



Maisons-Alfort, le 13 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
pour les préparations OSIRIS STAR, KOREMA STAR et CAVANDO
à base d'époxiconazole et de metconazole
de la société BASF AGRO SAS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société BASF AGRO SAS d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations OSIRIS STAR, KOREMA STAR et CAVANDO, pour lesquelles, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation OSIRIS STAR à base d'époxiconazole et de metconazole, destinée au traitement fongicide du blé et du triticale.

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

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des états membres de la zone Sud en tenant compte des usages pires cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

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

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

³ 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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 18 et 19 décembre 2013, ainsi que des états membres de la zone Sud de l'Europe, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation OSIRIS STAR est un fongicide composé de 56,25 g/L d'époxiconazole (pureté minimale 92 %) et de 41,25 g/L de metconazole (pureté minimale 94 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'époxiconazole et le metconazole sont des substances actives approuvées⁵ au titre du règlement (CE) n°1107/2009⁶.

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

● **Spécifications**

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

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation OSIRIS STAR 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 égal à 99°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 260°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 2,8 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 3 ans à température ambiante dans l'emballage en polyamide/polyéthylène (PA/PE)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les résultats des tests d'émulsification montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,6 % à 1,33 % v/v). Les études montrent que l'emballage en PA/PE 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 la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁶ 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.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et dans les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans ce dossier sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir, en post-autorisation, une méthode de confirmation pour la détermination du metconazole dans l'eau.

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

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

Substances actives	Matrices	Composé analysé	LQ
Époxiconazole	Céréales (matrice sèche)	Époxiconazole	0,05 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Époxiconazole	0,01 mg/kg (muscle, foie, reins, œufs, graisse et beurre) 0,001 mg/kg (lait)
	Sol	Époxiconazole	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Époxiconazole	0,05 µg/L
	Air	Époxiconazole	0,09 µg/m ³
Metconazole	Céréales (matrice sèche)	Metconazole (cis et trans)	0,01 mg/kg (grain de blé) pour chaque substance
	Denrées d'origine animale	Metconazole (cis et trans)	0,005 mg/kg (foie, reins) pour chaque substance 0,01 mg/kg (muscle, œufs, graisse, lait) pour chaque substance
	Sol	Metconazole (cis et trans)	0,01 mg/kg pour chaque substance
	Eau de boisson et de surface	Metconazole (cis et trans)	0,05 µg/L pour chaque substance (méthode de confirmation validée à fournir)
	Air	Metconazole (cis et trans)	0,29 µg/m ³ pour chaque substance

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

• Époxiconazole

La dose journalière admissible (DJA)⁷ de l'époxiconazole, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,008 mg/kg p.c.⁸/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 18 mois chez la souris.

La dose de référence aiguë (ARfD)⁹ de l'époxiconazole, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,023 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat.

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

⁸ p.c : poids corporel.

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

- **Metconazole**

La DJA du metconazole, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 400 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 18 mois chez la souris et une étude de toxicité sur le développement chez le lapin.

L'ARfD du metconazole, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 400 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans des études de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat, le chien et la souris confirmée par une étude de toxicité sur le développement chez le lapin

Les études réalisées avec la préparation OSIRIS STAR donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹¹ par inhalation chez le rat, supérieure à 5 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 la souris.

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

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

- **Époxiconazole**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹²) de l'époxiconazole, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,008 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité par voie orale dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien, corrigé par une valeur d'absorption orale de 50 %.

- **Metconazole**

L'AOEL du metconazole, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,01 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 400 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans des études de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat, le chien et la souris supportée par une étude de toxicité sur le développement chez le lapin.

Absorption cutanée

- **Époxiconazole**

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée de l'époxiconazole dans la préparation OSIRIS STAR sont de 1,8 % pour la préparation non diluée et 7,9 % pour la préparation diluée, déterminées à partir des résultats d'une étude *in vitro* sur épiderme humain avec la préparation.

- **Metconazole**

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du metconazole dans la préparation OSIRIS STAR sont de 0,33 % pour la préparation non diluée et 6,2 % pour la préparation diluée, déterminées à partir des résultats d'une étude *in vitro* sur épiderme humain avec la préparation.

¹⁰ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹¹ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹² AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹³

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

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile conforme à la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % d'un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail ;
- **pendant l'application**
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

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

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour les substances actives à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁴), en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation OSIRIS STAR.

