



Maisons-Alfort, le 19 MAI 2015

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 et d'extension d'usage
majeur pour la préparation GREMAN et son second nom commercial BARREUR
à base de tétraconazole, de la société PHYTEUROP
après approbation du tétraconazole 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'une demande d'autorisation de mise sur le marché et d'une demande d'extension d'usage pour la préparation GREMAN et son second nom commercial BARREUR, par la société PHYTEUROP, après approbation de la substance active tétraconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur l'autorisation de mise sur le marché (2012-2011) et sur l'extension d'usage majeur (2012-2396) de la préparation GREMAN et son second nom commercial BARREUR à base de tétraconazole, destinée au traitement fongicide de la vigne et du pommier.

Cet avis 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°1107/2009 applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9400012). En raison de l'approbation de la substance active tétraconazole³ au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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.

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°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 25 mars 2015, 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 GREMAN est un fongicide, composé de 100 g/L de tétraconazole (pureté minimale 95 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) figure à l'annexe 1.

Le tétraconazole est une substance active approuvée⁵ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

● **Spécifications**

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

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation GREMAN ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable (point éclair égal à 64°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 440°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 8 à température ambiante.

La préparation contient plus de 10 % de co-formulants classés H304 catégorie 1. Sa viscosité à 40°C est de 1,73 mm²/s et la tension de surface à 25°C est de 30,28 mN/m. Le produit est donc classé R65 (nocif: peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion) selon la directive 1999/45/CE et H304 catégorie 1 (peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires) selon le règlement (CE) n°1272/2008.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C et 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD/EVOH⁶)] 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.

Les résultats des tests de la stabilité de l'émulsion montrent que l'émulsion reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,03 % à 0,15 % (v/v)], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ PEHD/EVOH : poly éthylène haute densité / copolymère éthylène et d'alcool vinylique.

conformes. Les études ont montré que l'emballage (PEHD/EVOH) est compatible avec la préparation.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine végétale, les denrées d'origine animale et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et/ou dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post autorisation, une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active tétraconazole dans le sol.

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

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

Substance active	Matrices	Composés analysés et Limites de quantification	
Tétraconazole	Denrées d'origine végétale * Matrices riche en eau Matrices acides	Tétraconazole Tétraconazole	0,01 mg/kg 0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale* Muscle, foie, rein, graisse, lait et œufs	Tétraconazole	0,01 mg/kg
	Sol	Tétraconazole	0,05 mg/kg méthode de confirmation à fournir
	Eau de boisson et de surface*	Tétraconazole	0,1 µg/L
	Air	Tétraconazole	0,13 µg/m ³

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

** LQ issue des méthodes soumises dans le cadre de ce dossier.*

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁷ (DJA) du tétraconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,004 mg/kg p.c.⁸/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

La dose de référence aiguë⁹ (ARfD) du tétraconazole, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,05 mg/kg p.c.**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de tératogénicité chez le rat.

Les études réalisées avec une préparation similaire à la préparation GREMAN donnent les résultats suivants :

- une DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, comprise entre 1760 mg/kg p.c. (femelle) et 2370 mg/kg p.c (mâle) ;
- une DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- une CL₅₀¹¹ par inhalation chez le rat supérieure à 5,22 mg/L/4h ;

⁷ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁸ p.c. : poids corporel.

⁹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁰ 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.

- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye (Buelher).

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 leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE TETRACONAZOLE COLLECTÉES PAR LE RÉSEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITÉ SOCIALE AGRICOLE

La base Phyt'attitude contient sur la période 1997-2014, 4 dossiers de signalement d'évènements indésirables aigus mettant en cause la préparation GREMAN, d'imputabilité¹² globale vraisemblable, avec co-exposition à plusieurs autres préparations. Dans ces 4 dossiers, l'imputabilité tétraconazole-symptôme est cotée vraisemblable.

Les troubles sont tous survenus en viticulture, lors d'intervention sur vigne traitée dans 3 cas et au décours de l'application mécanisée de la bouillie dans un cas. Les symptômes retrouvés sont principalement des symptômes cutanés à type d'irritation, de pigmentation cutanée particulière et de prurit (3 cas), des signes d'irritation respiratoire (1 cas) et oculaire (1 cas). Cependant la co-exposition à des préparations classées irritantes et/ou sensibilisantes peut potentiellement renforcer les propriétés irritantes de la préparation GREMAN.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹³ (AOEL) du tétraconazole, fixé lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c/j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

Absorption cutanée

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du tétraconazole dans la préparation GREMAN sont de 5,2% pour la préparation non diluée et de 17,5% pour la préparation diluée, déterminées à partir d'études réalisées *in vivo* chez le rat et *in vitro* chez le rat et l'homme avec la préparation GREMAN.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁴

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

Dans le cas d'une pulvérisation effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

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 Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

¹³ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

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

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

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

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

Dans le cas d'une pulvérisation effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

- **pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁵) en considérant les conditions d'application suivantes :

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)
Vigne	Pulvérisateur pneumatique	0,3 L/ha (0,03 L /ha de tétraconazole)
	Pulvérisateur à dos	0,3 L/ha (0,03 L /ha de tétraconazole)

¹⁵ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

L'exposition estimée par le modèle BBA exprimée en pourcentage de l'AOEL du tétraconazole, est la suivante :

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL tétraconazole
Vigne	Pulvérisateur pneumatique	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	4,8
Vigne	Pulvérisateur à dos	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	4,1

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et des gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec le document guide de l'EFSA (EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine et des applications au moyen d'un pulvérisateur à dos.

