

Maisons-Alfort, le 7 mars 2014

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 de la préparation AUSTRAL PLUS NET, à base de fludioxonil et de téfluthrine de la société Syngenta Agro S.A.S.

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.*

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation AUSTRAL PLUS NET, à base de fludioxonil et de téfluthrine, de la société Syngenta Agro S.A.S, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation AUSTRAL PLUS NET à base de fludioxonil et de téfluthrine, destinée au traitement des semences de blé, d'orge, d'avoine, de seigle et de 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 depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

* Cet avis reprend celui du 18 février 2014 en rectifiant pages 33 et 34 de la densité de semis de céréales de 180 kg/ha au lieu de 130 kg/ha, soit 36 g/ha de téfluthrine et 9 g/ha de fludioxonil au lieu de 26 g/ha de téfluthrine et 6,5 g/ha de fludioxonil. L'évaluation a cependant bien été réalisée à la bonne dose.

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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni les 28 et 29 janvier 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation AUSTRAL PLUS NET est un insecticide et un fongicide se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement de semences (FS) contenant 10 g/L de fludioxonil (pureté minimale de 95 %) et 40 g/L de téfluthrine (pureté minimale de 92 %), appliqué en traitement des semences. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le fludioxonil et téfluthrine sont des substances actives approuvées selon le règlement (CE) n°1107/2009⁴.

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

- **Spécifications**

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

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation AUSTRAL PUS NET 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 (point éclair de 97°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 610°C). Le pH de la préparation est de 7,3 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 PEHD⁵] 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 suspensibilité et de spontanéité de la dispersion des substances actives montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Les résultats du test de rinçage/vidage sont dans les limites acceptables.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 50 % (volume/volume)]. Les études montrent que l'emballage proposé en PEHD est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

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

³ 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.

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

⁵ PEHD : Polyéthylène haute Densité.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les végétaux 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 toutefois de fournir en post-autorisation, une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active téfluthrine dans le sol. L'usage revendiqué n'entraînant pas de dépassement de la limite maximale de résidus (LMR), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les denrées d'origine animale.

La téfluthrine étant classée très toxique (T+), une méthode de détermination de cette substance dans les fluides biologiques et les tissus a été fournie au niveau européen et est conforme aux exigences réglementaires.

Le fludioxonil 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) des substances actives dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composés analysés	LQ
Fludioxonil	Céréales	Fludioxonil	0,01 mg/kg
	Sol	Fludioxonil	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Fludioxonil	0,05 mg/kg
	Air	Fludioxonil	2 µg/m ³
Téfluthrine	Céréales	Téfluthrine	0,01 mg/kg
	Sol	Téfluthrine	0,01 mg/kg (méthode de confirmation à fournir)
	Eau de boisson et de surface	Téfluthrine	0,002 µg/L
	Air	Téfluthrine	0,15 µg/m ³
	Fluides biologiques (sang)	Téfluthrine	0,002 mg/kg
	Tissus	Téfluthrine	0,002 mg/kg

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

● Fludioxonil

La dose journalière admissible⁶ (DJA) du fludioxonil, fixée lors de son approbation, est de **0,37 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 de 2 ans chez le rat.

Il n'a pas été jugé nécessaire de déterminer une dose de référence aiguë⁸ (ARfD) pour le fludioxonil dans le cadre de son approbation.

● Téfluthrine

La DJA de la téfluthrine, fixée lors de son approbation, est de **0,005 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

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).

L'ARfD de la téfluthrine, fixée lors de son approbation, est de **0,005 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien.

Les études réalisées avec la préparation AUSTRAL PLUS NET donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁰ par inhalation chez le rat, supérieure à 3,81 mg/L/4 h ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

De plus, il convient de signaler que, conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004¹¹, les produits à base de pyréthrinoides étant susceptibles de provoquer des paresthésies, il faut éviter le contact de ces produits avec la peau.

CONSIDERANT LES DONNÉES RELATIVES À L'EXPOSITION DE L'OPÉRATEUR, DES PERSONNES PRÉSENTES ET DES TRAVAILLEURS

● **Fludioxonil**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹² (AOEL) du fludioxonil, fixé lors de son approbation, est de **0,59 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le chien.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du fludioxonil dans la préparation AUSTRAL PLUS NET est de **1,7 %** pour la préparation non diluée (traitement de semences). Elle a été déterminée à partir d'une étude réalisée chez des volontaires sains.

● **Téfluthrine**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) de la téfluthrine, fixé lors de son approbation, est de **0,0015 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, corrigé par un taux d'absorption orale de 30 %.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée de la **téfluthrine** dans la préparation AUSTRAL PLUS NET est de **0,12 %** pour la préparation non diluée (traitement de semences), déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et d'une étude réalisée *in vitro* sur épiderme humain et de rat avec une préparation de composition comparable.

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

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

¹¹ Arrêté du 9 novembre 2004 modifiant l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances.

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.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹³**Exposition lors du traitement des semences de céréales (traitement industriel)**

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 et la calibration**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison catégorie III - type 5/6 ;
- Protection respiratoire certifiée A2P3 ;

ou

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protection respiratoire certifiée A2P3.

- **pendant l'ensachage**

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique, en cas d'intervention sur le matériel ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2 (si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières).

- **pendant le nettoyage**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison catégorie III - type 5/6 ;
- Protection respiratoire certifiée P2 minimum si nécessaire.

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'estimation de l'exposition pour la téfluthrine et le fludioxonil sur la base d'une étude en station de traitement de semences de céréales réalisée avec une préparation à base de fluquinconazole (167 g/L) et de prochloraze (31,2 g/L) a été soumise dans le cadre de ce dossier. Seuls les résultats issus des mesures du fluquinconazole ont été considérés comme extrapolables pour estimer l'exposition de l'opérateur à la téfluthrine et au fludioxonil dans le cas de la préparation AUSTRAL PLUS NET.

L'étude, réalisée en France, en Allemagne et au Royaume-Uni, comprend un total de 39 opérateurs réalisant des tâches distinctes pour lesquelles l'exposition a été mesurée séparément. Tous les opérateurs portaient une combinaison de travail (100 % coton), des gants nitrile (uniquement pour les phases de calibration/préparation de la bouillie et de nettoyage) et un vêtement de protection en matériau non tissé (uniquement pendant la phase de nettoyage). Le 75^{ème} percentile des expositions mesurées a été utilisé dans l'évaluation des risques.

L'exposition systémique de chaque opérateur a été calculée en prenant en compte une valeur d'absorption cutanée de 0,12 % pour la téfluthrine et 1,7 % pour le fludioxonil, et une valeur d'absorption par inhalation de 100 %.

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

Les résultats sont les suivants :

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail individuelle (EPI)	% d'AOEL de la téfluthrine	% AOEL du fludioxonil
Avec port de gants pendant toutes les étapes (excepté pendant l'ensachage) et port d'un vêtement de protection pendant la phase de nettoyage	49	0,1

L'exposition calculée à partir du 75^{ème} percentile des données issues des études de terrain est inférieure à 100 % de l'AOEL de la téfluthrine pour un opérateur portant une combinaison de travail (coton), des gants en nitrile pendant les tâches de calibration/préparation de la bouillie et de nettoyage et un vêtement de protection en matériau non tissé (catégorie III type 5/6) pendant la phase de nettoyage.

Exposition lors du traitement des semences de céréales en stations mobiles

Dans le cadre de mesures de prévention des risques, le pétitionnaire préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement et la calibration**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison catégorie III - type 5/6 ;
- Protection respiratoire certifiée minimum A2P3 ;
- Lunettes de protection (norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

ou

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protection respiratoire certifiée minimum A2P3 ;
- Lunettes de protection (norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **pendant l'ensachage**

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique, en cas d'intervention sur le matériel ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2 (si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières).

- **pendant le nettoyage**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison catégorie III - type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protection respiratoire certifiée P2 minimum si nécessaire.

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.

Aucune donnée n'est disponible sur le traitement à façon dans ce dossier. Cependant, on peut considérer que l'exposition de l'opérateur dans le respect des bonnes pratiques n'est pas supérieure à un traitement industriel compte tenu des quantités de semences traitées et du fait que ce traitement n'est pas réalisé dans un local fermé. Néanmoins il conviendra de fournir des données d'exposition en post-autorisation.

Exposition lors du traitement des semences de céréales à la ferme

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 et la calibration**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison catégorie III - type 5/6 ;
- Protection respiratoire certifiée minimum A2P3 ;
- Lunettes de protection (norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

ou

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protection respiratoire certifiée minimum A2P3 ;
- Lunettes de protection (norme EN 166 (CE, sigle 3).

• **pendant l'ensachage**

- Gants certifiés EN 374-2, à usage unique, en cas d'intervention sur le matériel ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2 (si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières).

