Blé, seigle, triticale**

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.

¹⁸ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁹ 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.

²⁰ 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.

²¹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

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 triticale. 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 triticale.

- **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.

Délais d'emploi avant récolte

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

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

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

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

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

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation de l'époxiconazole sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation OPUS 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

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.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme en traitement foliaire dans le blé, la banane, le caféier et la betterave sucrière, ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et des

études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation de l'époxiconazole.

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

Certains métabolites (en particulier 1,2,4-triazole, triazole alanine et triazole acide acétique) n'ont pas été jugés pertinents d'un point de vue toxicologique lors de l'évaluation européenne de l'époxiconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives du groupe des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau européen et mondial qui pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu. Des données concernant ces métabolites ont été fournies dans le cadre du présent dossier, et ont été prises en compte dans l'évaluation du risque pour le consommateur, conformément aux recommandations de l'EFSA (2009²²)

- **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 sur céréales à paille (blé, seigle, triticale, orge et avoine), les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1107 /2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active époxiconazole. 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 et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

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. Parmi eux, 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.

²² 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

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²³ et en considérant notamment les paramètres suivants:

- pour l'époxiconazole : $DT_{50}^{24} = 226$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO²⁵, $n=10$ (valeur européenne) ;
- pour le métabolite 1,2,4-triazole : $DT_{50}=28,1$ jours, valeur maximale au champ non normalisée (valeur européenne mise à jour²⁶), cinétique DFOP²⁷ (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 maximale calculées pour les usages revendiqués 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.

Persistence et accumulation

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.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²⁸, l'époxiconazole est considéré comme moyennement mobile tandis que le métabolite 1,2,4-triazole est très fortement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

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)²⁹, 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, $n=8$), $K_{foc}^{30} = 1073 \text{ mL/g}_{OC}$, $1/n^{31} = 0,84$ (moyenne, $n=5$) ;
- pour le métabolite 1,2,4-triazole ("endpoints" révisés du 1,2,4-triazole ; septembre 2011³²) : 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, $n=4$), $K_{foc} = 89 \text{ mL/g}_{OC}$, $1/n = 0,92$ (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 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.

²³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁴ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

²⁵ SFO : cinétique de premier ordre.

²⁶ 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).

²⁷ DFOP : Double First-Order in Parallel.

²⁸ 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.

²⁹ 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.

³⁰ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³¹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³² 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.

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

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.

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

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 1-2³³ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³⁴. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash³⁵ (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)³⁶ et à l'aide du modèle SWAN 1.1.4³⁷. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants (valeurs européennes) sont utilisés en Step 3-4 pour la substance active : DT₅₀ eau = 59,8 jours (moyenne géométrique des valeurs de dégradation dans le compartiment aqueux, cinétique SFO, n=2), DT₅₀ sédiment = 149,7 jours (moyenne géométrique des valeurs de dégradation dans le compartiment sédimentaire, cinétique SFO, n=2). L'accumulation dans le sédiment a été calculée avec une DT₅₀ de 329 jours [moyenne géométrique des valeurs de dégradation dans le compartiment sédimentaire normalisées à 10°C (Q₁₀³⁸ 2,2)].

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

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 1-2 pour le métabolite BF 480-entriazole: DT₅₀ eau et système total = 1000 jours (valeur par défaut), DT₅₀ sédiment = 65,2 jours (valeur dans sédiment, n=1), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 32,3 % de la RA.

³³ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³⁴ 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.

³⁵ Surface water scenarios help – Version 3.1.

³⁶ 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.

³⁷ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

³⁸ Q10 (coefficient thermique) : facteur par lequel une réaction chimique est multipliée suite à une augmentation de température de 10°C.

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

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

Substance	Modèle	PECesu (µg/L)
Epoxiconazole	Step 4, DVP ³⁹ 20 m (large)	0,324
1,2,4-triazole	FOCUS Step 1	31,22

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

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

Comportement dans l'air

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)⁴⁰. 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).

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

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

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS⁴¹ 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 AASQA⁴² (ORP 2010⁴³) 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.

³⁹ DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

⁴⁰ 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.

⁴¹ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

⁴² Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

⁴³ 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.

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 de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 907 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁴) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	> 210	-	10
	Insectivores	Céréales	> 290	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Céréales	> 170	-	10
	Insectivores	Céréales	> 240	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	0,4	5,2	5
	Insectivores	Céréales	0,3	1,7	

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 la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

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

Pour les oiseaux insectivores, 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 plantes et insectes propres à cette substance active. Sur la base de ces éléments, le TER affiné long-terme de 1,7 est inférieur à la valeur seuil. Cependant, une étude de quantification de résidus sur 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 (RUD⁴⁵ et DT₅₀). Cet insecte n'est toutefois pas représentatif de tous les arthropodes et les oiseaux insectivores ne consomment pas uniquement des coléoptères. Par conséquent, les valeurs proposées de RUD (entre 25,3 et 38,9 mg/kg), DT₅₀ (3,45 heures maximum), DT₉₀⁴⁶ (16,18 heures maximum) et ftwa⁴⁷ (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.