L'Anses recommande que l'usage d'un pulvérisateur à dos soit limité aux situations dans lesquelles aucun autre matériel d'application ne peut actuellement être employé et que des alternatives à ce matériel soient développées.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 4,8% et 4,1% de l'AOEL du tétraconazole avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application pour une application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique et d'un pulvérisateur à dos, respectivement.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation GREMAN sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués, 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 en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁷, est estimée à 2.5% de l'AOEL du tétraconazole, pour un adulte de 60 kg, située à 5 mètres de culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁸

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée et, par défaut, sans prendre en compte le délai de rentrée (hypothèse maximaliste), représente 70% de l'AOEL du tétraconazole sans port d'équipement de protection individuelle.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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.

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

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du tétraconazole. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur vigne et sur pommier.

Contexte réglementaire

Définition 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 le tétraconazole.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du tétraconazole sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 34/2013.

Essais concernant les résidus dans les végétaux

Pommier

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du pommier sont de 3 applications à la dose de 25 g/ha de tétraconazole pour l'oïdium et à la dose de 30 g/ha de tétraconazole pour la tavelure, la dernière étant effectuée 14 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 14 jours. D'après les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"¹⁹, la culture du pommier est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Seize essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes et conduits dans la zone Nord (8 essais) et dans la zone Sud (8 essais) de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ces essais ont été réalisés avec application d'un produit de formulation EC, à des BPA plus critiques que celles revendiquées (4 à 16 applications de 40 g/ha). Toutefois, les résultats de ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,14 mg/kg.

De plus, 16 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes et déjà évalués par l'Etat Membre Rapporteur du tétraconazole ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (8 essais) et la zone Sud (8 essais) de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées, mais avec un produit de formulation ME. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,123 mg/kg.

Les niveaux de résidus, mesurés dans les fruits des essais des 2 jeux de données disponibles, confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur pomme de 0,3 mg/kg.

Vigne (raisin de cuve et raisins de table)

Les BPA revendiquées pour le traitement de la vigne sont de 3 applications à la dose de 30 g/ha de tétraconazole, DAR de 30 jours. D'après les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*", la culture de la vigne considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Vingt essais, mesurant les teneurs en résidus dans les baies et conduits dans la zone Nord (9 essais) et dans la zone Sud (11 essais) de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ces essais ont été réalisés avec application d'un produit de formulation EC ou ME, à des BPA plus critiques que celles revendiquées (4 à 9 applications, de 25 à 60 g/ha). Ces essais incluent 3 essais de comparaison de formulations (EC et ME) qui montrent que les niveaux de résidus obtenus avec les 2 formulations ne sont pas significativement différents. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,08 mg/kg.

¹⁹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Seize essais, mesurant les teneurs en résidus dans les raisins et déjà évalués par l'Etat Membre Rapporteur du tétraconazole ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud (8 essais) et la zone Nord de l'Europe (8 essais), en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,034 mg/kg.

Les niveaux de résidus, mesurés dans les baies des essais des 2 jeux de données disponibles, confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur raisins de cuve et raisins de table de 0,5 mg/kg.

Délais avant récolte

Pommier : 14 jours

Vigne : 30 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 ceux déjà autorisés en Europe, pourraient entraîner une modification du niveau des LMR dans les denrées d'origine animale. Toutefois, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Le pommier et la vigne étant des cultures pérennes, les études concernant les cultures suivantes ou de remplacement ne sont pas requises.

Essais résidus dans les produits transformés

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du raisin et de la pomme ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du tétraconazole. Ces études ont montré que la pasteurisation, la cuisson et la stérilisation n'ont pas d'effet sur la nature du résidu. Les études évaluées au niveau européen ont montré que le niveau de résidu diminue dans le jus de raisin, le jus de pomme, le concentré de pomme et le vin.

Ces données ont été prises en compte pour affiner les risques chronique et aigu pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

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

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 le tétraconazole²⁰.

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.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

²⁰ Certains métabolites (en particulier 1,2,4-triazole, triazole alanine et triazole acide acétique) ont été jugés pertinents d'un point de vue toxicologique lors de l'approbation du tétraconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives de la famille des triazoles, ils sont actuellement l'objet de réflexions au niveau mondial et Européen qui pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

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 le tétraconazole et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. 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 GREMAN pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, aucune dégradation significative du tétraconazole n'est observée (82% de la RA sous forme du composé parent après 364 jours).

Des études complémentaires conduites à l'extérieur avec exposition à la lumière sont également disponibles. Dans ces conditions, le principal processus de dissipation du tétraconazole est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 15,8% de la radioactivité appliquée (RA) après 100 jours d'incubation). La minéralisation représente jusqu'à 10,2% de la RA après 100 jours.

Trois métabolites majeurs sont formés dans ces conditions de lumière naturelle : le métabolite M14360-DFA²¹ (maximum 12,5% de la RA après 14 jours d'incubation), le métabolite M14360-alcool²² (maximum 23,63% de la RA après 120 jours) et le métabolite TAA²³ (maximum 14,1% de la RA après 150 jours). Le métabolite mineur non transitoire M14360-acide²⁴ est observé à un maximum 8,88% de la RA après 112 jours.