• **pendant le nettoyage**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison catégorie III - type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protection respiratoire certifiée P2 minimum si nécessaire.

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.

Une étude d'exposition lors du traitement à la ferme de semences de céréales avec la préparation AUSTRAL PLUS NET a été réalisée en 2007. Seule la contamination à la téfluthrine a été mesurée. Ces résultats ont été considérés comme extrapolables pour estimer l'exposition de l'opérateur au fludioxonil.

L'étude, réalisée en France, comprend un total de 14 opérateurs réalisant le cycle complet de traitement de semences (calibration/préparation de la bouillie, ensachage et le nettoyage). Tous les opérateurs portaient une combinaison de travail (35 %/65 % coton/polyester) durant toutes les phases du traitement. Le 75^{ème} percentile des expositions mesurées a été utilisé dans l'évaluation des risques.

L'exposition systémique de chaque opérateur a été calculée en prenant en compte une valeur d'absorption cutanée de 0,12 % pour la téfluthrine et 1,7 % pour le fludioxonil et une valeur d'absorption par inhalation de 100 % et un débit ventilatoire de 29 L/min (activité modérée).

Les résultats sont les suivants :

EPI et/ou combinaison de travail	% de l'AOEL de la téfluthrine	% de l'AOEL du fludioxonil
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le cycle complet de traitement	19 %	< 0,1 %

L'exposition calculée à partir du 75^{ème} percentile des données issues des études de terrain est inférieure à 100 % de l'AOEL de la téfluthrine et du fludioxonil pour un opérateur portant une combinaison de travail (35 %/65 % coton/polyester) et des gants en nitrile pendant le cycle complet de traitement (calibration/préparation de la bouillie, ensachage et nettoyage).

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation AUSTRAL PLUS NET sont acceptables dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition du semeur lors du semis des semences traitées

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

- **pendant le chargement du semoir**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
 - Lunettes de protection (norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail.
- **pendant le semis**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon).
- **pendant le nettoyage semoir**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
 - Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
 - Lunettes de protection (norme EN 166 (CE, sigle 3).

L'exposition systémique des semeurs est estimée à l'aide du modèle SeedTropex, en considérant que le semeur réalise le chargement du semoir et le semis des semences traitées et en utilisant les valeurs d'exposition cutanée et par inhalation du modèle correspondant à une journée de travail de 8 heures.

L'exposition estimée par ce modèle, exprimée en pourcentage d'AOEL, est la suivante :

EPI et/ou combinaison de travail	% de l'AOEL de la téfluthrine	% de l'AOEL du fludioxonil
Avec port d'une combinaison de travail	235 %	1,1 %

L'exposition du semeur estimée à partir du model SeedTropex–semis représente 235 % de l'AOEL de la téfluthrine et 1,1% de l'AOEL du fludioxonil.

Pour la téfluthrine, une étude, comprenant 13 opérateurs effectuant le chargement et le semis des semences traitées a été conduite en France en 2005 avec la préparation AUSTRAL PLUS NET afin de déterminer l'exposition à la téfluthrine. Tous les opérateurs portaient une combinaison de travail (35 %/65 % coton/polyester) durant toutes les opérations de chargement du semoir et de semis. Le chargement du semoir avec les semences traitées est considéré comme la tâche la plus contaminante. Le 75^{ème} percentile des expositions mesurées a été utilisé dans l'évaluation des risques.

L'exposition systémique de chaque opérateur a été calculée en considérant une valeur d'absorption cutanée de 0,12 % et une valeur d'absorption par inhalation de 100 %.

Les résultats de ces estimations d'exposition (en considérant une surface moyenne de 50 ha maximum semés par jour soit 1100 g sa manipulés/jour) sont résumés dans le tableau suivant :

EPI et/ou combinaison de travail individuelle (EPI)	% AOEL de la téfluthrine	% AOEL du fludioxonil
Avec port de vêtements de travail (35 %/65 % coton/polyester) pendant toutes les tâches et port de gants en nitrile pendant le chargement du semoir	139	0,12
Avec port de vêtements de travail (35 %/65 % coton/polyester) pendant toutes les tâches et port de gants en nitrile et d'un masque anti-poussière de type FFP2 pendant le chargement du semoir	46	0,03

Ces résultats montrent que l'exposition calculée à partir des données issues d'une étude de terrain est inférieure à 100 % de l'AOEL de la téfluthrine pour un semeur portant une combinaison de travail (35 %/65 % coton/polyester) pendant toutes les tâches et des gants en nitrile et un masque anti-poussières (de type FFP2 assurant une protection de 90 %) pendant le chargement du semoir.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les semeurs liés à l'utilisation de la préparation AUSTRAL PLUS NET sont acceptables dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁴

L'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas pertinente dans le cas de traitements de semences.

CONSIDERANT LES DONNÉES RELATIVES AUX RÉSIDUS ET À L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données relatives aux résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du fludioxonil et de la téfluthrine. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus de téfluthrine sur blé et des études de stabilité des résidus pendant le stockage.

Définition réglementaire du résidu

• Fludioxonil

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 fludioxonil.

En accord avec les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA¹⁵ a défini le résidu dans les plantes comme le fludioxonil et dans les produits d'origine animale, comme la somme du fludioxonil et de ses métabolites oxydés en acide 2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxole-4 carboxylique, exprimée en fludioxonil. Conformément à cette proposition de l'EFSA, cette définition a été retenue dans le cadre du présent dossier pour juger de la conformité des données aux limites maximales de résidus (LMR) en vigueur.

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

¹⁵ EFSA : European food safety authority.

- **Téfluthrine**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la téfluthrine.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du fludioxonil sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n°834/2013 modifié par les documents Sanco/10698/2013 et 12375/2013 et celles de la téfluthrine par le règlement (CE) n° 149/2008.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des céréales à paille sont d'une application à la dose de 5 g de fludioxonil/quintal de semences et 20 g de téfluthrine/quintal de semences. D'après les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*¹⁶", la culture des céréales à paille est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- **Fludioxonil**

56 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le blé sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ces essais ont été conduits dans la zone Nord (40 essais) et dans la zone Sud (16 essais) de l'Europe conformément aux BPA revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,04 mg/kg au maximum.

- **Téfluthrine**

21 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le blé, ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Parmi eux, 16 essais sont considérés comme valides. 10 essais ont été conduits dans la zone Nord et 6 essais dans la zone Sud de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) de 0,02 mg/kg au maximum.

Le nombre d'essais fournis est jugé suffisant pour soutenir l'usage sur blé, considérant que :

- des niveaux de résidus inférieurs à la limite de quantification étaient attendus dans les grains en raison du caractère non systémique de la substance et des études de métabolisme ;
- les niveaux de résidus dans les grains mesurés dans les essais sont effectivement inférieurs à la limite de quantification.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur blé et triticale de 0,2 mg/kg pour le fludioxonil et de 0,5 mg/kg pour la téfluthrine.

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé à l'orge, l'avoine et le seigle. En conséquence, les BPA revendiquées sur ces cultures permettront de respecter les LMR en vigueur sur ces cultures, de 0,05 mg/kg pour le fludioxonil et de 0,5 mg/kg pour la téfluthrine.

Délais d'emploi avant récolte

Céréales : Non applicable (traitement de semences)

¹⁶ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

- **Fludioxonil**

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation AUSTRAL PLUS NET n'entraînent pas de modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, réalisé par l'EFSA (2011). Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR proposées par l'EFSA (2011) pour les denrées d'origine animale.

- **Téfluthrine**

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués pour la préparation AUSTRAL PLUS NET, le niveau de substance active ingérée par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, ne dépasse pas 0,1 mg/kg matière sèche/jour. Par conséquent, des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires et les usages revendiqués n'engendreront pas de dépassement des LMR fixées à la limite de quantification dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

- **Fludioxonil**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du fludioxonil sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation AUSTRAL PLUS NET pour les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

- **Téfluthrine**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation de la téfluthrine montrent qu'il n'est pas attendu de résidus significatifs dans les cultures suivantes plantées au moins 120 jours après le traitement. En conséquence, la période d'attente minimum à respecter avant d'implanter une nouvelle culture sur laquelle la téfluthrine n'est pas autorisée est de 120 jours.

Essais résidus dans les denrées transformées

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

- **Fludioxonil**

Des études de métabolisme du fludioxonil dans les plantes en traitement foliaire (vigne, laitue, tomates, oignons), en traitement de semences (pomme de terre, blé, riz, coton, soja), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et des études de caractérisation des résidus au cours de procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du fludioxonil.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la somme du fludioxonil et de ses métabolites oxydés en acide 2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxole-4 carboxylique, exprimée en fludioxonil.