⁴⁴ 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 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.

⁴⁵ RUD : Residus per unit dose (résidus par dose unitaire).

⁴⁶ DT₉₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

⁴⁷ ftwa : time weighted average factor.

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

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴⁸ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER = 5,1 et 10,9 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 la substance active et sont considérés comme acceptables (TER > 5,6x10⁵).

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 de la substance active issues du dossier européen :

- **Epoxiconazole**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 3160 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 2,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).
- **Préparation OPUS**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg f.p./kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour la substance active, 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
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	100	-	10
	Insectivores	Céréales	2800	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	0,27	7,2 – 7,5	5
	Insectivores	Céréales	5,8	-	

Les TER aigu et long-terme pour les mammifères insectivores, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour les usages revendiqués, ainsi que les risques à long-terme pour les mammifères insectivores.

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 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 pour les usages revendiqués pour les mammifères herbivores et omnivores.

⁴⁸ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER = 9,4 et 40 pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = $1,7 \times 10^6$).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active époxiconazole et de ses métabolites 1,2,4-triazole et BF 480-entriazole. De plus, des données de toxicité de la préparation OPUS sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{49} 96h = 0,42 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{50} 48h = 3,1 mg préparation/L), les algues (CEr_{50}^{51} et CEy_{50}^{52} 72h = 1,56 et 0,77 mg préparation/L) et les plantes aquatiques (CEr_{50} et CEy_{50} 7j = 0,725-0,888 et 0,199-0,309 mg préparation/L). Ces données indiquent une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur la toxicité de la substance active, des métabolites et de la préparation OPUS selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

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

Considérant 2 applications de la préparation OPUS et les scénarios FOCUS 4 avec dispositif végétalisé large, 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 revendiqués.

Organismes	Points finaux (µg/L)	PECesu (µg/L)	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Préparation OPUS				
Poissons	$CL_{50} = 50$ (sa ⁵³)	FOCUS Step 3, 1 application : 0,865 (sa)	57	100
		FOCUS Step 4, 1 application, ZNT ⁵⁴ petite : 0,269 (sa)	175	
Invertébrés	$CE_{50} = 373$ (sa)	FOCUS Step 3, 1 application : 0,865 (sa)	431	100
Algues	$CE_{50} = 93$ (sa)		107	10
Plantes aquatiques	$CE_{50} = 16$ (sa)		18	10
Epoxiconazole				
Poissons	$CL_{50} = 3140$	FOCUS Step 2 : 6,938	452	100
	NOEAEC ⁵⁵ = 10 (flux continu)	FOCUS Step 3 twa 2 jours : 0,963	10	10
	NOEAEC = 30 (statique)	FOCUS Step 3 : 1,352	22	10

⁴⁹ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁵⁰ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁵¹ CEr50 : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁵² CEy50 : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur rendement.

⁵³ sa : substance active.

⁵⁴ ZNT : zone non traitée.

⁵⁵ NOEAEC : No observed ecologically adverse effect concentration (concentration sans effet écologiquement néfaste observé).

Organismes	Points finaux (µg/L)	PECesu (µg/L)	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Invertébrés	CE ₅₀ = 8690	FOCUS Step 1 : 36,583	238	100
	NOEC ⁵⁶ = 630		17	10
Algues	CE ₅₀ = 1190		33	10
Plantes aquatiques	CE ₅₀ = 4,3	FOCUS Step 3 : 1,352 FOCUS Step 4, dispositif végétalisé large : 0,324	3.2 13	10
Organismes du sédiment	NOEC = 674,5 µg/kg	FOCUS Step 3 accumulation : 10,91 µg/kg	61	10
1,2,4-triazole				
Poissons	CL ₅₀ = 760000	FOCUS Step 1 : 31,22	24000	100
	NOEAEC = 3200		102	10
Invertébrés	CE ₅₀ > 100000		> 3200	100
Algues	CE ₅₀ = 14000		448	10
BF 480-entriazole				
Organismes du sédiment	NOEC = 72 µg/kg	FOCUS Step 2 : 2,637 µg/kg	27	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 et de la substance active époxiconazole. Conformément au règlement (UE) n° 545/2011⁵⁷, les quotients de risque⁵⁸ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

	DL ₅₀ orale	HQ _O	DL ₅₀ contact	HQ _C	Seuil d'acceptabilité du risque
Epoxiconazole	>100 µg sa/abeille	<1,3	>83 µg sa/abeille	<1,6	50
OPUS (PP)	287,9 µg PP/abeille	3,6	384,9 µg PP/abeille	2,7	

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 extemporanés⁵⁹ 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 sur support inerte réalisés sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* (LR₅₀⁶⁰ = 235 g sa/ha, ER₅₀⁶¹ > 100 g sa/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ = 123 g sa/ha, ER₅₀ > 62,5 g sa/ha) et sur substrat naturel réalisés sur les deux espèces standard (*A. rhopalosiphii* (LR₅₀ > 250 g sa/ha) et *T. pyri* (LR₅₀ = 309 g sa/ha, ER₅₀ > 125 g sa/ha sur feuille, LR₅₀ et ER₅₀ > 374 g sa/ha sur plante entière), ainsi que sur les espèces *Chrisoperla carnea* (LR₅₀ et ER₅₀ > 250-375 g sa/ha), *Aleochara bilineata* (LR₅₀ et ER₅₀ > 250 g sa/ha) et *Pardosa spp.* (LR₅₀ et ER₅₀ > 250 g sa/ha). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil

⁵⁶ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁵⁷ 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.