En conditions anaérobies, le tétraconazole n'est pas significativement dégradé. Les études de photodégradation confirment le rôle de la lumière dans la dégradation du tétraconazole. Les mêmes métabolites que ceux identifiés en conditions aérobies à l'extérieur sont identifiés mais sont mineurs.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁵. Le tétraconazole et son métabolite M14360-acide sont considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Des valeurs de plateau d'accumulation ont donc été calculées. En revanche, les métabolites M14360-DFA, M14360-alcool et TAA ne sont pas considérés comme persistants. Seuls les paramètres utilisés pour calculer les PECsol nécessaires pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentés :

- pour le tétraconazole : $DT_{50}^{26} = 1688$ jours, valeur maximale au champ issue de la phase lente de la dégradation biphasique du tétraconazole, cinétique de type SFO²⁷, n= 5.

Les valeurs de PECsol couvrant les usages revendiqués sont présentées dans la section écotoxicologie.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²⁸, le tétraconazole est considéré comme faiblement mobile. Les métabolites M14360-DFA et TAA sont considérés comme très fortement mobiles et les métabolites M14360-acide et M14360-alcool sont considérés comme fortement mobiles.

²¹ M14360-DFA: 5-(2,4-dichlorophenyl)-2,2-difluoro-6-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)-3-oxahexanoic acid.

²² M14360-alcool: 2-(2,4,-dichlorophenyl)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propan-1-ol.

²³ TAA: 1H-1,2,4-triazol-1-ylacetic acid.

²⁴ M14360-acide: 2-(2,4,-dichlorophenyl)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propanoic acid.

²⁵ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁶ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²⁷ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

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.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les conclusions de l'évaluation européenne indiquent que les Etats membres doivent prêter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines lorsque le produit est appliqué dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques (Review report du tétraconazole, 2009)²⁹.

Les risques de transfert du tétraconazole et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 4.4.4, FOCUS PELMO 4.4.3 et FOCUS PRZM 2.5.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)³⁰. Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés:

- pour le tétraconazole : $DT_{50} = 430$ jours (moyenne géométrique au champ, cinétique SFO, $n=5$), $K_{foc}^{31} = 1152$ mL/g_{OC} et $1/n^{32} = 0,92$ (moyennes, $n=4$) ;
- pour le métabolite M14360-DFA : $DT_{50} = 20,7$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, $pF=2^{33}$, cinétique SFO, $n=3$), $K_{foc} = 47,8$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,86$ (moyennes, $n=3$), pourcentage maximal observé dans le sol : 12,5% de la RA ;
- pour le métabolite M14360-acide : $DT_{50} = 101,3$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=3$), $K_{foc} = 77,3$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,83$ (moyenne, $n=4$), pourcentage maximal observé dans le sol : 8,9% de la RA ;
- pour le métabolite M14360-alcool : $DT_{50} = 0,31$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=3$), $K_{foc} = 51,3$ mL/g_{OC} (valeur estimée par HPLC, $n=1$) $1/n = 1$ (valeur par défaut), pourcentage maximal observé dans le sol : 50% de la RA ;
- pour le métabolite TAA : $DT_{50} = 11,6$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=3$), $K_{foc} = 15$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,91$ (moyennes, $n=3$), pourcentage maximal observé dans le sol : 14,1% de la RA.

Dans le cas des usages revendiqués, les PECeso calculées pour le tétraconazole et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens (valeurs maximales de 0,029 µg/L pour le tétraconazole, 0,001 µg/L pour M14360-DFA, <0,001 µg/L pour M14360-alcool, 0,013 µg/L pour M14360-acide et 0,013 µg/L pour TAA).

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation GREMAN pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiments

Le tétraconazole est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés ainsi que par photolyse.

En systèmes eau/sédiment, le tétraconazole est rapidement dissipé de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 82% de la RA après 14 jours). Aucun produit de dégradation n'a été observé. Les résidus non extractibles atteignent un maximum de 16,6% de la RA après 59 jours, la minéralisation est négligeable.

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

Pour la préparation GREMAN, les valeurs de PECesu par dérive de pulvérisation uniquement ont été calculées à l'aide du calculateur intégré dans le modèle SWASH (version 3.1) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)³⁴.

Les valeurs de PECsw par dérive, drainage et ruissellement pour le tétraconazole ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁵ (Step 1 et 2 ; pire-cas) selon les

²⁹ EC (European Commission), 2009. Review report for the active substance Tetraconazole. Finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 26 February 2009 in view of the inclusion of Tetraconazole in Annex I of Council Directive 91/414/EEC. SANCO/144/08 final 26 February.

³⁰ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference SANCO/13144/2010 version 1, 604 pp.

³¹ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³² $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³³ Teneur en eau du sol à $pF2$: teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé).

³⁴ FOCUS (2012). "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 2012.

recommandations du groupe FOCUS (2012)³⁶. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash³⁷ (Step 3).

Seuls les paramètres recommandés pour le calcul des PEC_{sw} qui permettent de proposer les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentés :

- pour le tétraconazole : DT₅₀ *sédiment* = 372 jours (valeur maximale dans le système total, cinétique SFO, n=2).

Les valeurs de PEC_{esu} issues des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses sont présentées dans la section écotoxicologie.

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ($1,8 \times 10^{-4}$ Pa à 20°C), le tétraconazole présente un potentiel de volatilisation non négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008)³⁸. Pour les usages revendiqués, le re-dépôt dans les eaux de surface suite à la volatilisation est considéré comme négligeable par rapport aux autres voies d'exposition.