- **Téfluthrine**

Des études de métabolisme de la téfluthrine dans les plantes en traitement de semences (maïs, betterave et chou), en traitement de sol (maïs, betterave et chou), et chez l'animal (chèvre allaitante), ainsi que des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes et de remplacement, ont été réalisées dans le cadre de l'approbation de la téfluthrine.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes après traitement de semences, comme la téfluthrine. L'EFSA (2010¹⁷) a proposé de définir le résidu pour l'évaluation du risque dans les denrées d'origine animale comme la somme de la téfluthrine et des métabolites Ia et VI, exprimés en téfluthrine.

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.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour le fludioxonil.

Au regard des données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages revendiqués, les risques chroniques et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour le fludioxonil et la téfluthrine, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les 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 AUSTRAL PLUS NET et pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

• Fludioxonil

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du fludioxonil dans le sol est la formation de résidus non-extractibles (2,4 à 19,4 % de la RA¹⁸ après 90 jours d'incubation). Le fludioxonil est faiblement dégradé par voie microbienne avec une minéralisation pouvant atteindre environ 0,6 à 20,5 % de la RA après 90 jours d'incubation. Dans ces conditions, aucun métabolite majeur n'est observé.

En conditions anaérobies, le fludioxonil est stable. La minéralisation du fludioxonil atteint au maximum 1,3 % de la RA après 60 jours et la dissipation sous forme de résidus non-extractibles atteint au maximum 2,3 % de la RA après 60 jours. Aucun métabolite majeur n'est observé. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

Le fludioxonil est dégradé par photodégradation (jusqu'à 9 % de la RA après 44 jours d'exposition continue à la lumière). Dans ces conditions, la formation de résidus non-extractibles atteint 16 % de la RA au bout de 44 jours. Plusieurs métabolites majeurs, le métabolite CGA 265378¹⁹ (12,3 % de la RA) le métabolite CGA 192155²⁰ (11,7 % de la RA) et le métabolite mineur non transitoire CGA 339833²¹ (9,1 % de la RA) sont observés. Ces métabolites n'ont pas été pris en compte dans l'évaluation car la photodégradation n'est pas une voie de dégradation pertinente en raison du type de formulation de la préparation AUSTRAL NET PLUS (traitement de semences).

• Téfluthrine

En conditions aérobies la principale voie de dissipation de la téfluthrine dans le sol est la dégradation microbienne. A 20°C, la minéralisation représente de 21 à 60 % de la RA après 90-94 jours d'incubation. Les résidus non-extractibles atteignent 22 % de la RA après 30-94 jours. Aucun métabolite n'est détecté à des niveaux supérieurs à 10 % de la RA pendant l'incubation. Cependant, le composé "Ia" est détecté à des niveaux supérieurs

¹⁷ EFSA, 2010: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tefluthrin. *EFSA Scientific Report* (2010); 8(12):1709.

¹⁸ RA : radioactivité appliquée.

¹⁹ CGA 265378 : 4-(2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxol-4-yl)-2,5-dioxo-2,5-dihydro-1H-pyrrole-3-carbonitrile.

²⁰ CGA 192155 : (2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxol-4-carbocyclic acid.

²¹ CGA 339833 : 3-carbamoyl-2-cyano-3-(2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxol-4-yl)-oxirane-2-carbocyclic acid.

à 5 % à deux temps consécutifs (13 et 31 jours après traitement) avec un maximum de 7,1 % de la RA à 31 jours. Ce métabolite est donc considéré comme mineur non-transitoire et pris en compte dans l'évaluation des risques.

Les conditions anaérobies n'entraînent pas de changement majeur dans le schéma de dégradation de la téfluthrine par rapport aux conditions aérobies. Les composés "Ia" et "III" sont retrouvés à des concentrations supérieures à 10 % de la RA avec un maximum respectif de 24,7 % et 18,3 % de la RA à 94 jours. Il n'est cependant pas attendu que des conditions anaérobies perdurent sur une période aussi longue dans le sol.

La photodégradation est considérée comme une voie de dégradation mineure puisque la préparation AUSTRAL PLUS NET est utilisée en traitement de semences.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²² et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le fludioxonil : $DT_{50}^{23} = 218$ jours, valeur médiane²⁴ des études au laboratoire, cinétique SFO²⁵ ;
- pour la téfluthrine : $DT_{50} = 206$ jours, valeur au champ pour des applications sous formes de granulés, cinétique SFO.

Les valeurs de PECsol maximales, couvrant les usages revendiqués²⁶, requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans le tableau suivant :

Substances actives	PECsol maximale(s) (mg/kg _{SOL})
Fludioxonil	0,0120
Téfluthrine	0,0480

Persistence et risque d'accumulation

• Fludioxonil

Le fludioxonil peut être considéré comme persistant dans le sol au sens du règlement (UE) n° 546/2011, puisque sa valeur maximale de DT_{50} est de 187 jours (taux de couverture par la culture) au champ (valeur de DT_{90}^{27} non déterminée). Une PEC plateau maximale de 0,0175 mg/kg_{SOL} a été calculée ; le plateau est atteint après 6 ans.

• Téfluthrine

La téfluthrine est considérée comme persistante (valeur maximale de DT_{90} au champ > 1 an) au sens du règlement (UE) n°546/2011. Une concentration plateau de 0,0679 mg/kg_{SOL} atteinte après 7 ans a été calculée.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

• Fludioxonil

Selon la classification de McCall²⁸, le fludioxonil est considéré comme immobile dans le sol.

²² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²³ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

²⁴ Choix de la valeur non conforme aux recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁴, mais valeur proposée pour l'évaluation des risques dans le cas des traitements de semences dans l'Addendum 2 à l'Annexe B8 (Mars, 2008).

²⁵ SFO : Cinétique de premier ordre (Single First Order).

²⁶ 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.

²⁷ DT_{90} : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

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.

- **Téfluthrine**

Selon la classification de McCall, la téfluthrine est considérée comme immobile dans le sol, tandis que le composé "Ia" est considéré comme fortement à très fortement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

- **Fludioxonil**

Les risques de transfert du fludioxonil et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁹ et à partir des paramètres d'entrée suivants, basés sur l'évaluation européenne, pour le fludioxonil : $DT_{50} = 164$ jours (valeur médiane normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=10), $K_{foc}^{30} = 145000$ mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=5), $1/n^{31} = 1,0$.

Les valeurs des PECeso calculées pour le fludioxonil sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs. L'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines par les métabolites de photodégradation (CGA 265378, CGA 339833 et CGA 192155) n'est pas considérée comme pertinente en raison du type de formulation de la préparation AUSTRAL NET PLUS (traitement de semences).

- **Téfluthrine**

Les risques de transfert de la téfluthrine et de son métabolite "Ia" du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PELMO 4.4.3 selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la téfluthrine : $DT_{50} = 151$ jours (valeur maximale au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, application par granulés n=3), $K_{foc} = 105000$ mL/g_{OC} (valeur médiane n=8), $1/n = 1,135^{32}$ (valeur médiane, n= 8) ;
- pour le composé "Ia" : $DT_{50} = 16,0$ jours (valeur maximale au laboratoire normalisée à 20°C, cinétique SFO, n=3), $K_{oc}^{33} = 40$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,92$ (moyenne arithmétique, n=3); fraction de formation : 100 % (valeur par défaut, à partir de la téfluthrine).

Les valeurs de PECeso calculées pour la téfluthrine et le composé "Ia" sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués (valeur maximale inférieure à 0,001 µg/L pour la téfluthrine et valeur maximale de 0,039 µg/L pour le composé "Ia").

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

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Fludioxonil**

Dans les systèmes eau-sédiment en conditions aérobies et à l'obscurité, le fludioxonil disparaît rapidement de la phase aqueuse ($DT_{50 \text{ eau}} = 1$ à 6,7 jours) suite à son transfert vers le compartiment sédimentaire par sorption. Cependant, sa vitesse de dégradation dans le système est faible ($DT_{50 \text{ système}} = 451\text{-}1000$ jours).

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 Une valeur de 1,0 a été utilisée par le pétitionnaire. Toutefois, il n'est pas attendu que la différence entre les deux valeurs modifie les conclusions de l'évaluation des risques.

³³ K_{oc} : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

Exposé à la lumière artificielle, le fludioxonil est rapidement dégradé dans les systèmes eau-sédiment (DT_{50} de 18,8 et 25,2 jours dans le système). Le principal produit de dégradation est le métabolite CGA 192155 (maximum de 10,2 à 11,9 % de la RA dans l'eau).

L'hydrolyse n'a pas d'influence sur la dégradation du fludioxonil (DT_{50} stable pour des pH compris entre 4 et 9). Par photolyse, le fludioxonil est rapidement dégradé (DT_{50} = 9 à 10 jours) en trois métabolites majeurs : CGA 339833 (maximum de 30,5 % de la RA), CGA 344623³⁴ (maximum de 12,4 % de la RA) et A5³⁵ (maximum de 11,5 % de la RA).