⁵⁸ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁵⁹ 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.

⁶⁰ LR₅₀ : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁶¹ ER₅₀ : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %.

de 2 en considérant les études sur supports inertes (HQ = 0,9-1,7) et de 1 en considérant les études sur supports naturels (HQ = 0,6-0,9), issue du document guide européen Escort 2, pour l'ensemble des usages revendiqués. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active époxiconazole, le métabolite 1,2,4-triazole et la préparation OPUS (CL₅₀ et NOEC reproduction > 120,4 et 0,16 mg sa/kg_{SOL} sur vers de terre). De plus, des études en sac de litière et des études en champ sont aussi disponibles et montrent qu'aucun effet n'est observé à des doses de 2 à 3 x 0,17 mg sa/kg sol et 2x0,33 mg sa/kg_{SOL}.

Calculés avec les PECsol plateau d'accumulation, les TER aigu pour la substance active époxiconazole, le métabolite 1,2,4-triazole et la préparation OPUS et les TER long-terme pour le métabolite 1,2,4-triazole et la préparation OPUS calculés en première approche sont supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011 excepté pour les risques à long-terme liés à la préparation OPUS (valeurs de TERA et TERIt minimales pour l'ensemble des composés = 350 et 0,5, respectivement).

La prise en compte de six études en champ et en sac de litière, dans lesquelles aucun effet n'a été observé à des doses d'époxiconazole jusqu'à 6 fois supérieures à celles revendiquées pour la préparation OPUS, 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 de la substance active époxiconazole et le métabolite 1,2,4-triazole sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses 9 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 pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation OPUS sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 8 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier (CE₅₀ > 2-3 L/kg préparation/ha). 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 > 49-74).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action de la substance active

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.

Justification de la dose

Des nouvelles données provenant de nouveaux essais d'efficacité (33 essais sur blé et 11 essais sur orge) réalisés avec la préparation OPUS entre 2005 et 2010 ont été fournies.

Les résultats de ces essais permettent de justifier de façon significative la dose revendiquée de 1 L/ha par rapport à celles de 0,5 ou 0,6 – 0,67 L/ha, appliquée 1 ou 2 fois, pour lutter efficacement contre la septoriose du blé, la rouille brune du blé, l'helminthosporiose de l'orge, la rhynchosporiose de l'orge et la rouille naine de l'orge. Cette dose apparaît également nécessaire pour assurer une protection foliaire optimale et persistante contre la rouille jaune du blé et

l'oïdium de l'orge. Le choix de cette dose de 1 L/ha est donc justifié et reste en cohérence avec celle proposée initialement en 1992.

Essais d'efficacité

- **Blé**

Septorioses du blé

40 nouveaux essais valides réalisés sur blé entre 2007 et 2010 ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation OPUS sur septorioses. L'efficacité de la préparation OPUS appliquée 1 à 2 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée similaire, voire supérieure, à celles des préparations apportant 200 g/ha de prothioconazole, 250 g/ha de tébuconazole ou 80 g/ha de cyproconazole + 125 g/ha de propiconazole. En moyenne, après un premier et second traitement, la préparation OPUS a apporté une efficacité respective de 63 % et de 80 % en intensité d'attaque sur feuilles.

La comparaison des résultats de ces essais avec ceux fournis initialement en 1992-1995 tend à mettre en évidence une légère diminution des niveaux d'efficacité. Néanmoins, les études fournies dans ce dossier et réalisées par le SRAL⁶² sur 8 années d'expérimentation en France en plein champ (2001-2009) ne montrent pas d'évolution majeure de perte d'efficacité, pouvant être liée à la résistance depuis 2001 et confirment les niveaux d'efficacité de la préparation OPUS obtenus dans les nouveaux essais pour lutter contre les septorioses du blé.

Rouille brune du blé

19 nouveaux essais valides réalisés sur blé entre 2007 et 2010 ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation OPUS contre la rouille brune. L'efficacité de la préparation OPUS appliquée 1 à 2 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée similaire, voire supérieure, à celles des préparations apportant 250 g/ha de tébuconazole ou 80 g/ha de cyproconazole + 125 g/ha de propiconazole. En moyenne, après un premier et second traitement, la préparation OPUS a apporté une efficacité respective de 95 % et de 98 %.

Les résultats de ces nouveaux essais confirment les niveaux d'efficacité de la préparation OPUS contre la rouille brune du blé (résumé des anciennes données provenant de 63 essais réalisés entre 1987 et 1997). Aucune baisse majeure d'efficacité, liée au phénomène de résistance par exemple, n'a été constatée dans ces essais.