La DT₅₀ dans l'air du tétraconazole calculée selon la méthode d'Atkinson est de 1,2 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

Suivi de la qualité de l'eau et de l'air

Qualité des eaux souterraines et superficielles :

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1992 et 2014 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 1259 analyses sur un total de 70135 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 3 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS³⁹ indique que 98 des 77220 analyses réalisées entre 1997 et 2011 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 24 sont supérieures à 0,1 µg/L, et aucune n'est supérieure à la PNEC⁴⁰ définie pour le tétraconazole.

Qualité de l'air :

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA⁴¹ (Anses 2010⁴²) ont permis de détecter et de quantifier le tétraconazole dans l'atmosphère.

La fréquence de détection du tétraconazole est de 39,4% pour un total de 335 analyses réalisées et aucune ne dépasse la limite de quantification. La valeur maximale journalière de 0,8 ng/m³ est mesurée.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS, et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

³⁵ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³⁶ FOCUS (2012). "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 2012.

³⁷ Surface water scenarios help – Version 3.1.

³⁸ Focus (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.

³⁹ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

⁴⁰ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr).

⁴¹ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

⁴² Anses (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)⁴³, sur la base des données de toxicité des substances actives issues du dossier européen :

● **Tétraconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 132 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ égale à 55,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 1,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

● **GREMAN**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert).

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

Concernant le risque aigu, les TER, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active, étant supérieurs aux valeurs seuils, le risque aigu est considéré comme acceptable pour les oiseaux pour tous les usages revendiqués.

Concernant les risques à long-terme, les TER, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active, étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a été nécessaire pour les oiseaux insectivores pour les usages sur pommier et vigne.

Pour les usages sur pommier, une évaluation affinée prenant en compte des données alimentaires et comportementales de la mésange charbonnière (*Parus major*) comme espèce focale, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation GREMAN.

Pour les usages sur vigne, une évaluation affinée prenant en compte des données alimentaires du rougequeue noir (*Phoenicurus ochruros*) comme espèce focale, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation GREMAN.

	Oiseaux	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Tétraconazole					
Exposition aiguë	Insectivores	Pommier	24,7	-	10
		Vigne	12,9	-	
Exposition à long-terme	Insectivores	Pommier	2,8	6,4	5
		Vigne	4,8	6,45	

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴⁵ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués selon une approche du risque enveloppe (document SANCO/11244/2011) et sont considérés comme acceptables (TER= 6,7 et 60,2 pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement). La valeur de TER de 6,7 pour les oiseaux vermivores a été obtenue par

⁴³ European Food Safety Authority ; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7 (12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

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.

⁴⁵ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

affinement en prenant en compte le régime alimentaire et le comportement du merle (*Turdus merula*) comme espèce focale, et permet donc de conclure à un risque acceptable.

Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)⁴⁶, sur la base des données de toxicité des substances actives issues du dossier européen :

- **Tébuconazole**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1031 mg/kg p.c.(étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 3,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **GREMAN**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1760 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

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

Concernant le risque aigu, les TER, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les mammifères pour tous les usages revendiqués.

Concernant les risques à long-terme, les TER, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active, étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a été nécessaire pour les petits mammifères herbivores pour les usages sur pommier et vigne.

Pour les petits mammifères herbivores, cette évaluation qui prend en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires du mulot sylvestre (*Apodemus sylvaticus*) et du lapin (*Oryctolagus cuniculus*) comme espèces focales permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation GREMAN.

	Mammifères	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Tétraconazole					
Exposition aiguë	Herbivores	Pommier	157,5	-	10
		Vigne	168	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Pommier	5,2	26,3	5
		Vigne	2,9	18,8	

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴⁷ 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= 15,58 et 151,3, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement). La valeur de TER de 15,58 pour les mammifères vermivores a été

⁴⁶ European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

⁴⁷ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

obtenue par affinement en prenant en compte le hérisson (*Erinaceus europaeus*) comme espèce focale, et permet donc de conclure à un risque acceptable.

Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

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 et de ses métabolites.

De plus, des données de toxicité de la préparation GREMAN sont disponibles pour les poissons (CL₅₀⁴⁸ 96h = 3,8 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀⁴⁹ 48h = 1,1 mg préparation/L) et les algues (CEb₅₀⁵⁰ 96h = 2,4 mg préparation/L ; CEr₅₀⁵¹ 96h = 9,8 mg préparation/L et NOEC = 1 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 pour la daphnie. D'autre part, des données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active et de la préparation et selon les recommandations du document guide européen SANCO/3268/2001.

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

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Cultures	Espèce	Valeurs de référence [µg/L]		PECesu [µg/L]	TER	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Tétraconazole							
Pommier (applications précoces)	Invertébré aquatique (<i>Americamysis bahia</i>)	CL50	420	STEP 3 2,654 (R) ¹⁾	158	100	ZNT= 5 m
Pommier (applications tardives)	Invertébré aquatique (<i>Americamysis bahia</i>)	CL50	420	STEP 2 3,740	112	100	ZNT= 5 m
Vigne (applications précoces)	Invertébré aquatique (<i>Americamysis bahia</i>)	CL50	420	STEP 2 2,71	156	100	ZNT= 5 m
Vigne (applications tardives)	Invertébré aquatique (<i>Americamysis bahia</i>)	CL50	420	STEP 2 2,40	175	100	ZNT= 5 m
GREMAN							
Pommier (applications précoces)	<i>Daphnia magna</i>	CE50	1100	10,75	102	100	ZNT = 5 m
Vigne (applications tardives)	<i>Daphnia magna</i>	CE50	1100	4,88	225	100	ZNT = 5 m

1) Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement

Les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur pommier et vigne.