- **Téfluthrine**

La téfluthrine est rapidement adsorbée sur la phase sédimentaire (seulement 11 % de la RA restent dans la phase aqueuse à $t=0$), et est ensuite dégradée en composés polaires. Le composé "la" est un métabolite majeur avec un niveau maximal de 22 % de la RA dans l'eau et de 7 % de la RA dans le sédiment après 84 jours.

L'hydrolyse n'est pas considérée comme étant une voie de dégradation majoritaire en comparaison de la dissipation rapide de la téfluthrine vers le sédiment. La photolyse n'est pas considérée comme significative pour la téfluthrine avec un temps de demi-vie de 31 jours très supérieur à la vitesse de dissipation vers les sédiments.

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

- **Fludioxonil**

La dérive de pulvérisation n'est pas considérée comme une voie de contamination significative (traitement de semences). Les valeurs de PECesu pour le drainage et le ruissellement pour le fludioxonil et ses métabolites ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁶ (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³⁷. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 2 :

- pour le fludioxonil : $DT_{50\text{eau}} = DT_{50\text{sédiment}} = DT_{50\text{système total}} = 14$ jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, $n=2$).

La valeur de PECesu maximale calculée pour le fludioxonil requise pour l'évaluation des risques est de 0,08 µg/L en Step 2.

- **Téfluthrine**

La dérive de pulvérisation n'est pas considérée comme une voie de contamination significative (traitement de semences). Les valeurs de PECesu pour le drainage et le ruissellement pour la téfluthrine ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁸ (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011). Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash³⁹ (Step 3) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)⁴⁰ et à l'aide du modèle SWAN 1.1⁴¹. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 3 :

- pour la téfluthrine : $DT_{50\text{eau}} = 104$ jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, $n=6$).

³⁴ CGA 344623 : 2-cyano-3-(2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxol-4-yl)-succinamic acid.

³⁵ A5 : 2-cyano-3-(2,2-difluorobenzo[d][1,3]dioxol-4-yl)propanoic acid or 3-cyano-2-(2,2-difluorobenzo[d][1,3]dioxol-4-yl)propanoic acid.

³⁶ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³⁷ 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.

³⁸ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³⁹ Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁴⁰ 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.

⁴¹ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

Les valeurs de PECesu qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant :

PECesu (µg/L) maximales calculées pour la téfluthrine

Cultures	Scénario	Modèle	PECesu (µg/L)	PECesu TWA 7 jours/TWA 21 jours
Céréales de printemps	D ⁴²	Step 3	0,00001 *	-
	R ⁴³	Step 4, ZNT ⁴⁴ de 10 mètres dont DVP ⁴⁵ de 10 mètres	0,000434	0,000129/ 0,000073
Céréales d'hiver	D	Step 3	0,000012 *	-
	R	Step 4, ZNT de 10 mètres dont DVP de 10 mètres	0,000399 *	-

*La PECesu,max couvre les PEC pondérées à 7 et 21 jours

Comportement dans l'air

● **Fludioxonil**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($3,9 \times 10^{-7}$ Pa à 25 °C), le fludioxonil présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)⁴⁶. Des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé de 7 % en 1 jour depuis la surface des plantes et de 0,04 % à partir du sol). De plus, son potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est également considéré comme négligeable (DT₅₀ air de 3,6 heures). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables. Cependant, l'évaluation des risques pour le compartiment air n'est pas pertinente en raison du type de formulation de la préparation AUSTRAL PLUS NET (traitement de semences).

● **Téfluthrine**

Compte tenu de sa pression de vapeur (8×10^{-3} Pa à 20°C), la téfluthrine présente un potentiel de volatilisation, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008). Des expérimentations en laboratoire conduites sur 60 jours à 30°C ont confirmé ce potentiel de volatilisation (15,5 % depuis la surface du sol). La DT₅₀ de la téfluthrine dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 0,94 jours. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, AIR, 2008). Cependant, l'évaluation des risques pour le compartiment air n'est pas pertinente en raison du type de formulation de la préparation AUSTRAL NET PLUS (traitement de semences).

CONSIDERANT LES DONNÉES D'ÉCOTOXICITÉ

Effets sur les oiseaux

L'évaluation des risques pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

● **Fludioxonil**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 833 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;

⁴² Scénarios D : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et drainage.

⁴³ Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement.

⁴⁴ ZNT : Zone Non Traitée.

⁴⁵ DVP: Dispositif Végétalisé Permanent.

⁴⁶ 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.

- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 62,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie) ;

● **Téfluthrine**

- pour une exposition aiguë, sur les DL₅₀ minimale et moyenne de 267 et 919 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le moineau, le colin de Virginie et le canard colvert) ;
- pour une exposition à court terme, sur la DL₅₀ supérieure à 179 mg/kg p.c. (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 83,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

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

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁷) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque	Nombre de graines nécessaires pour atteindre la DL ₅₀
Fludioxonil						
Exposition aiguë	Granivore*	Céréales	> 105	-	10	-
Exposition à court-terme			> 44	-		-
Exposition à long-terme			= 3,3	= 19	5	NA
Téfluthrine						
Exposition aiguë	Granivore*	Céréales	= 3,5	= 12	10	500 - 3170
Exposition à court-terme			> 2,4			
Exposition à long-terme			= 1,1	= 6,3	5	NA

* Considérant un oiseau granivore de 15 g (linotte)

L'évaluation des risques pour les oiseaux herbivores n'a pas été effectuée étant donné que la préparation AUSTRAL PLUS NET est appliquée en traitement de semences et que les deux substances actives ne sont pas systémiques.

En ce qui concerne le fludioxonil, les TER aigu et court-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme liés à la substance active fludioxonil sont considérés comme acceptables pour les oiseaux granivores pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les TER aigu et court-terme liés à la téfluthrine, ainsi que les TER long-terme liés au fludioxonil et à la téfluthrine, calculés en première approche, étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a été réalisée pour les oiseaux granivores.

En ce qui concerne les risques aigus et à court-terme, plusieurs éléments permettent d'affiner l'évaluation des risques :

- il a été montré, chez neuf espèces de petits à moyens oiseaux granivores (< 120 g), que la quantité ingérable de graines non-décortiquées variait entre 0 et 47 graines ;
- il a été montré, chez neuf espèces de petits à moyens oiseaux granivores (< 120 g), que la quantité pour ingérer une dose suffisante pour atteindre la DL₅₀ est de 500 à 3170 graines, soit 18 à plus de 1000 fois le nombre maximum de graines non-décortiquées ingérables ;

⁴⁷ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n° 546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

- conformément aux conclusions européennes pour la substance active téfluthrine, il a été démontré, au regard de la DL₅₀ moyenne mesurée chez trois espèces, que le TERA Tier I atteignait la valeur de 12 supérieure aux valeurs seuils.

Considérant l'ensemble de ces éléments, les risques aigus et à court-terme pour les oiseaux granivores suite à un traitement de semences avec la préparation AUSTRAL PLUS NET sont considérés comme acceptables. Cependant, il est préconisé de ramasser tout déversement éventuel de graines dans le champ.

En ce qui concerne les risques à long-terme pour les oiseaux granivores, le fait que les deux substances actives ne soient pas systémiques et que les graines germent en quelques jours réduit la période d'exposition mais ne peut permettre de considérer les risques à long-terme comme acceptables. Toutefois, une évaluation affinée est disponible. Cette évaluation qui prend en compte des données comportementales et alimentaires de l'alouette des champs comme espèce focale permet de conclure à des risques à long-terme acceptables.

En conséquence, les risques pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation AUSTRAL PLUS NET sont considérés comme acceptables uniquement si :

- les semences traitées sont entièrement incorporées dans le sol et en bout de sillons,
- les semences traitées accidentellement répandues sont récupérées.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{48}$ 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 fludioxonil = $3,0 \times 10^4$ et $4,5 \times 10^3$, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement ; TER téfluthrine = 90 et $2,9 \times 10^4$, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

L'évaluation des risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée suite à l'utilisation de AUSTRAL PLUS NET n'est pas requise au regard des propriétés du fludioxonil et de la téfluthrine.

Effets sur les mammifères

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

● *Fludioxonil*

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 200 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

● *Téfluthrine*

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 344 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat avec la préparation FORCE 20 CS) ;
- pour une exposition à long-terme, sur les doses sans effet de 4,7 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

● *Préparation AUSTRAL PLUS NET*

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

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

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

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

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque	Nombre de graines nécessaires pour atteindre la DL50
Fludioxonil						
Exposition aiguë	Granivore*	Céréales	> 430	-	10	-
Exposition à long-terme			= 17	-	5	NA
Téfluthrine						
Exposition aiguë	Granivore*	Céréales	> 7,5	> 18	10	1075
Exposition à long-terme			= 0.1	= 4.1	5	NA

* Considérant un petit mammifère granivore de 25 g (mulot)

L'évaluation des risques pour les mammifères herbivores n'a pas été effectuée étant donné que la préparation AUSTRAL PLUS NET est un traitement de semences et que les deux substances actives ne sont pas systémiques.