Rouille jaune du blé

4 nouveaux essais valides réalisés sur blé entre 2007 et 2009 ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation OPUS contre la rouille jaune. L'efficacité de la préparation OPUS appliquée 1 à 2 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée similaire, voire supérieure, à celle de la préparation apportant 250 g/ha de tébuconazole. En moyenne, après un premier et second traitement, la préparation OPUS a apporté une efficacité respective de 92 % et de 96 %.

Les résultats de ces nouveaux essais confirment les niveaux d'efficacité de la préparation OPUS contre la rouille jaune du blé (résumé des anciennes données provenant de 20 essais réalisés entre 1987 et 1995). Aucune baisse majeure d'efficacité, liée au phénomène de résistance par exemple, n'a été constatée dans ces essais.

Fusariose des épis

3 essais (dont 2 nouveaux essais) réalisés sur *Microdochium spp.* et 13 essais réalisés sur *Fusarium spp.* entre 1992 et 2008 ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation OPUS contre la fusariose des épis. L'efficacité de la préparation OPUS appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée similaire à celle de la préparation apportant 250 g/ha de tébuconazole. En moyenne, après un premier traitement, la préparation OPUS a apporté une efficacité de 69 % en intensité d'attaque sur feuilles et épi contre *Microdochium spp.* et de 48 % en intensité d'attaque sur épi et épillet contre *Fusarium spp.*

⁶² Service Régional de l'Alimentation.

- **Orge**

Helminthosporiose

18 nouveaux essais valides réalisés sur orge entre 2005 et 2010 ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation OPUS contre l'helminthosporiose de l'orge. L'efficacité de la préparation OPUS appliquée 1 à 2 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée similaire à celles des préparations apportant 75 g/ha d'époxiconazole + 55 g/ha de metconazole, 250 g/ha de metconazole ou 0,6 kg/ha de cyprodinil. En moyenne, après un premier et second traitement, la préparation OPUS a apporté une efficacité respective de 59 % et de 62 % en intensité d'attaque sur feuilles.

Les résultats de ces nouveaux essais confirment les niveaux d'efficacité de la préparation OPUS contre l'helminthosporiose de l'orge (résumé des anciennes données provenant de 36 essais réalisés entre 1987 et 1995). Aucune baisse majeure d'efficacité, liée au phénomène de résistance par exemple, n'a été constatée dans ces essais.

Rhynchosporiose

4 nouveaux essais valides réalisés sur orge en 2008 ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation OPUS contre la rhynchosporiose de l'orge. L'efficacité de la préparation OPUS appliquée 1 à 2 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée similaire à celles des préparations apportant 75 g/ha d'époxiconazole + 55 g/ha de metconazole. En moyenne, après un premier et second traitement, la préparation OPUS a apporté une efficacité respective de 61 % et de 90 % en intensité d'attaque sur feuilles.

Les résultats de ces nouveaux essais confirment les niveaux d'efficacité de la préparation OPUS contre la rhynchosporiose de l'orge (résumé des anciennes données provenant de 37 essais réalisés entre 1987 et 1995). Aucune baisse majeure d'efficacité, liée au phénomène de résistance par exemple, n'a été constatée dans ces essais.

Rouille naine

13 nouveaux essais valides réalisés sur orge en 2007 et 2008 ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation OPUS contre la rouille naine de l'orge. L'efficacité de la préparation OPUS appliquée 1 à 2 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée similaire à celle de la préparation apportant 75 g/ha d'époxiconazole + 55 g/ha de metconazole. En moyenne, après un premier et second traitement, la préparation OPUS a apporté une efficacité respective de 79 % et de 98 % en intensité d'attaque sur feuilles.

Les résultats de ces nouveaux essais confirment les niveaux d'efficacité de la préparation OPUS contre la rouille naine de l'orge (résumé des anciennes données provenant de 20 essais réalisés entre 1987 et 1995). Aucune baisse majeure d'efficacité, liée au phénomène de résistance par exemple, n'a été constatée dans ces essais.

Rouille jaune

Aucun essai n'a été fourni concernant la rouille jaune de l'orge. Toutefois, il est possible d'extrapoler les résultats obtenus sur cette maladie du blé à l'orge (même pathogène responsable de cette maladie). L'efficacité de la préparation OPUS à la dose de 1 L/ha est donc considérée comme acceptable contre la rouille jaune de l'orge.

Oïdium

8 nouveaux essais valides réalisés sur orge en 2004 et 2010 ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation OPUS contre l'oïdium de l'orge. L'efficacité de la préparation OPUS appliquée 1 à 2 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée similaire à celles des préparations apportant 750 g/ha de fenpropimorphe, 563 g/ha de fenpropidine ou 175 g/ha de prothioconazole + 88 g/ha de fluoxastrobine. En moyenne, après un premier et second traitement, la préparation OPUS a apporté une efficacité respective de 85 % et de 100 % en intensité d'attaque sur feuilles.

Les résultats de ces nouveaux essais confirment les niveaux d'efficacité de la préparation OPUS contre l'oïdium de l'orge (résumé des anciennes données provenant de 17 essais réalisés entre 1987 et 1995). Aucune baisse majeure d'efficacité, liée au phénomène de résistance par exemple, n'a été constatée dans ces essais.