⁴⁸ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴⁹ CE₅₀ : concentration entraînant 50% d'effets.

⁵⁰ CEb₅₀ : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale.

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

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la substance active et de la préparation GREMAN. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵², les quotients de risque par contact et par voie orale⁵³ (HQc et HQo) ont été calculés pour les doses maximales revendiquées pour la substance active et la préparation.

Composés	Voie d'exposition	Toxicité	HQ	Seuil	
Tétraconazole	Orale – 48h	LD ₅₀ (orale)	>130 µg sa/abeille	<0,23	50
	Contact – 48h	LD ₅₀ (contact)	63 µg sa/abeille	0,48	
GREMAN	Orale – 48h	LD ₅₀ (orale)	136 µg préparation/abeille	2,08	50
	Contact – 48h	LD ₅₀ (contact)	-	-	

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) 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 considérés comme acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Les risques pour les arthropodes non-cibles ont été évalués sur la base des données avec la préparation GREMAN. Des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés sur les deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁵⁴ et ER₅₀⁵⁵ > 2350 mL préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ et ER₅₀ >1250 mL préparation/ha)) sont disponibles. Pour *A. rhopalosiphi* et *T. pyri*, les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 1⁵⁶ pour les différents usages revendiqués (*A. rhopalosiphi* HQ < 0,29 et *T. pyri* HQ = 0,55).

De plus, une étude en laboratoire sur substrat inerte sur *Poecilius cupreus* (LR₅₀ > 1250 mL sa/ha) a été réalisée avec la préparation et aucun effet significatif n'est observé à la seule dose testée (1250 mL sa/ha).

Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués et aucune évaluation hors-champ n'est donc requise.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, ses métabolites et la préparation GREMAN. Les données sur les métabolites du tétraconazole montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent.

Les TER pour la substance active et la préparation, calculés en première approche, étant 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, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Composés	Exposition	Organisme	Toxicité* [mg/kg sol]	PEC plateau max [mg/kg sol]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
Tétraconazole	aiguë	<i>Eisenia foetida</i>	LC _{50 corr} = 35,5	0,429 ¹	82,8	10
	chronique		NOEC = 4,1		9,56	5
Préparation	aiguë	<i>Eisenia foetida</i>	LC ₅₀ = 205,5 ³	0,566 ²	362,8	10

¹ PEC_{plateau}

² PEC_{préparation}

³ exprimé en mg préparation/kg sol

⁵² 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.

⁵³ HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

⁵⁴ LR₅₀ : Létal rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁵⁵ ER₅₀ : Effective rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % d'effet).

⁵⁶ Pour les essais sur substrat naturel, les effets létaux et sublétaux sont considérés comme acceptables lorsqu'ils sont inférieurs à 50 % à la dose maximale estimée, ce qui est équivalent une valeur de HQ inférieure à 1 pour les effets létaux et sublétaux.

Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active, de ses métabolites et de la préparation GREMAN sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC plateau du tétraconazole. 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 GREMAN pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité avec la préparation GREMAN sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur neuf espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier (ER₅₀ > 1,25 L/ préparation/ha sur l'espèce la plus sensible).

Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont considérés comme acceptables en bordure du champ.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le tétraconazole est une substance active appartenant à la famille des triazoles. Leur mécanisme d'action biochimique repose sur l'inhibition de la biosynthèse des stérols (IBS), composant principal des membranes cellulaires du phytopathogène. Le tétraconazole agit plus particulièrement en inhibant la C14-déméthylase et appartient de ce fait au groupe I des IBS, désigné le plus souvent comme le groupe des IDM (Inhibiteurs de la DÉMéthylation). Cette substance active est systémique et possède à la fois une action préventive et curative.

Essais préliminaires et justification de la dose

Aucun essai spécifique n'a été fourni. Néanmoins, l'efficacité de la préparation GREMAN à plusieurs doses (2 L/ha, 2,5 L/ha et/ou 3 L/ha) a été étudiée dans les essais d'efficacité réalisés entre 1997 et 2011 en France, en Grèce, en Espagne, au Portugal et en Italie contre l'oïdium du pommier (4 essais), l'oïdium de la vigne (5 essais) et le rougeot parasitaire de la vigne (5 essais). Un effet dose significatif a été observé entre la dose de 2 L/ha et la dose de 2,5 L/ha dans 1 essai sur 4 sur oïdium du pommier et 1 essai sur 3 sur oïdium de la vigne. Aucune différence significative entre les doses de 2,5 L/ha et 3 L/ha n'a été observée (dans 4 essais sur oïdium du pommier et 5 essais sur oïdium de la vigne), excepté dans 1 essai réalisé contre le rougeot parasitaire. Par ailleurs, aucune donnée n'a permis de justifier et d'évaluer l'efficacité intrinsèque de la préparation GREMAN à la dose revendiquée de 0,3 L/ha pour lutter contre la tavelure du pommier. Les seules données disponibles proviennent de 2 essais d'efficacité réalisés au Portugal en 1997 et 1999 montrant une efficacité de 67 % de la préparation GREMAN appliquée seule à la dose de 0,4 L/ha contre la tavelure du poirier. Ainsi, afin de confirmer l'efficacité de la préparation GREMAN appliquée à la dose revendiquée de 0,3 L/ha, il conviendra de fournir en post-autorisation, dans un délai de 2 ans, des essais d'efficacité intrinsèques réalisés avec la préparation GREMAN à différentes doses.