En ce qui concerne le fludioxonil, les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme liés à la substance active fludioxonil sont acceptables pour les oiseaux granivores pour les usages revendiqués.

Les TER aigu et long-terme liés à la téfluthrine, calculés en première approche, étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a été réalisée pour les mammifères granivores. En ce qui concerne les risques aigus, plusieurs éléments permettent d'affiner l'évaluation des risques. Il a été montré :

- chez les petits mammifères granivores que la quantité de graines non-décortiquées variait entre 39 et 42 % - en utilisant l'exposition maximale de 42 %, le TERa atteint une valeur > 18 ;
- que le nombre de graines requis pour qu'un petit mammifère de type mulot ingère une dose suffisante pour atteindre la DL₅₀ est supérieure à 1075 graines ;
- l'inappétence pour de petits mammifères de type mulot vis-à-vis de semences traitées avec la substance active téfluthrine.

Considérant l'ensemble de ces éléments, les risques aigus pour les mammifères granivores suite à un traitement de semences avec la préparation AUSTRAL PLUS NET sont considérés comme acceptables. Cependant, il est préconisé de ramasser tout déversement éventuel de graines dans le champ.

En ce qui concerne les risques à long-terme pour les mammifères granivores, le fait que la substance active ne soit pas systémique et que les graines germent en quelques jours réduit la période d'exposition mais ne peut permettre de considérer les risques à long-terme comme acceptables. Toutefois, une évaluation affinée est disponible. Cette évaluation qui prend en compte des données comportementales et alimentaires du mulot sylvestre comme espèce focale permet d'aboutir à une valeur de TER égale à 4,1 en prenant en compte un régime alimentaire varié, le temps passé par les mammifères sur les parcelles exposées, ainsi que le taux de décortilage. Au regard de l'inappétence pour de petits mammifères de type mulot vis-à-vis de semences traitées avec la substance active téfluthrine, il est considéré comme peu probable que ces derniers s'alimentent quotidiennement du nombre de graines requis pour atteindre la NOEL⁴⁹ (15 graines/jour). Considérant l'ensemble de ces éléments, les risques à long-terme sont donc considérés comme acceptables.

⁴⁹ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

En conséquence, les risques pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation AUSTRAL PLUS NET sont considérés comme acceptables uniquement si :

- les semences traitées sont entièrement incorporées dans le sol et en bout de sillons,
- les semences traitées accidentellement répandues sont récupérées.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives 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 fludioxonil = $1,7 \times 10^5$ et $5,2 \times 10^4$, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement ; TER téfluthrine = 31 et $2,7 \times 10^4$, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

L'évaluation des risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée suite à l'utilisation de AUSTRAL PLUS NET n'est pas requise au regard des propriétés du fludioxonil et de la téfluthrine.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et des métabolites "Ia" et "III" de la téfluthrine.

La PNEC⁵⁰ de 0,000397 µg/L de la téfluthrine est basée sur la NOEC⁵¹ issue d'une étude des effets chroniques chez le poisson, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10.

De plus, des données de toxicité de la préparation AUSTRAL PLUS NET sont disponibles pour une espèce de poisson ($CL_{50}^{52} = 0,024$ mg préparation/L), la daphnie ($CE_{50}^{53} = 0,0016$ mg préparation/L) et une espèce d'algue ($CEB_{50}^{54} = 20$ à 115 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. De plus, des données sur les métabolites "Ia" et "III" montrent qu'ils sont moins toxiques que la téfluthrine. L'évaluation des risques est basée sur la toxicité de la téfluthrine selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles ont été comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, 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 la valeur la plus critique et conduisant aux mesures de gestion est présentée dans le tableau ci-dessous.

Culture	Substance	Espèce	CL ₅₀ [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Céréale	téfluthrine	poisson	0,0006	0,000434	130	100	ZNT= 5 m Dispositif végétalisé = 5 m

En conséquence, les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation AUSTRAL PLUS NET sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués, en considérant une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé de 5 mètres.

⁵⁰ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁵¹ NOEC : No Observed Effect Concentration (concentration sans effet observé).

⁵² CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁵³ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁵⁴ CEB₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les exigences du règlement (CE) n°1107/2009 et les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002 rev 2 final chapitre 4. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact des substances actives, issues de leurs dossiers européens. Les essais de toxicité aiguë ont été effectués en conformité avec la ligne directrice 170 de l'OEPP⁵⁵.

Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵⁶, les quotients de risque⁵⁷ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés en comparant les doses à l'hectare aux valeurs de toxicité aiguë, pour les doses revendiquées.

	DL ₅₀ contact	HQ _C	DL ₅₀ orale	HQ _O	Valeur seuil
Fludioxonil	> 100 µg sa/abeille	< 0,4	> 100 µg sa/abeille	< 0,1	50
Téfluthrine	> 0,28 µg sa/abeille	129	> 1,88 µg sa/abeille	53	50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale pour le fludioxonil sont inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/201, les risques pour les abeilles liés à cette substance active sont considérés comme acceptables.

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale pour la téfluthrine sont supérieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/201. Toutefois, pour les préparations proposées en traitement des semences, le règlement (CE) n°1107/2009 prévoit que l'évaluation des risques pour les abeilles intègre des concentrations mesurées dans les pollens et/ou les nectars telles que mesurées lors d'études de résidus lorsque la substance active est systémique. Les études sur résidus ont montré que la téfluthrine n'était pas systémique dans les plantes. En revanche, une partie des études a montré la présence de résidus de métabolites dans le feuillage. Ces métabolites ne sont cependant pas toxiques pour les abeilles.

En conséquence, les risques pour les abeilles liés à l'utilisation de la préparation AUSTRAL PLUS NET en traitement de semences à la dose revendiquée sont considérés comme acceptables.

Les abeilles peuvent également être exposées aux éventuelles poussières dispersées au moment du semis. Il est à noter que la quantité de poussières générées doit être conforme à l'arrêté relatif aux limitations d'émission de poussières issues de semences traitées⁵⁸.

Effets sur les arthropodes non cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation AUSTRAL PLUS NET sur les espèces du sol collembole (NOEC = 308,6 mg préparation/kg de sol sec) et *Hypoaspis aculeifer* (NOEC = 143 mg préparation/kg de sol sec). Les valeurs de TER en champ sont supérieures à la valeur seuil de 5 (TER ≥ 59 en considérant la dose de préparation semée à l'hectare).

En conséquence, les risques pour les arthropodes non-cibles du sol liés à l'utilisation de la préparation AUSTRAL PLUS NET en traitement de semences sont considérés comme acceptables.

⁵⁵ OEPP : Organisation Européenne de la Protection des Plantes.

⁵⁶ 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.

⁵⁷ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

⁵⁸ Arrêté du 13 avril 2010 modifiant l'arrêté du 13 janvier 2009 relatif aux conditions d'enrobage et d'utilisation des semences traitées par des produits mentionnés à l'article L. 253-1 du code rural en vue de limiter l'émission des poussières lors du procédé de traitement en usine.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les deux substances actives et sur la préparation AUSTRAL PLUS NET (sur *Eisenia fetida* : CL_{50} = 174 mg préparation/kg de sol sec; sur collembole : NOEC = 308,6 mg préparation/kg de sol sec ; sur *Hypoaspis aculeifer* : NOEC = 143 mg préparation/kg de sol sec). Aucune donnée de toxicité chronique sur la reproduction de l'espèce la plus sensible à la substance active n'est disponible ni avec la préparation, ni avec la téfluthrine (CL_{50} et NOEC 28 jours = 2 et 0,32 mg sa/kg de sol sec sur *Eisenia foetida* – essai de toxicité aiguë prolongé).

En ce qui concerne la préparation AUSTRAL PLUS NET et le fludioxonil, les TER aigu et long-terme calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils de 10 et 5 proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables ($TER_A \geq 72$; $TER_{LT} \geq 59$).

En ce qui concerne la téfluthrine, le TER_A calculé en première approche étant supérieur à la valeur seuil de 10 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus sont acceptables ($TER_A = 14,7$). En revanche, le risque chronique sur la reproduction de l'espèce la plus sensible, *E. foetida*, ne peut être évalué avec les données en laboratoire disponibles.

Cependant, une étude en champ utilisant un traitement de semences à base de téfluthrine et à la dose de 48 g sa/ha ne montre pas d'effet à long-terme inacceptable sur les communautés de macro-organismes du sol.

En conséquence, les risques pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol liés à l'utilisation de la préparation AUSTRAL PLUS NET en traitement de semences sont considérés comme acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote du fludioxonil et de la téfluthrine 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 14 fois supérieures aux PEC maximales des substances actives. 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 AUSTRAL PLUS NET pour l'ensemble des usages revendiqués.

Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Considérant le type de formulation de la préparation AUSTRAL PLUS NET (traitement de semences), l'évaluation des risques pour les plantes terrestres non-cibles n'est pas requise.

CONSIDERANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES**Mode d'action****• Fludioxonil**

Le fludioxonil est un phénylpyrrole non systémique. Il agit sur le métabolisme des glucides et des polyols. Ce fongicide de contact possède une action préventive. Il présente la particularité de ressembler à une substance naturelle, la pyrrolnitrine, synthétisée par des bactéries du sol.

• Téfluthrine

La téfluthrine est un insecticide appartenant à la famille des pyréthrinoides. Cette substance active agit par contact et diffusion autour de la semence. Son site d'action est situé au niveau des pompes à sodium des synapses, et elle empêche la propagation normale de l'influx nerveux par perturbation de la transmission axonale. L'insecte est alors rapidement paralysé.

Essais préliminaires

Aucun essai spécifique de justification de la dose n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. Le pétitionnaire indique que les doses de fludioxonil et de téfluthrine revendiquées pour la préparation AUSTRAL PLUS NET sont identiques à celles qui étaient autorisées pour la préparation AUSTRAL PLUS et que seule l'antraquinone a été retirée de la nouvelle

préparation. En conséquence, pour la préparation AUSTRAL PLUS NET, la dose de 0,5 L/quintal de semences est justifiée par l'expérience acquise antérieurement avec la préparation AUSTRAL PLUS.

Efficacité

85 essais d'efficacité, dont 54 essais infestés, ont été réalisés entre 2000 et 2003, en France, sur céréales. Dans tous ces essais, la préparation AUSTRAL PLUS NET a été appliquée à la dose de 0,5 L/quintal de semences. Les essais d'efficacité ont été réalisés selon les bonnes pratiques agricoles revendiquées.

Efficacité par maladie

Dans l'ensemble des essais présentés, les préparations CELEST (250 g/L d'antraquinone + 25 g/L de fludioxonil) appliquée à la dose de 0,2 L/quintal, CELEST GOLD (250 g/L d'antraquinone + 25 g/L de fludioxonil + 25 g/L de difénoconazole) appliquée à la dose de 0,2 L/quintal et AUSTRAL PLUS appliquée à la dose de 0,5 L/quintal, ont été utilisées comme préparations de référence.

Maladies du blé

➤ *Carie commune du blé (Tilletia caries)*

4 essais d'efficacité ont été réalisés en France entre 2001 et 2002. Dans ces essais la préparation AUSTRAL PLUS NET présente un niveau d'efficacité comparable à ceux de diverses préparations de référence. Les résultats de ces essais montrent qu'aux stades BBCH 73 à 77, la préparation AUSTRAL PLUS NET présente une efficacité de 100 % en fréquence d'attaque.

➤ *Fusarioses à Fusarium roseum et à Microdochium nivale*

12 essais d'efficacité en terrines ont été réalisés en France entre 2000 et 2002. 5 essais étaient dédiés à *F. roseum* et 7 essais étaient dédiés à *M. nivale*. Les résultats de ces essais montrent qu'aux stades BBCH 12 à 14, la préparation AUSTRAL PLUS NET présente un niveau d'efficacité comparable à celui de diverses préparations de référence. En termes de plantes saines levées, la préparation AUSTRAL PLUS NET montre une efficacité moyenne de 84 % sur *F. roseum* et de 70 % sur *M. nivale*.

Une synthèse de 2 essais de plein champ réalisés en France en 2003 a également été soumise dans le cadre de ce dossier. Les résultats de ces essais montrent qu'aux stades BBCH 12 à 13, la préparation AUSTRAL PLUS NET présente un niveau d'efficacité comparable à celui de diverses préparations de référence. Le nombre moyen de plantes levées avec la préparation AUSTRAL PLUS NET représentait 330 % du témoin.

➤ *Septoriose (Septoria nodorum)*

7 essais d'efficacité en terrines ont été réalisés en France entre 2000 et 2002. Les résultats de ces essais montrent qu'aux stades BBCH 12 à 13, la préparation AUSTRAL PLUS NET présente une efficacité moyenne de 84 % en termes de plantes saines levées. La préparation AUSTRAL PLUS NET présente un niveau d'efficacité comparable à celui de la préparation de référence AUSTRAL PLUS et un niveau d'efficacité comparable ou inférieur à celui des préparations CELEST et CELEST GOLD. Le niveau d'efficacité de la préparation AUSTRAL PLUS NET est statistiquement inférieur à celui des préparations de référence CELEST et CELEST GOLD respectivement dans 1 essai et dans 2 essais. Ces résultats sont considérés comme acceptables.

Maladies de l'orge

➤ *Helminthosporiose de l'orge (Pyrenophora graminea)*

Aucun essai spécifique n'a été réalisé avec la préparation AUSTRAL PLUS NET. Une synthèse de 15 essais réalisés avec la préparation CELEST NET entre 2008 et 2009 en Allemagne, en Autriche, en Suisse, en Lettonie et en Pologne a été soumise. A la dose de 0,2 L/quintal, la préparation CELEST NET apporte la même dose de fludioxonil que la préparation AUSTRAL PLUS NET à la dose revendiquée de 0,5 L/quintal (soit 5 g/quintal de fludioxonil). Aucun détail sur le matériel et les méthodes employés dans ces essais et aucune préparation de référence n'est présentée dans la synthèse fournie. Ces essais ont déjà été

analysés dans le cadre du réexamen de la préparation CELEST NET et montraient un niveau d'efficacité compris entre 53 % et 100 %.

En conséquence l'efficacité de la préparation AUSTRAL PLUS NET est considérée comme acceptable pour lutter contre l'helminthosporiose de l'orge par extrapolation des données d'efficacité soumises pour la préparation CELEST NET.

- *Fusarioses à *Fusarium roseum* et à *Microdochium nivale**
Aucune donnée avec la préparation AUSTRAL PLUS NET n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Cependant, les résultats d'efficacité obtenus sur blé pour cette maladie sont extrapolables à l'orge.

Maladies du seigle

- *Fusarioses à *Fusarium roseum* et à *Microdochium nivale**
1 essai d'efficacité en terrine a été réalisé en France en 2001 contre *F. roseum*. Cet essai montre que la préparation AUSTRAL PLUS NET présente un niveau d'efficacité comparable à celui de diverses préparations de référence. Aux stades BBCH 12 à 13, la préparation AUSTRAL PLUS NET présente une efficacité de 93 % en termes de plantes saines levées. Pour compléter ces observations, les résultats d'efficacité obtenus sur blé pour cette maladie sont extrapolables au seigle.

Maladies du triticales

- *Fusarioses à *Fusarium roseum* et à *Microdochium nivale**
1 essai d'efficacité en terrine a été réalisé en France en 2001 contre *F. roseum*. Dans cet essai la préparation AUSTRAL PLUS NET présente un niveau d'efficacité comparable à celui de diverses préparations de référence. Aux stades BBCH 12 à 13, la préparation AUSTRAL PLUS NET présente une efficacité de 85 % en termes de plantes saines levées. Pour compléter ces observations, les résultats d'efficacité obtenus sur blé pour cette maladie sont extrapolables au triticales.
- *Septoriose (*Septoria nodorum*)*
Aucune donnée avec la préparation AUSTRAL PLUS NET n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Cependant, les résultats d'efficacité obtenus sur blé pour cette maladie sont extrapolables au triticales.

Maladies de l'avoine

- *Fusarioses à *Fusarium roseum* et à *Microdochium nivale**
1 essai d'efficacité en terrine a été réalisé en France en 2001 contre *F. roseum*. Cet essai montre que la préparation AUSTRAL PLUS NET présente un niveau d'efficacité comparable à celui de diverses préparations de référence. Aux stades BBCH 12 à 13, la préparation AUSTRAL PLUS NET apporte une efficacité de 82 % en termes de plantes saines levées. Pour compléter ces observations, les résultats d'efficacité obtenus sur blé pour cette maladie sont extrapolables à l'avoine.

Efficacité par ravageurs

Ravageurs du blé

Dans les essais sur blé, une préparation composée de 175 g/L d'imidaclopride + 37,5 g/L de bitertanol + 125 g/L d'anthraquinone, appliquée à la dose de 0,4 L/quintal, ainsi que la préparation AUSTRAL PLUS appliquée à la dose de 0,5 L/quintal ont été utilisées comme préparations de référence.