- **Maladies secondaires des céréales à paille**

- Rouille brune du seigle

- 3 nouveaux essais valides réalisés sur seigle en 2008 ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation OPUS contre la rouille brune du seigle. L'efficacité de la préparation OPUS appliquée 1 à 2 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée similaire à celle de la préparation apportant 125 g/ha d'époxiconazole + 125 g/ha de krésoxim-méthyl. Après un premier et second traitement, la préparation OPUS a apporté une efficacité respective de 75 % (sur les valeurs moyennes) et de 98 % (1 seule observation) en intensité d'attaque sur feuilles.

Les résultats de ces nouveaux essais confirment les niveaux d'efficacité de la préparation OPUS contre la rouille brune du seigle (résumé des anciennes données provenant d'anciens essais réalisés entre 1989 et 1994). Aucune baisse majeure d'efficacité, liée au phénomène de résistance par exemple, n'a été constatée dans ces essais.

- Rhynchosporiose du seigle

- 5 nouveaux essais valides réalisés sur seigle en 2008 ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation OPUS contre la rhynchosporiose du seigle. L'efficacité de la préparation OPUS appliquée 1 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée similaire à celle de la préparation apportant 125 g/ha d'époxiconazole + 125 g/ha de krésoxim-méthyl. En moyenne, après un premier traitement, la préparation OPUS a apporté une efficacité de 65 % en intensité d'attaque sur feuilles.

Les résultats de ces nouveaux essais confirment les niveaux d'efficacité de la préparation OPUS contre la rhynchosporiose du seigle (résumé des anciennes données provenant d'essais réalisés entre 1989 et 1994). Aucune baisse majeure d'efficacité, liée au phénomène de résistance par exemple, n'a été constatée dans ces essais.

- Septoriose du triticale

- 4 nouveaux essais valides réalisés sur triticale en 2008 ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation OPUS contre la septoriose du triticale. L'efficacité de la préparation OPUS appliquée 1 à 2 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée similaire à celle de la préparation apportant 125 g/ha d'époxiconazole + 125 g/ha de krésoxim-méthyl. En moyenne, après un premier et second traitement, la préparation OPUS a apporté une efficacité respective de 70 % et de 95 % en intensité d'attaque sur feuilles.

- Rouille brune du triticale

- Aucun nouvel essai réalisé avec la préparation OPUS n'a été mis en place. Néanmoins, les efficacités d'un seul essai réalisé avec la préparation OPUS NEW (apportant la même quantité en substance active) se sont montrées totales contre la rouille brune du triticale. Sur la base de cette information et de sa comparaison avec les résultats d'un ancien essai fourni, aucune baisse majeure d'efficacité, liée au phénomène de résistance par exemple, n'a été notée.

- Rouille couronnée de l'avoine

- 6 nouveaux essais valides réalisés sur avoine entre 1998 et 2005 ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation OPUS contre la rouille couronnée de l'avoine. L'efficacité de la préparation OPUS appliquée 1 à 2 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée similaire à celle des préparations apportant 125 g/ha d'époxiconazole + 125 g/ha de krésoxim-méthyl ou 750 g/ha de fenpropimorphe. En moyenne, après un premier et second traitement, la préparation OPUS a apporté une efficacité respective de 74 % et de 100 % en intensité d'attaque sur feuilles.

- Oïdium de l'avoine

- 5 nouveaux essais valides réalisés sur avoine entre 1998 et 2005 ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation OPUS contre l'oïdium de l'avoine. L'efficacité de la préparation OPUS appliquée 1 à 2 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée similaire à celle des préparations apportant 125 g/ha d'époxiconazole + 125 g/ha de krésoxim-méthyl ou 750 g/ha de fenpropimorphe. En moyenne, après un premier et second traitement, la préparation OPUS a apporté une efficacité respective de 71 % et de 99 % en intensité d'attaque sur feuilles.

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

Aucun essai n'a été fourni concernant les maladies foliaires nécrotiques et les rouilles des graminées porte-graines. Toutefois, il est possible d'extrapoler les résultats obtenus sur septoriose et rouille du blé aux graminées porte-graines. L'efficacité de la préparation OPUS à la dose de 1 L/ha est donc considérée comme acceptable contre les maladies foliaires nécrotiques et les rouilles des graminées porte-graines.

- **Légumineuses fourragères porte-graines : rouilles**

Aucun essai n'a été fourni concernant les rouilles des légumineuses fourragères porte-graines. Toutefois, il est possible d'extrapoler les résultats obtenus sur rouilles du blé aux légumineuses fourragères porte-graines. L'efficacité de la préparation OPUS à la dose de 1 L/ha est donc considérée comme acceptable contre les rouilles des légumineuses fourragères porte-graines.

Essais de valeur pratique

Plusieurs programmes de valeur pratique ont été testés sur blé (9 essais) et sur orge (3 essais). Les résultats de ces essais montrent une bonne efficacité de la préparation OPUS lorsqu'elle est appliquée en premier ou second traitement d'un programme, en association ou non avec une autre préparation à base de prochloraze ou de cyprodinil pour lutter contre la septoriose et la rouille brune du blé ou l'helminthosporiose et la rhynchosporiose de l'orge.