Efficacité

Oidium de la vigne

Quatre essais d'efficacité réalisés en 2010 en France et en Grèce ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation GREMAN contre l'oïdium de la vigne (*Erysiphe necator*). La préparation GREMAN appliquée 4 à 9 fois entre les stades BBCH 13 et 83 à la dose de 0,25 L/ha (25 g sa/ha sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha) s'est montrée d'un niveau d'efficacité statistiquement équivalent à celui des préparations de référence appliquées aux doses de 100 g/ha de tébuconazole, 45 g/ha de myclobutanil ou 50 g/ha de quinoxyfène. Les niveaux d'efficacité moyens de la préparation GREMAN sont respectivement de 82 % et 59 % en matière d'intensité et de fréquence d'attaque.

Dans 9 essais de valeur pratique complémentaires réalisés en France et au Portugal entre 1995 et 2011, la préparation GREMAN appliquée à la dose de 0,25 L/ha en programme avec d'autres préparations fongicides à base de quinoxyfène ou de soufre a montré une efficacité équivalente à celles des préparations de référence appliquées aux doses de 100 g/ha de tébuconazole, 37,5 g/ha de fenbuconazole, 30 g/ha de difénoconazole, 25 g/ha de penconazole, 100 g/ha de métrafénone ou 45 g/ha de quinoxyfène + 45 g/ha de myclobutanil.

Black rot de la vigne

Six essais d'efficacité réalisés en 2010 et 2011 en France ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation GREMAN contre le black rot de la vigne (*Guignardia bidwellii*). La préparation GREMAN appliquée 4 à 9 fois entre les stades BBCH 13 et 83 à la dose de 0,3 L/ha (30 g sa/ha sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha) s'est montrée d'un niveau d'efficacité statistiquement équivalent à celui des préparations de référence appliquées aux doses de 62,5 g/ha de trifloxystrobine ou de 1575 g/ha de fosétyl-aluminium + 1575 g/ha de mancozèbe. Les niveaux d'efficacité moyens de la préparation GREMAN sont respectivement de 69 % et 33 % en matière d'intensité et de fréquence d'attaque.

Rougeot parasitaire de la vigne

Cinq essais d'efficacité réalisés en 2010 et 2011 en France ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation GREMAN contre le rougeot parasitaire de la vigne (*Pseudopeziza tracheiphila*). La préparation GREMAN appliquée 4 à 9 fois entre les stades BBCH 13 et 83 à la dose de 0,3 L/ha (30 g sa/ha sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha) s'est montrée d'un niveau d'efficacité statistiquement équivalent à celui des préparations de référence appliquées aux doses de 62,5 g/ha de trifloxystrobine ou de 1884 g/ha de fosétyl-aluminium + 1156 g/ha de métirame. Le niveau d'efficacité moyen de la préparation GREMAN est respectivement de 75 % en matière d'intensité d'attaque.

Oïdium du pommier

Huit essais d'efficacité réalisés entre 2008 et 2011 en France et en Italie ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation GREMAN contre l'oïdium du pommier (*Podosphaera leucotricha*). La préparation GREMAN appliquée 4 à 10 fois entre les stades BBCH 31 et 82 à la dose de 0,25 L/ha (25 g/ha de tétraconazole sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha) a montrée respectivement un niveau d'efficacité moyen de 97 % et 74 % en matière d'intensité et de fréquence d'attaque. Aucune donnée d'efficacité n'a permis de comparer ces niveaux d'efficacité avec ceux d'une préparation de référence autorisée ou appliquée à sa dose homologuée en France sur cet usage.

Tavelure du pommier

Six essais de valeur pratique réalisés entre 1997 et 2011 en Italie, Grèce et Espagne sur pommier ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation GREMAN appliquée en mélange avec des préparations à base de captane contre la tavelure du pommier (*Venturia inaequalis*). La préparation GREMAN appliquée à la dose de 0,3 L/ha (30 g/ha de tétraconazole sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha) s'est montrée d'un niveau d'efficacité statistiquement équivalent à celui des préparations de référence aux doses de 37,5 g/ha de difénoconazole + 1200 g/ha de captane ou de 20,2 g /ha de boscalid + 10,2 g/ha de pyraclostrobine. Les niveaux d'efficacité moyens de la préparation GREMAN appliquée en mélange avec du captane sont respectivement de 89 % et 90 % en matière d'intensité et de fréquence d'attaque. Ainsi, ces essais de valeur pratique ont montré l'intérêt de la préparation GREMAN appliquée à la dose de 0,3 L/ha en mélange avec une préparation à base de captane à la dose de 1200 g/ha de captane pour lutter contre la tavelure du pommier.

Ainsi, afin de confirmer l'efficacité de la préparation GREMAN appliquée à la dose revendiquée de 0,3 L/ha, il conviendra de fournir en post-autorisation, dans un délai de 2 ans, des essais d'efficacité intrinsèques réalisés avec la préparation GREMAN à différentes doses pour lutter contre la tavelure du pommier.