Culture (pire cas)	Dose d'application de préparation (dose en substance active)	Matériel utilisé	Surface moyenne traitée par jour
Blé	2 L/ha (112 g/ha d'époxiconazole, 82 g/ha de metconazole)	Pulvérisateur à rampe	20 ha

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

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

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

¹⁴ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

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

La méthodologie¹⁶ utilisée repose sur le calcul de quotients de risque (QR) définis pour chaque substance active comme le rapport du niveau d'exposition estimé par le modèle / valeur de référence (AOEL). Puis, la somme des quotients de risque (Σ QR) de chaque substance est effectuée pour donner un indice de risque (IR).

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

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

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL [Quotients de risque (QR)]		Somme des quotients de risque (Σ QR) ou indice de risque (IR)
	Epoxiconazole	Metconazole	
Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	37 (0,37)	11 (0,11)	0,48

L'indice de risque estimant le risque cumulé des substances actives metconazole et époxiconazole dans la préparation est inférieur à 1 avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants. L'évaluation affinée des risques cumulés calculés par la méthode des quotients de risque par effet/organe (QRoc)¹⁷, n'est donc pas nécessaire.

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁸ et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par un groupe d'experts de l'EFSA.

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

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

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁹

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été estimée à partir du modèle EUROPOEM II²⁰, en prenant en compte un pourcentage de dérive à 7 mètres de 0,41 % pour un adulte de 60 kg, et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués et 100 % d'absorption par inhalation.

L'évaluation des risques pour chaque substance active, ainsi que l'évaluation cumulée des substances actives présentes dans la préparation OSIRIS STAR, ont été effectuées.

¹⁶ Une note d'information est disponible sur le site de l'Anses.

¹⁷ Le quotient de risque par effet/organe cible (QRoc) est défini comme le rapport du niveau d'exposition estimé par le modèle (avec port d'un vêtement de protection) / AOELoc. Ceci est réalisé pour chaque substance active et pour chaque effet/organe cible. Un Indice de Risque spécifique par effet/organe cible (IRoc) est alors calculé de la même manière que définie précédemment : $IRoc = \Sigma QRoc$. Si cet IRoc est inférieur à 1, le risque est acceptable pour l'effet/organe cible considéré.

¹⁸ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu

¹⁹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Les pourcentages d'AOEL, les quotients de risque (QR) pour chaque substance active, ainsi que l'indice de risque sont les suivants :

% d'AOEL [Quotients de risque (QR)]		Somme des quotients de risque (Σ QR) ou indice de risque (IR)
Epoxiconazole	Metconazole	
1,3 (0,013)	0,7 (0,007)	0,02

Les quotients de risque, ainsi que l'indice de risque ($IR = \Sigma QR$) pour les deux substances actives, sont inférieurs à 1.

En conséquence, pour les usages et doses revendiqués, en considérant une additivité des effets des deux substances actives, le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs²¹

La préparation OSIRIS STAR est destinée à un usage fongicide sur céréales. Des activités d'inspection peuvent être nécessaires. En prenant en compte une durée d'inspection de 1 heure, l'estimation de l'exposition du travailleur aux deux substances actives a été réalisée à l'aide du modèle EUROPOEM II, sur la base des résidus secs sur les cultures concernées et sans prendre en compte le délai de rentrée²².

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

% d'AOEL [Quotients de risque (QR)]		Somme des quotients de risque (Σ QR) ou indice de risque (IR)
Epoxiconazole	Metconazole	
28 (0,28)	13 (0,13)	0,41

L'exposition des travailleurs représentent 28 % de l'AOEL de l'époxiconazole et 13 % de l'AOEL du metconazole et l'indice de risque ($IR = \Sigma QR$) pour les deux substances actives est inférieur à 1 sans port de vêtement de protection. En conséquence, pour les usages et les doses revendiqués, en considérant une additivité des effets des deux substances actives, les risques pour les travailleurs sont considérés comme acceptables sans port de protection.

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

Les données relatives aux résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation OSIRIS STAR sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de l'époxiconazole et du metconazole. En complément de ces données, le dossier contient une nouvelle étude mesurant les niveaux de résidus sur blé.

Définition réglementaire du résidu

- **Époxiconazole**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme l'époxiconazole²³.

- **Metconazole**

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 metconazole (somme des isomères).

²¹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²² C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

²³ Certains métabolites (en particulier 1,2,4-triazole, triazole alanine et triazole acide acétique) n'ont pas été jugés pertinents d'un point de vue toxicologique lors de l'évaluation européenne de l'époxiconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives du groupe des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau européen et mondial qui pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de l'époxiconazole sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n°978/2011 et celles du metconazole par le règlement (UE) n°777/2013.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) pour le traitement du blé et du triticale sont d'une application à la dose de 113 g/ha d'époxiconazole et de 83 g/ha de metconazole la dernière étant effectuée 35 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 35 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²⁴, la culture du blé est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- **Époxiconazole**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées. 22 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains de blé et de seigle et conduits dans les zones Nord (14 essais) et Sud (8 essais) de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

4 essais supplémentaires (2 au Nord et 2 au Sud) ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits à des BPA plus critiques à celles revendiquées.

Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains sont de 0,1 mg/kg au maximum.

- **Metconazole**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées. 16 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains de blé et conduits dans la zone Nord (8 essais) et Sud (8 essais) de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

4 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans les zones Nord (2 essais) et Sud (2 essais) de l'Europe à des BPA plus critiques que celles revendiquées.

Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains sont de 0,05 mg/kg au maximum.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur blé et triticale de 0,6 mg/kg pour l'époxiconazole et de 0,15 mg/kg pour le metconazole.

Délais d'emploi avant récolte

Blé, triticale : 35 jours

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus.

²⁴ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9

En ce qui concerne le metconazole, ces données entraînent une modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Toutefois, sur la base des études d'alimentation animale disponibles, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale. En ce qui concerne l'époxiconazole, ce niveau n'est pas modifié par les données liées aux usages de la préparation. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

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

Essais résidus dans les denrées transformées

- **Époxiconazole**

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du blé et de l'orge ont été fournies. Ces études ont montré que la pasteurisation et les conditions de cuisson et de stérilisation n'ont pas d'effet sur la nature du résidu. Des études de transformation industrielle du blé et de l'orge ont montré que le niveau de résidus diminue dans la farine de blé, le pain et la bière tandis qu'il augmente dans le son de blé et d'orge ainsi que dans les germes de blé. Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte ces données pour affiner le risque pour le consommateur.

- **Metconazole**

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du blé ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du metconazole. Ces études ont montré que l'hydrolyse n'a pas d'effet sur la nature du résidu. Les études évaluées au niveau européen ont montré que le niveau de résidus diminue dans la farine. Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte les facteurs de transfert ainsi établis pour affiner le risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

- **Époxiconazole**

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

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes, ainsi que dans les produits d'origine animale, comme l'époxiconazole²⁵.

- **Metconazole**

Des études de métabolisme du metconazole dans les plantes en traitement foliaire (*blé* et *colza*), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du metconazole.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme le metconazole. Comme pour l'époxiconazole, les métabolites communs au groupe des triazoles pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

²⁵ Certains métabolites (en particulier 1,2,4-triazole, triazole alanine et triazole acide acétique) n'ont pas été jugés pertinents d'un point de vue toxicologique lors de l'évaluation européenne de l'époxiconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives du groupe des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau Européen et mondial qui pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

- **Exposition du consommateur**

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

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

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation OSIRIS STAR pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- **Époxiconazole**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de l'époxiconazole dans le sol est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 15,1-23,2 % de la radioactivité appliquée (RA) après 336 jours d'incubation). L'époxiconazole est également dégradé par voie microbienne conduisant à la formation de métabolites mineurs. Parmi eux, le métabolite 1,2,4-triazole apparaît jusqu'à un maximum de 7,9 % de la RA après 175 jours d'incubation. La dégradation de l'époxiconazole peut être totale et la minéralisation en CO₂ peut atteindre de 10,3 à 38,3 % de la RA après 336 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, l'époxiconazole est faiblement dégradé en comparaison des résultats obtenus en conditions aérobies. Après 120 jours, 55 % de la RA sont toujours sous la forme du composé parent. Les résidus non-extractibles représentent un maximum de 24 % de la RA après 120 jours et la minéralisation est négligeable (environ 2 % de la RA après 120 jours). Deux métabolites ont été identifiés mais ne sont pas considérés comme majeurs.

L'époxiconazole est stable à la photodégradation. Après 15 jours, 84 % de la RA sont toujours sous la forme du composé parent.

- **Metconazole**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du metconazole dans le sol est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 39,2 % de la RA après 120 jours d'incubation). La dégradation du metconazole conduit à la formation de plusieurs métabolites mineurs (< 5 % de la RA). La minéralisation reste faible (10,3 % de la RA après 120 jours d'incubation).

En conditions anaérobies, la dégradation du metconazole est faible. Après 120 jours, 89 % de la RA sont toujours sous la forme du composé parent. Les résidus non-extractibles représentent un maximum de 8,6 % de la RA après 120 jours et la minéralisation est négligeable (0,26 % de la RA après 120 jours). Aucun métabolite n'apparaît comme majeur.