Phytotoxicité

La sélectivité de la préparation OPUS a été observée dans l'ensemble des essais d'efficacité et de valeur pratique. Dans ces essais, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé. Ces résultats confirment la bonne sélectivité de la préparation OPUS, utilisée depuis plusieurs années sur céréales, graminées et légumineuses.

Impact sur le rendement

Aucun essai de sélectivité en l'absence de maladies n'a été réalisé. Seules des mesures de rendement sur blé (48 essais d'efficacité et 9 essais de valeur pratique), orge (33 essais d'efficacité et 3 essais de valeur pratique), seigle (6 essais d'efficacité), triticales (5 essais d'efficacité) et avoine (10 essais d'efficacité) en présence de maladies ont été réalisées.

En moyenne, la préparation OPUS permet un gain de rendement en grains récoltés (+ 17 q/ha sur blé et avoine, + 11 q/ha sur orge, + 4 q/ha sur seigle, + 9 q/ha sur triticales) par rapport au témoin non traité.

Ces résultats ne permettent pas de conclure sur l'impact négatif éventuel de la préparation OPUS sur le rendement en l'absence 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 à la dose de 1 L/ha.

Impact sur la qualité

L'effet de la préparation OPUS sur la qualité des récoltes a été étudié dans différents essais d'efficacité ou de valeur pratique sur blé, orge, avoine, seigle et triticales en présence de maladies. Plusieurs paramètres de qualité des récoltes ont été mesurés :

- le taux d'humidité (48 essais d'efficacité et 9 essais de valeur pratique sur blé, 32 essais d'efficacité et 3 essais de valeur pratique sur orge, 7 essais d'efficacité sur seigle, 3 essais d'efficacité sur triticales et 10 essais d'efficacité sur avoine),
- le poids de mille grains (14 essais d'efficacité et 3 essais de valeur pratique sur blé, 11 essais d'efficacité sur orge, 6 essais d'efficacité sur seigle, 2 essais d'efficacité sur triticales, 10 essais d'efficacité sur avoine),
- le poids d'un hectolitre (48 essais d'efficacité et 9 essais de valeur pratique sur blé, 29 essais d'efficacité et 2 essais de valeur pratique sur orge, 4 essais d'efficacité sur seigle, 2 essais d'efficacité sur triticales et 10 essais d'efficacité sur avoine),
- le taux de protéine (12 essais d'efficacité et 7 essais de valeur pratique sur blé),
- la taille du grain (7 essais d'efficacité sur orge).

Aucun impact négatif de la préparation OPUS appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 1 L/ha n'a été observé sur ces paramètres par rapport au témoin non traité et à d'autres préparations utilisées habituellement sur céréales. Au contraire, la préparation OPUS a amélioré le poids de mille grains et le poids d'un hectolitre de grains de blé, d'orge, de seigle, de triticale et d'avoine et la taille des grains d'orge par rapport au témoin non traité.

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

Impact sur les procédés de transformation

8 essais valides, réalisés en France, sur blé tendre d'hiver ont permis d'évaluer l'impact de la préparation OPUS appliquée 1 à 2 fois à 1 L/ha sur la panification. Aucun impact négatif de la préparation OPUS n'a été observé sur les paramètres de qualité mesurés (pourcentage de germination, indice de chute de Hagberg, test de Zeleny, alvéographe de Chopin, qualité boulangère). Ces données permettent donc de conclure que l'utilisation de la préparation OPUS à la dose de 1 L/ha n'aura pas d'impact sur la panification du blé.

Les résultats d'une étude valide, dans laquelle la préparation OPUS est utilisée comme préparation de référence, a été fournie. Aucun impact négatif de la préparation OPUS appliquée 1 à 2 fois à la dose de 1 L/ha n'a été observé sur la fabrication de bière (brassage et maltage). De plus, cette préparation est incluse dans la liste des spécialités phytopharmaceutiques recommandées sur orge de brasserie par les professionnels du maltage et du brassage. Compte tenu de ces données, le risque d'impact de la préparation OPUS à la dose de 1 L/ha sur la fabrication de la bière peut être considéré comme acceptable.

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

Sur céréales, l'impact de la préparation OPUS sur le taux de germination des grains récoltés a été étudié dans 8 essais de panification et 22 essais d'efficacité sur orge. 6 essais sur graminées porte-graines et 10 essais sur luzerne porte-graines réalisés par la FNAMS⁶³ ont également été fournis.

Les résultats de ces essais ont confirmé l'efficacité et la bonne sélectivité de la préparation OPUS sur graminées et luzerne porte-graines et ont présenté aucune différence entre les parcelles témoins et les parcelles traitées avec la préparation OPUS sur le taux de germination des semences récoltées de céréales, des graminées et luzernes porte-graines traitées. Compte tenu de ces résultats, aucun impact négatif n'est attendu sur la germination des semences de céréales, de graminées et de légumineuses porte-graines issues de parcelles traitées avec la préparation OPUS.