Phytotoxicité

Un essai spécifique de sélectivité réalisé en France en 2011 sur 2 cépages de raisin de table (blanc et rouge) a été fourni afin d'évaluer l'impact de la préparation GREMAN sur le marquage des baies de raisins de table. De plus, des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans les essais d'efficacité réalisés sur 21 variétés de raisins de cuve, 9 variétés de pomme et 1 variété de poire. Dans l'ensemble de ces essais, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé sur pommier, poirier, raisins de table et de cuve.

Compte tenu de ces informations, la sélectivité de la préparation GREMAN est toujours jugée satisfaisante.

Impact sur le rendement et la qualité

Aucune donnée spécifique n'a été fournie. Néanmoins, compte tenu de l'absence de symptômes de phytotoxicité dans les essais d'efficacité et de l'expérience pratique acquise avec le tétraconazole sur pommier et vigne, le risque d'impact de la préparation GREMAN sur le rendement peut être considéré comme négligeable.

Sur raisins, des mesures de teneur alcoolique, d'acidité totale, de pH et de pourcentage de baies endommagées ont été mesurées dans 7 essais indemnes de maladies et réalisés en France entre 2008 et 2012. Aucun impact négatif de la préparation GREMAN dans les conditions d'emploi revendiquées n'a été observé sur ces paramètres.

Sur pommier, aucune donnée spécifique n'a été fournie. Néanmoins, compte tenu de l'absence de symptômes de phytotoxicité dans les essais d'efficacité et de l'expérience pratique acquise avec le tétraconazole sur le pommier et d'autres cultures, le risque d'impact de la préparation GREMAN sur le paramètre de qualité peut être considéré comme négligeable dans les conditions d'emploi revendiquées.

Impact sur les processus de transformation

Sept essais indemnes de maladies réalisés en France entre 2008 et 2012 sur vigne ont permis d'étudier l'impact de la préparation GREMAN sur le processus de vinification. Aucune différence significative n'a été observée entre la préparation GREMAN, la préparation de référence appliquée à la dose de 50 g/ha de quinoxifène pour tous les paramètres de qualité mesurés (analyse des moûts, tests de mini-vinification, analyses organoleptiques) sur diverses variétés de raisins (pinot blanc, pinot rouge, Sémillon, Carignan, Pinot auxerrois et Syrah).

Aucune donnée n'a permis d'évaluer l'impact de la préparation GREMAN sur le processus de fabrication du cidre. Néanmoins, compte tenu de l'absence de symptômes de phytotoxicité dans les essais d'efficacité et de l'expérience pratique acquise avec le tétraconazole sur le pommier, le risque d'impact de la préparation GREMAN sur le processus de fabrication du cidre peut être considéré comme négligeable.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de plants)

L'impact de la préparation GREMAN sur la production de plants issus de vignes traitées a été étudié dans 2 essais spécifiques réalisés en France en 2009. Dans ces essais, aucun impact négatif n'a été observé par rapport au témoin. Le risque d'impact de la préparation GREMAN sur le bouturage de la vigne peut donc être considéré comme négligeable.

Aucune étude spécifique n'a été fournie sur pommier. Toutefois, les risques vis-à-vis de la production de plants issus de pommiers traités avec la préparation GREMAN sont considérés comme faibles compte tenu de l'absence de symptôme de phytotoxicité dans les essais d'efficacité et de l'expérience pratique acquise avec le tétraconazole sur cet usage. Le risque d'impact de la préparation GREMAN sur le bouturage du pommier peut donc être considéré comme négligeable.

Impact sur les cultures adjacentes

Aucune étude spécifique n'a été fournie. Cependant, compte tenu de l'absence de symptôme de phytotoxicité dans les essais d'efficacité et de l'expérience pratique acquise avec le tétraconazole sur l'ensemble des usages revendiqués, le risque d'impact négatif de la préparation GREMAN sur les cultures adjacentes peut être considéré comme négligeable.

Résistance

Le tétraconazole appartient à la famille chimique des triazoles qui fait partie du groupe n°3 du FRAC. Il s'agit d'un IDM⁵⁷ agissant sur la biosynthèse des stérols. Le risque inhérent à cette substance active est considéré comme modéré.

⁵⁷ Inhibiteurs de la DéMéthylation.

Selon la maladie considérée, le risque inhérent de développement ou d'apparition de résistance peut-être qualifié de faible (black rot de la vigne, rougeot parasitaire de la vigne, oïdium du pommier) à modéré (oïdium de la vigne).

Maladies de la vigne

En France, la « Note Technique Commune Gestion de la Résistance - Maladies de la vigne Mildiou, oïdium, pourriture grise » fait état d'érosion au champ de l'activité des IDM contre l'oïdium de la vigne en fonction des substances actives et des situations. En accord avec la dernière note nationale et du fait du risque de résistance concernant l'oïdium, il conviendra donc de limiter le nombre d'applications de la préparation GREMAN à 2 applications non consécutives par campagne sur tout le complexe de maladies revendiquées.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance sur la parcelle traitée avec la préparation, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par mode d'action préconisées par la « Note technique commune pour la gestion des maladies de la vigne ».

Etant donné le contexte des résistances aux IDM dans le vignoble français, il conviendra également de fournir des essais d'efficacité spécifiques dans des situations où le niveau de résistance de l'oïdium au tétraconazole a été caractérisé et correspond aux données des monitorings afin de déterminer si l'efficacité de la préparation utilisée en solo est maintenue à un niveau suffisant dans ces conditions.