La photodégradation n'est pas une voie majeure de dégradation. Aucun métabolite majeur n'est formé.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁶ et en considérant notamment les paramètres suivants:

- pour l'époxiconazole : $DT_{50}^{27} = 226$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO²⁸, $n=10$ (valeur européenne) ;
- pour le métabolite 1,2,4-triazole : $DT_{50} = 28,1$ jours, valeur maximale au champ non normalisée (valeur européenne mise à jour²⁹), cinétique DFOP³⁰ (paramètres cinétiques : $k_1 = 0,002/\text{jour}$, $k_2 = 0,0632/\text{jour}$, $g = 0,573$), $n=4$, pourcentage maximal de 100 % de la RA (pire-cas) ;
- pour le metconazole : $DT_{50} = 598$ jours (valeur maximum au laboratoire, cinétique SFO, $n=6$).

Les valeurs de PECsol maximales et pondérées sur 21 jours ($TWA_{21 \text{ jours}}$) couvrant les usages revendiqués (principe du risque enveloppe) requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans le tableau suivant.

Substance	PECsol maximale (mg/kg _{SOL})	$TWA_{21 \text{ jours}}$ (mg/kg _{SOL})
Epoxiconazole	0,128	0,124
1,2,4-triazole	0,009	-
Metconazole	0,087	-

Persistence et accumulation

• Époxiconazole

L'époxiconazole et le métabolite 1,2,4-triazole peuvent être considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Des concentrations plateau de 0,169 mg/kg_{SOL} (atteinte après 13 ans) et de 0,020 mg/kg_{SOL} (atteinte après 5 ans) ont été estimées pour l'époxiconazole et le 1,2,4-triazole, respectivement.

• Metconazole

Le metconazole peut être considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. Une concentration plateau de 0,129 mg/kg_{SOL} atteinte après 14 ans a été calculée.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

• Époxiconazole

Selon la classification de McCall³¹, l'époxiconazole est considéré comme moyennement mobile dans le sol, tandis que le métabolite 1,2,4-triazole est très fortement mobile.

• Metconazole

Selon la classification de McCall, le metconazole est considéré comme peu mobile dans le sol.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

• Époxiconazole

Les risques de transfert de l'époxiconazole et de son métabolite 1,2,4-triazole vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 3.3.3, FOCUS-PELMO 3.3.2 et FOCUS MACRO 4.4.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)³², et à partir des paramètres d'entrée suivants :

²⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁷ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

²⁸ SFO : cinétique de premier ordre.

²⁹ Chemicals Regulation Directorate - Triazole Derived Metabolite:1,2,4-Triazole - Proposed revision to DT50 - Summary, Scientific Evaluation and Assessment - July 2011, revised September 2011 (after comments from MS and EFSA).

³⁰ DFOP : Double First-Order in Parallel.

³¹ 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.

³² 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.

- pour l'époxiconazole (valeurs européennes): $DT_{50} = 74$ jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, normalisées à 20°C, cinétique SFO, $n=8$), $K_{foc}^{33} = 1073$ mL/g_{OC}, $1/n^{34} = 0,84$ (moyenne, $n=5$) ;
- pour le métabolite 1,2,4-triazole (valeurs européennes révisées du 1,2,4-triazole ; septembre 2011³⁵) : DT_{50} phase lente = 60,5 jours, DT_{50} phase rapide = 1,68 jour (valeurs moyenne géométrique des études au champ, normalisées à 20°C et $pF=2$, cinétique DFOP³⁶, $n=4$), $K_{foc} = 89$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,92$ (moyenne, $n=4$), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,489 pour la phase rapide, 0,511 pour la phase lente.

Les PECeso, couvrant les usages revendiqués (principe du risque enveloppe), calculées pour l'époxiconazole et le métabolite 1,2,4-triazole sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L pour l'époxiconazole et < 0,001 à 0,093 µg/L pour le métabolite 1,2,4-triazole) pour l'ensemble des scénarios européens.

Les risques de contamination des eaux souterraines par l'époxiconazole et son métabolite sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

- **Metconazole**

Les risques de transfert du metconazole vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 3.3.3, FOCUS-PELMO 3.3.2 et FOCUS MACRO 4.4.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants pour le metconazole (valeurs européennes): $DT_{50} = 183$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, re-normalisées à 20°C et $pF=2$, cinétique SFO, $n=6$), $K_{foc} = 1116$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,88$ (moyennes, $n=9$).

Les PECeso calculées pour le metconazole sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 à 0,009 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens pour les usages revendiqués. Les risques de contamination des eaux souterraines par le metconazole sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation OSIRIS STAR sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Époxiconazole**

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

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

L'époxiconazole n'est pas facilement biodégradable.