- *Taupins*
7 essais d'efficacité ont été réalisés en France entre 2000 et 2003. Ces essais montrent qu'aux stades BBCH 20 à 32, le nombre de plantes levées saines, par rapport au témoin, est de 185 % pour la préparation AUSTRAL PLUS NET. La préparation AUSTRAL PLUS NET présente un niveau d'efficacité comparable à celui de la préparation de référence AUSTRAL PLUS dans 7 essais sur 7. Par rapport à la préparation de référence composée de 175 g/L d'imidaclopride + 37,5 g/L de bitertanol + 125 g/L d'anthraquinone, la préparation AUSTRAL PLUS NET présente un niveau d'efficacité comparable ou supérieur dans 5 essais sur 7 et un

niveau d'efficacité statistiquement inférieur dans 2 essais sur 7 (186 % contre 216 %). Ces résultats sont considérés comme acceptables.

➤ *Zabre*

3 essais d'efficacité ont été réalisés en France entre 2001 et 2003. La préparation AUSTRAL PLUS NET présente un niveau d'efficacité comparable à celui de la préparation AUSTRAL PLUS. Aux stades BBCH 21 à 34 et pour une infestation allant de 2 % à 20 %, l'efficacité de la préparation AUSTRAL PLUS NET, en fréquence d'attaque, est comprise entre 67 % et 100 % (soit une efficacité moyenne de 73 %).

➤ *Mouche grise des céréales*

15 essais d'efficacité ont été réalisés en France entre 2000 et 2003. En fin d'attaque, aux stades BBCH 13 à 31, le nombre de plantes levées saines, par rapport au témoin, était de 201 % pour la préparation AUSTRAL PLUS NET. La préparation AUSTRAL PLUS NET présente un niveau d'efficacité comparable à celui de la préparation de référence AUSTRAL PLUS.

Pour compléter ces observations sur l'efficacité, le rendement a été mesuré dans 14 des 15 essais d'efficacité. 13 de ces 14 essais avec mesures de rendement ont été jugés valides. En effet, dans 1 essai, le pétitionnaire rapporte que les différences de rendement sont essentiellement dues à des différences de vigueur. Le rendement moyen, par rapport au témoin, est de 127 % pour la préparation AUSTRAL PLUS NET. Dans 12 essais, le rendement obtenu avec la préparation AUSTRAL PLUS NET est comparable voire supérieur à celui obtenu avec la préparation de référence AUSTRAL PLUS. Dans 1 essai, il est statistiquement inférieur (108 % contre 117 %). Ces résultats sont considérés comme acceptables.

Ravageurs de l'orge

➤ *Taupins et zabre*

Aucun essai spécifique n'a été réalisé. Cependant, les résultats d'efficacité obtenus sur blé pour ces ravageurs sont extrapolables à l'orge.

Ravageurs des autres céréales

➤ *Taupins et zabre*

Sur triticales, avoine et seigle, aucun essai spécifique n'a été réalisé. Cependant, les résultats d'efficacité obtenus sur blé pour ces ravageurs sont extrapolables aux autres céréales.

➤ *Mouche grise des céréales*

Sur orge, triticales, avoine et seigle, aucun essai spécifique n'a été réalisé. Cependant, les résultats d'efficacité obtenus sur blé pour ce ravageur sont extrapolables aux autres céréales.

En conséquence, l'ensemble des données soumises montre que la préparation AUSTRAL PLUS NET appliquée en traitement de semences à la dose revendiquée de 0,5 L/quintal présente une efficacité satisfaisante pour l'ensemble des usages revendiqués.

Phytotoxicité

17 essais spécifiques de sélectivité réalisés entre 2000 et 2003 en France (5 sur blé d'hiver, 3 sur blé de printemps, 3 sur orge de printemps, 2 sur triticales, 2 sur seigle et 2 sur avoine) ont été soumis dans le cadre de ce dossier.

Dans ces essais, la préparation AUSTRAL PLUS NET a été appliquée en traitement de semences aux doses de 0,5 L/quintal et de 0,75 L/quintal sur blé et de 0,5 L/quintal sur orge, triticales, avoine et seigle. Aucun témoin non traité n'est disponible. Le témoin sur blé a été traité avec la préparation CELEST à la dose de 0,2 L/quintal. Le témoin sur orge a été traité avec la préparation CELEST ORGE à la dose de 0,2 L/quintal. Les témoins sur triticales, avoine et seigle ont été traités avec une préparation à base de 80 % d'antraquinone (WP), à la dose de 0,0625 kg/quintal. Dans les essais sur blé, triticales, avoine et seigle, la préparation AUSTRAL PLUS NET a été comparée à la préparation de référence AUSTRAL PLUS. Dans les essais sur orge, la préparation AUSTRAL PLUS NET a été comparée à une préparation de référence

composée de 350 g/L d'imidaclopride + 15 g/L de tébuconazole + 10 g/L de triazoxide, utilisée à la dose de 0,2 L/quintal.

Les résultats de ces essais ne montrent aucun impact négatif sur la levée ou la vigueur des céréales par rapport aux préparations de référence.

En conséquence, la préparation AUSTRAL PLUS NET appliquée en traitement de semences à la dose de 0,5 L/quintal est considérée comme sélective des cultures de céréales revendiquées.

Impact sur le rendement

Le rendement en céréales a été mesuré dans 16 des 17 essais de sélectivité (7 sur blé, 3 sur orge, 2 sur seigle, 2 sur triticales et 2 sur avoine). Le rendement a été exprimé en pourcentage du témoin traité soit avec la préparation CELEST (sur blé), soit avec la préparation CELEST ORGE (sur orge) soit avec une préparation composée de 80 % d'anthraquinone (sur triticales, avoine et seigle).

Les résultats de ces essais ne montrent aucun impact négatif sur le rendement pour la préparation AUSTRAL PLUS NET appliquée à la dose de 0,5 L/quintal ou de 0,75 L/quintal par rapport à la préparation de référence AUSTRAL PLUS ou à la préparation de référence composée de 350 g/L d'imidaclopride + 15 g/L de tébuconazole + 10 g/L de triazoxide, utilisée à la dose de 0,2 L/quintal.

Impact sur la qualité

Aucune donnée ou argumentaire spécifique sur l'impact éventuel de la préparation AUSTRAL PLUS NET sur la qualité des céréales n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. Toutefois, en l'absence de symptômes de phytotoxicité observés dans les essais de sélectivité, aucun impact négatif sur la qualité lié à l'utilisation de la préparation AUSTRAL PLUS NET n'est attendu.

Impact sur les procédés de transformation

- **Panification**

Aucun essai spécifique concernant l'impact éventuel de la préparation AUSTRAL PLUS NET sur les procédés de panification n'a été soumis dans le cadre de ce dossier.

Le pétitionnaire indique que depuis le retrait de la préparation AUSTRAL PLUS en 2009, des semences de blé ont été traitées avec une préparation à base de 200 g/L de téfluthrine appliquée à la dose de 0,1 L/quintal associée à la préparation CELEST NET (25 g/L de fludioxonil) appliquée à la dose de 0,2 L/quintal. Environ 700 à 800 000 quintaux ont ainsi été protégés par cette association, dont 90 % en blé BPS-BP (Blé Panifiable Supérieur – Blé Panifiable).

Le pétitionnaire précise qu'aucun impact négatif sur les procédés de panification n'a été mentionné lors de l'usage de cette association et qu'il devrait en être de même avec la préparation AUSTRAL PLUS NET. Cet argumentaire est jugé acceptable.

En conséquence, aucun impact négatif sur les procédés de panification lié à l'utilisation de la préparation AUSTRAL PLUS NET appliquée en traitement de semences sur blé à la dose revendiquée de 0,5 L/quintal n'est attendu.

- **Maltage et brassage de la bière**

Aucun essai spécifique concernant l'impact éventuel de la préparation AUSTRAL PLUS NET sur les procédés de maltage et de brassage de la bière n'a été soumis dans le cadre de ce dossier.

Toutefois, les résultats d'une étude réalisée par l'Institut Français des Boissons de la Brasserie et de la Malterie (IFBM) avec la préparation AUSTRAL PLUS ont été soumis. 3 essais sur orge de printemps réalisés en France en 2004 ont ainsi été soumis.

Les résultats de ces essais montrent que les différences entre la préparation AUSTRAL PLUS et la préparation de référence sont toujours inférieures à l'écart normal toléré pour tous les paramètres de qualité évalués (qualité de l'orge, analyses sur malts, test de filtration, étude au brassage et qualité de la bière).

En conséquence, et par extrapolation à partir des résultats obtenus avec la préparation AUSTRAL PLUS, aucun impact négatif sur les procédés maltage-brassage lié à l'utilisation de la préparation AUSTRAL PLUS NET appliquée en traitement de semences sur orge à la dose revendiquée de 0,5 L/quintal n'est attendu.

Impact sur la production de semences

Aucun essai spécifique n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. Toutefois, compte tenu du stade très précoce d'application sur les cultures revendiquées (traitement de semences), aucun impact négatif sur la production de semences lié à l'utilisation de la préparation AUSTRAL PLUS NET appliquée en traitement de semences à la dose revendiquée de 0,5 L/quintal n'est attendu.