Maladies du pommier

Une limitation à 3 applications maximales de toutes substances actives de la famille des IDM confondues est en accord avec la « Note nationale Tavelure du pommier » et est jugée adaptée vis-à-vis du risque de résistance. Il conviendra de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance, aux autorités compétentes.

CONCLUSIONS

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation GREMAN ont été décrites et sont conformes dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de tétraconazole dans le sol.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation GREMAN sont considérés comme acceptables pour des applications dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour le travailleur et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués sur vigne et pommier n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation GREMAN sont considérés comme acceptables pour ces usages.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation GREMAN, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation GREMAN, sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. L'efficacité et la sélectivité de la préparation GREMAN sont considérées comme satisfaisantes pour l'ensemble des usages revendiqués. Afin de confirmer l'efficacité de la préparation GREMAN appliquée à la dose revendiquée de 0,3 L/ha, il conviendra de fournir en post-autorisation, des essais d'efficacité intrinsèques réalisés à différentes doses contre la tavelure du pommier.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance peut-être qualifié de faible (black rot de la vigne, rougeot parasitaire de la vigne, oïdium du pommier) à modéré (oïdium de la vigne) il conviendra donc de limiter le nombre d'applications de la préparation GREMAN à 2 applications non consécutives par campagne sur tout le complexe de maladies revendiquées. Il conviendra également de fournir des essais d'efficacité spécifiques dans des situations où le niveau de résistance de l'oïdium au tétraconazole a été caractérisé et correspond aux données des monitorings afin de déterminer si l'efficacité de la préparation utilisée en solo est maintenue à un niveau suffisant dans ces conditions.

Il conviendra de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance, aux autorités compétentes.

En conséquence, 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 de la préparation GREMAN et son second nom commercial BARREUR dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Tétraconazole	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵⁸	Xn, R20/22	Toxicité aiguë catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion H332 : Nocif par inhalation
		N, R51/53	Toxicité aquatique chronique catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

⁵⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Classification de la préparation GREMAN selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁵⁹ phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification ⁶⁰	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
R22 : Nocif en cas d'ingestion R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion	Irritation cutanée catégorie 2 Corrosion/irritation oculaire, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée H319 Provoque une sévère irritation des yeux
R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges	Danger par aspiration catégorie 1	H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Effets narcotiques Toxicité aquatique chronique catégorie 2	H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁶¹.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :

Dans le cas d'une pulvérisation effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

● **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

⁵⁹ 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.

⁶⁰ Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

⁶¹ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

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

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

Dans le cas d'une pulvérisation effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

- **pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, le port de gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- **SP1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]

- **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006). »

- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶².

- **Délai avant récolte:**

Pommier : 14 jours

Vigne : 30 jours

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

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

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

Descriptions des emballages

Bouteille en PEHD/EVOH d'une contenance de 250 mL ou 500 mL.

Bidon en PEHD/EVOH d'une contenance de 2 L, 5 L, 10 L ou 20 L.

⁶² Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de tétraconazole dans le sol.
- Afin de confirmer l'efficacité de la préparation GREMAN appliquée à la dose revendiquée de 0,3 L/ha Des essais d'efficacité intrinsèques réalisés à différentes doses pour lutter contre la tavelure du pommier.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : GREMAN, BARREUR, tétraconazole, fongicide, vigne, pommier, EC, PMAJ, PREX.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation GREMAN et son second nom commercial BARREUR**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Tétraconazole	100 g/L	25 à 30 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603202 - Pommier*traitement des parties aériennes*oïdium	0,25 L/ha (25g/ha de tétraconazole)	3	14 jours
12603203 - Pommier*trait parties aériennes*tavelure	0,30 L/ha (30g/ha de tétraconazole)	3	14 jours
12703204 - Vigne*traitement des parties aériennes*oïdium	0,25 L/ha (25g/ha de tétraconazole)	3	30 jours
12703206 - Vigne*traitement des parties aériennes*black rot	0,30 L/ha (30g/ha de tétraconazole)	3	30 jours
12703207 - Vigne*traitement des parties aériennes*rougeot parasitaire	0,30 L/ha (30g/ha de tétraconazole)	3	30 jours

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations GREMAN et BARREUR**

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi	Nombre maximal d'application	Délai avant récolte (DAR)	Avis
12603202 - Pommier*traitement des parties aériennes*oïdium	0,25 L/ha (25g/ha de tétraconazole)	3*	14 jours	Favorable
12603203 - Pommier*trait parties aériennes*tavelure	0,30 L/ha (30g/ha de tétraconazole)	3*	14 jours	Favorable
12703204 - Vigne* traitement des parties aériennes*oïdium	0,25 L/ha (25g/ha de tétraconazole)	2**	30 jours	Favorable
12703206 - Vigne* traitement des parties aériennes*black rot	0,30 L/ha (30g/ha de tétraconazole)	2**	30 jours	Favorable
12703207 - Vigne* traitement des parties aériennes*rougeot parasitaire	0,30 L/ha (30g/ha de tétraconazole)	2**	30 jours	Favorable

*3 applications maximum par campagne toutes substances actives de la famille des IDMs confondues

**2 applications non consécutives par campagne sur tout le complexe de maladies revendiquées.