Impact sur les cultures suivantes

Une étude réalisée en 2009 a été soumise afin d'évaluer l'incidence de la préparation OPUS NEW apportant 250 g/ha sur diverses cultures non cibles (haricot, carotte, chou, laitue, maïs, oignon, blé d'hiver, orge d'hiver, avoine, betterave sucrière, colza, pois, pomme de terre, trèfle, ray-grass, tournesol). Les résultats de cette étude n'ont montré aucune différence significative entre les parcelles témoins et les parcelles traitées avec la préparation OPUS NEW sur les paramètres mesurés (phytotoxicité, taux de germination, hauteur des plantes). Seules des déformations légères et passagères ont été observées sur la culture de betterave. Compte tenu de ces informations, le risque d'impact négatif pour les cultures suivantes suite à l'utilisation de la préparation OPUS à 1 L/ha est considéré comme acceptable.

Impact sur les cultures adjacentes

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

⁶³ Fédération nationale des agriculteurs multiplicateurs de semences.

Résistance

Le dossier présente un résumé des informations disponibles sur les phénomènes de résistance des maladies des céréales à paille, liés à l'utilisation de l'époxiconazole (famille des triazoles). Le risque de développement de résistance peut être qualifié de moyen et dépend de la maladie considérée.

Une diminution de l'efficacité des triazoles liée à des développements de résistance a été observée en France pour certains des pathogènes revendiqués. Dans le cas de l'époxiconazole, une baisse de sensibilité a été observée pour la septoriose. Par ailleurs, le risque est plus élevé pour les agents de l'oïdium, qui présentent une forte propension à développer des résistances.

Suite à ces informations et aux recommandations d'emploi de la note nationale "Maladies des céréales" pour la septoriose, il conviendra de limiter le nombre d'application de la préparation OPUS 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.

Les recommandations générales fournies par le pétitionnaire (et figurant sur l'étiquette) sont correctes. Le pétitionnaire a déjà mis en place plusieurs programmes de suivi de sensibilité de l'époxiconazole (concernant la résistance de la septoriose, de la rhynchosporiose et de la rouille brune du blé). Les suivis d'apparition ou de développement de résistance engagés devront être poursuivis et toute nouvelle information devra être communiquée aux autorités compétentes.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques des préparations OPUS, IXOS et ACARIUS ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de leurs utilisations dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra cependant de fournir, en post-autorisation, les résultats du test de suspensibilité et de dispersibilité à la concentration minimale d'utilisation (0,25 % v/v). Il conviendra de rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation des préparations OPUS, IXOS et ACARIUS, 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, IXOS et ACARIUS, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité des préparations OPUS, IXOS et ACARIUS pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable à la dose d'emploi revendiquée.

Le risque d'apparition de résistance suite à l'utilisation des préparations OPUS, IXOS et ACARIUS est considéré comme moyen. Conformément aux recommandations d'emploi de la note nationale "Maladies des céréales" pour la septoriose, il conviendra de limiter le nombre d'application des préparations OPUS, IXOS et ACARIUS 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, IXOS et ACARIUS 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} ATP⁶⁴ du 2 octobre 2013), les préparations OPUS, IXOS et ACARIUS devront être utilisées en accord avec les règles énoncées par le Décret n° 2001-97 du 1^{er} février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Epoxiconazole	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁶⁵	T, Carc. Cat. 3 R40 Repr. Cat. 2 R61 Repr. Cat 3 R62 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

⁶⁴ 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

⁶⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Classification des préparations OPUS, IXOS et ACARIUS selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁶⁶	Nouvelle classification ⁶⁷	
	Catégorie	Code H
T : Toxique N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H 361 fd Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus
R62 : Risque possible d'altération de la fertilité	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)	Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
R20 : Nocif par inhalation	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
R38 : Irritant pour la peau	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
R50/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique		
Conformément à la directive 2006/8 ⁶⁸ , l'étiquette devra comporter la mention suivante : "Contient des isothiazolinones. Peut déclencher une réaction allergique."		EUH208 : Contient des isothiazolinones, peut déclencher une réaction allergique.
S36/37 : Porter un vêtement de protection approprié et des gants appropriés	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux		
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité		

Délai de rentrée : 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

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

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application**
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

⁶⁶ 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.

⁶⁷ 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.

⁶⁸ 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.