Impact sur les cultures suivantes

Aucun essai spécifique n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. Toutefois, en France, le fludioxonil est autorisé en traitement des parties aériennes, ainsi qu'en traitement de semences, et la téfluthrine est autorisée en traitement de semences sans qu'aucune incidence sur les cultures suivantes n'ait été rapportée.

En conséquence, aucun impact négatif sur cultures suivantes lié à l'utilisation de la préparation AUSTRAL PLUS NET appliquée en traitement de semences à la dose revendiquée de 0,5 L/quintal n'est attendu.

Impact sur les cultures adjacentes

Compte tenu du mode d'application en traitement de semences, aucun impact négatif sur les cultures adjacentes lié à l'utilisation de la préparation AUSTRAL PLUS NET n'est attendu.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le risque d'apparition ou de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation AUSTRAL PLUS NET est considéré comme faible.

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 AUSTRAL PLUS NET ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation, une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de téfluthrine dans le sol.

Les risques sanitaires pour les opérateurs et les semeurs, liés à l'utilisation de la préparation AUSTRAL PLUS NET, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Les usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation AUSTRAL PLUS NET sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation AUSTRAL PLUS NET, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation AUSTRAL PLUS NET, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation AUSTRAL PLUS NET est satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués. Aucun effet négatif n'est attendu suite à l'utilisation de cette préparation si les recommandations d'emploi sont respectées.

Le risque de développement de résistance est considéré comme faible

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 de la préparation AUSTRAL PLUS NET, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

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

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Fludioxonil	Anses, 2012	N, R50/53	Danger pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Danger pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Téfluthrine	Proposition Anses selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵⁹	T+, R26/28 R24 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 1	H330 Mortel par inhalation
			Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 2	H300 Mortel en cas d'ingestion
			Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 2	H310 Mortel par contact cutané
			Dangers pour le milieu aquatique –Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique –Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

⁵⁹ 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 AUSTRAL PLUS NET selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁶⁰	Nouvelle classification ⁶¹	
	Catégorie	Code H
N : Dangereux pour l'environnement	Dangers pour le milieu aquatique –Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme	Dangers pour le milieu aquatique –Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S24 : Eviter le contact avec la peau S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai avant récolte : non pertinent

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

- Pour l'opérateur, lors du traitement industriel porter :
 - **pendant le mélange/chargement et la calibration**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison catégorie III - type 5/6 ;
 - Protection respiratoire certifiée A2P3 ;
 - ou
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
 - Protection respiratoire certifiée A2P3.
 - **pendant l'ensachage**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique, en cas d'intervention sur le matériel ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Protection respiratoire certifiée minimum P2 (si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières).
 - **pendant le nettoyage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison catégorie III - type 5/6 ;
 - Protection respiratoire certifiée P2 minimum si nécessaire.
- Pour l'opérateur lors du traitement en stations mobiles porter :
 - **pendant le mélange/chargement et la calibration**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison catégorie III - type 5/6 ;

⁶⁰ 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.

⁶¹ 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.

- Protection respiratoire certifiée minimum A2P3 ;
 - Lunettes de protection (norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- ou
- Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
 - Protection respiratoire certifiée minimum A2P3.
 - Lunettes de protection (norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **pendant l'ensachage**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique, en cas d'intervention sur le matériel ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Protection respiratoire certifiée minimum P2 (si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières).
 - **pendant le nettoyage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison catégorie III - type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
 - Protection respiratoire certifiée P2 minimum si nécessaire.
- Pour l'opérateur lors traitement à la ferme, porter :
 - **pendant le mélange/chargement et la calibration**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison catégorie III - type 5/6 ;
 - Protection respiratoire certifiée minimum A2P3 ;
 - Lunettes de protection (norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- ou
- Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
 - Protection respiratoire certifiée minimum A2P3.
 - Lunettes de protection (norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **pendant l'ensachage**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le matériel ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Protection respiratoire certifiée minimum P2 (si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières).
 - **pendant le nettoyage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison catégorie III - type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
 - Protection respiratoire certifiée P2 minimum si nécessaire.
- Pour le semeur, porter :
 - **pendant le chargement du semoir**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Protection respiratoire certifiée P3 ;
 - Lunettes de protection (norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail pendant la phase de chargement.
- **pendant le semis**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon).
- **pendant le nettoyage semoir**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
 - Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
 - Lunettes de protection (norme EN 166 (CE, sigle 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 d'une largeur de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- SPe5 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, les semences traitées avec la préparation doivent être entièrement incorporées dans le sol ; s'assurer que les semences traitées sont également incorporées en bout de sillons.
- SPe6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer toutes semences traitées avec la préparation accidentellement répandu.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶².
- Respecter un délai d'attente de 120 jours avant d'implanter une nouvelle culture sur laquelle la téfluthrine n'est pas autorisée.

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 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 des emballages revendiqués

Emballages en PEHD d'une contenance de 200 L et 1000 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 deux ans une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active téfluthrine dans le sol.

Fournir dans un délai de deux ans des données d'exposition de l'opérateur pour le traitement de semences en station mobiles.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : AUSTRAL PLUS NET, fongicide, insecticide, fludioxonil, téfluthrine, FS, blé, orge, avoine, seigle, triticales, PAMM.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation AUSTRAL PLUS NET

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Fludioxonil	10 g/L	9 g sa/ha*
Téfluthrine	40 g/L	36 g sa/ha*

* Basée sur une densité de semis de 180 kg de semences/ha

Usages	Doses d'emploi préparation	Doses de substances actives*	Nombre maximum d'applications
15101101 Céréales * traitement des semences * mouche grise des céréales	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1
15101102 Céréales * traitement des semences * taupins	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1
15101106 Céréales * traitement des semences * zabre	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1
15101201 Blé * traitement des semences * carie	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1
15101203 Blé * traitement des semences * fusarioses	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1
15101208 Blé * traitement des semences * septoriose	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1
15101101 Blé * traitement des semences * mouche grise des céréales	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1
15101102 Blé * traitement des semences * taupins	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1
15101106 Blé * traitement des semences * zabre	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1
15101114 Orge * traitement des semences * taupins	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1
15101245 Orge * traitement des semences * helminthosporiose	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1
Orge * traitement des semences * zabre	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1
15101209 Orge * traitement des semences * fusarioses	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1
15101210 Avoine * traitement des semences * fusarioses	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1
Avoine * traitement des semences * taupins	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1
Avoine * traitement des semences * zabre	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1
15101212 Seigle * traitement des semences * fusarioses	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1
Seigle * traitement des semences * taupins	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1
Seigle * traitement des semences * zabre	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1
15101260 Triticale * traitement des semences * fusarioses	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1
15101264 Triticale * traitement des semences * septoriose	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1
Triticale * traitement des semences * taupins	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1
Triticale * traitement des semences * zabre	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1

* Basée sur une densité de semis de 180 kg de semences/ha

Annexe 2
Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation AUSTRAL PLUS NET

Usages	Doses d'emploi préparation	Doses de substances actives*	Nombre maximum d'applications	Avis
15101101 Céréales * traitement des semences * mouche grise des céréales	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1	Favorable
15101102 Céréales * traitement des semences * taupins	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1	Favorable
15101106 Céréales * traitement des semences * zabre	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1	Favorable
15101201 Blé * traitement des semences * carie	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1	Favorable
15101203 Blé * traitement des semences * fusarioses	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1	Favorable
15101208 Blé * traitement des semences * septoriose	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1	Favorable
15101101 Blé * traitement des semences * mouche grise des céréales	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1	Favorable
15101102 Blé * traitement des semences * taupins	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1	Favorable
15101106 Blé * traitement des semences * zabre	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1	Favorable
15101114 Orge * traitement des semences * taupins	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1	Favorable
15101245 Orge * traitement des semences * helminthosporiose	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1	Favorable
Orge * traitement des semences * zabre	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1	Favorable
15101209 Orge * traitement des semences * fusarioses	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1	Favorable
15101210 Avoine * traitement des semences * fusarioses	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1	Favorable
Avoine * traitement des semences * taupins	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1	Favorable
Avoine * traitement des semences * zabre	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1	Favorable
15101212 Seigle * traitement des semences * fusarioses	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1	Favorable
Seigle * traitement des semences * taupins	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1	Favorable
Seigle * traitement des semences * zabre	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1	Favorable
15101260 Triticale * traitement des semences * fusarioses	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1	Favorable
15101264 Triticale * traitement des semences * septoriose	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1	Favorable
Triticale * traitement des semences * taupins	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1	Favorable
Triticale * traitement des semences * zabre	0,5 L/quintal	9 g sa/ha + 36 g sa/ha	1	Favorable

* Basée sur une densité de semis de 180 kg de semences/ha