- **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.
Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶⁹.
- Délai avant récolte (DAR) pour les céréales à paille (blé, seigle, triticale, orge, avoine) : 35 jours.
- Rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions :

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

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

Description de l'emballage revendiqué

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

Données post-autorisation

- Fournir dans un délai de 2 ans, les résultats du test de suspensibilité et de dispersibilité à la concentration minimale d'utilisation (0,25 % v/v).
- Poursuivre les programmes de surveillance d'apparition de résistance mis en place et fournir les résultats tous les 2 ans, en étendant le réseau de surveillance à l'ensemble des maladies revendiquées.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : OPUS, IXOS, ACARIUS, époxiconazole, fongicide, graminées porte-graines, légumineuses fourragères porte-graines, blé, avoine, orge, seigle, triticale, SC, PREX

⁶⁹ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché des préparations OPUS, IXOS et ACARIUS

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Epoxiconazole	125 g/L	125 g/ha

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
10993207 * Graminées porte-graine * traitement des parties aériennes * maladies foliaires nécrotiques	1 L/ha (125 g/ha)	2	-
10993208 * Graminées porte-graine * traitement des parties aériennes * rouilles	1 L/ha (125 g/ha)	2	-
10993201 * Légumineuses fourragères porte-graines * traitement des parties aériennes * maladies des taches foliaires	1 L/ha (125 g/ha)	2	-
10993202 * Légumineuses fourragères porte-graines * traitement des parties aériennes * rouilles	1 L/ha (125 g/ha)	2	-
15103221 * Blé * traitement des parties aériennes * septorioses	1 L/ha (125 g/ha)	2	35
15103213 * Blé * traitement des parties aériennes * rouille brune	1 L/ha (125 g/ha)	2	35
15103216 * Blé * traitement des parties aériennes * rouille jaune	1 L/ha (125 g/ha)	2	35
15103204 * Blé * traitement des parties aériennes * fusarioses des épis	1 L/ha (125 g/ha)	2	35
15103206 * Avoine * traitement des parties aériennes * oïdium	1 L/ha (125 g/ha)	2	35
15103231 * Avoine * traitement des parties aériennes * rouille couronnée	1 L/ha (125 g/ha)	2	35
15103225 * Orge * traitement des parties aériennes * oïdium	1 L/ha (125 g/ha)	2	35
15103205 * Orge * traitement des parties aériennes * rouille jaune	1 L/ha (125 g/ha)	2	35
15103227 * Orge * traitement des parties aériennes * rouille naine	1 L/ha (125 g/ha)	2	35
15553201 * Orge * traitement des parties aériennes * helminthosporiose	1 L/ha (125 g/ha)	2	35
15103229 * Orge * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	1 L/ha (125 g/ha)	2	35
15103232 * Seigle * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	1 L/ha (125 g/ha)	2	35
15103208 * Seigle * traitement des parties aériennes * rouille brune	1 L/ha (125 g/ha)	2	35
15103234 * Triticale * traitement des parties aériennes * rouille brune	1 L/ha (125 g/ha)	2	35
15103237 * Triticale * traitement des parties aériennes * septoriose	1 L/ha (125 g/ha)	2	35

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché des préparations OPUS, IXOS et ACARIUS

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Avis
10993207 * Graminées porte-graine * traitement des parties aériennes * maladies foliaires nécrotiques	1 L/ha (125 g/ha)	2	-	Favorable
10993208 * Graminées porte-graine * traitement des parties aériennes * rouilles	1 L/ha (125 g/ha)	2	-	Favorable
10993201 * Légumineuses fourragères porte-graines * traitement des parties aériennes * maladies des taches foliaires	1 L/ha (125 g/ha)	2	-	Favorable
10993202 * Légumineuses fourragères porte-graines * traitement des parties aériennes * rouilles	1 L/ha (125 g/ha)	2	-	Favorable
15103221 * Blé * traitement des parties aériennes * septorioses	1 L/ha (125 g/ha)	1 par an et par culture	35	Favorable
15103213 * Blé * traitement des parties aériennes * rouille brune	1 L/ha (125 g/ha)	1 par an et par culture	35	Favorable
15103216 * Blé * traitement des parties aériennes * rouille jaune	1 L/ha (125 g/ha)	1 par an et par culture	35	Favorable
15103204 * Blé * traitement des parties aériennes * fusarioses des épis	1 L/ha (125 g/ha)	1 par an et par culture	35	Favorable
15103206 * Avoine * traitement des parties aériennes * oïdium	1 L/ha (125 g/ha)	2	35	Favorable
15103231 * Avoine * traitement des parties aériennes * rouille couronnée	1 L/ha (125 g/ha)	2	35	Favorable
15103225 * Orge * traitement des parties aériennes * oïdium	1 L/ha (125 g/ha)	2	35	Favorable
15103205 * Orge * traitement des parties aériennes * rouille jaune	1 L/ha (125 g/ha)	2	35	Favorable
15103227 * Orge * traitement des parties aériennes * rouille naine	1 L/ha (125 g/ha)	2	35	Favorable
15553201 * Orge * traitement des parties aériennes * helminthosporiose	1 L/ha (125 g/ha)	2	35	Favorable
15103229 * Orge * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	1 L/ha (125 g/ha)	2	35	Favorable
15103232 * Seigle * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	1 L/ha (125 g/ha)	2	35	Favorable
15103208 * Seigle * traitement des parties aériennes * rouille brune	1 L/ha (125 g/ha)	2	35	Favorable
15103234 * Triticale * traitement des parties aériennes * rouille brune	1 L/ha (125 g/ha)	1 par an et par culture	35	Favorable
15103237 * Triticale * traitement des parties aériennes * septoriose	1 L/ha (125 g/ha)	1 par an et par culture	35	Favorable