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

- **Metconazole**

Le metconazole est stable à l'hydrolyse.

La photolyse n'est pas attendue comme une voie de dégradation significative dans les systèmes aquatiques naturels.

³³ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³⁴ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³⁵ Commission regulation 1107/2009 (July 2011 revised in September 2011), Triazole derived metabolite : 1,2,4-triazole, proposed revision to DT50 summary, Scientific Evaluation and Assessment, 96 pages.

³⁶ DFOP : Double First-Order in Parallel

Le metconazole n'est pas facilement biodégradable.

En système eau-sédiment à l'obscurité, le metconazole est rapidement transféré de la phase aqueuse vers le sédiment par adsorption (maximum de 78,4 % de la RA après 100 jours) où il se dégrade lentement. La formation de résidus non-extractibles peut atteindre un maximum de 28,5 % de la RA après 14 jours d'incubation. La minéralisation est inexistante. Le metconazole se dégrade en plusieurs métabolites mineurs. Parmi eux, le métabolite CL 359139 atteint un maximum de 9 % de la RA après 152 jours dans la phase aqueuse.

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

• **Époxiconazole**

Les valeurs de PECesu pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour l'époxiconazole et le métabolite 1,2,4-triazole, et les PECsed pour l'époxiconazole et le métabolite BF 480-entriazole ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁷ (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³⁸. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash³⁹ (step 3) et avec la prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)⁴⁰ et à l'aide du modèle SWAN 1.1.4⁴¹. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants (valeurs européennes) ont été utilisés en Steps 3-4 pour l'époxiconazole : DT₅₀ eau = 59,8 jours (moyenne géométrique des valeurs de dégradation dans le compartiment eau, cinétique SFO, n=2), DT₅₀ sédiment = 149,7 jours (moyenne géométrique des valeurs de dégradation dans le compartiment sédiment, cinétique SFO, n=2). L'accumulation dans le sédiment a été calculée avec une DT₅₀ de 329 jours [moyenne géométrique des valeurs de dégradation dans le compartiment sédiment normalisées à 10°C (Q₁₀⁴² 2,2)].

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Steps 1-2 :

- pour le métabolite 1,2,4-triazole : DT₅₀ eau = 1000 jours (valeur par défaut), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 0,01 % de la RA ;
- pour le métabolite BF 480-entriazole : DT₅₀ eau = 1000 jours (valeur par défaut), DT₅₀ sédiment = 65,2 jours (valeur dans sédiment, n=1), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 32,3 % de la RA.

Les valeurs de PECesu et PECsed requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

³⁷ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³⁸ 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.

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.1.1.4.

⁴² Q₁₀ (coefficient thermique) : facteur par lequel une réaction chimique est multipliée suite à une augmentation de température de 10°C.

Substance	Modèle	PECesu, max (µg/L)	PECsed, max (µg/kg)
Époxiconazole	FOCUS Step 3 accumulation	-	10,91
	FOCUS Step 4, ZNT ⁴³ de 10 m dont DVP ⁴⁴ de 10 m	0,351	-
1,2,4-triazole	FOCUS Step 1	31,22	-
BF 480- entriazole	FOCUS Step 2	-	2,64

- **Metconazole**

Les valeurs de PECesu pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour le metconazole et le métabolite CL 359139, et les PECsed pour le metconazole ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁴⁵ (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 Swash (Step 3) et avec la prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)⁴⁶ et à l'aide du modèle SWAN 2.0.0⁴⁷. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants (valeurs européennes) ont été utilisés en Step 3-4 pour le metconazole : DT₅₀ sédiment = 307 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système eau-sédiment, cinétique SFO, n=2), DT₅₀ eau = 1000 jours (valeur par défaut).

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Steps 1-2 pour le métabolite CL 359139 : DT₅₀ eau = 1000 jours (valeur par défaut), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 10,9 % de la RA.

Les valeurs de PECesu et PECsed requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

Substance	Modèle	PECesu, max (µg/L)	PECesu, twa 2j (µg/L)	PECsed (µg/kg)
Metconazole	FOCUS Step 1	-	-	252,9
	FOCUS Step 2	5,895	-	-
	FOCUS Step 4, ZNT de 5 m	-	0,411	-
CL 359139	FOCUS Step 2	0,833	-	-

Comportement dans l'air

- **Époxiconazole**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($3,5 \times 10^{-7}$ Pa à 20°C), l'époxiconazole présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)⁴⁸. Par ailleurs, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé < 5 % en 1 jour depuis la surface des plantes et à partir du sol). La DT₅₀ de l'époxiconazole dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est < 1,22 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

⁴³ ZNT : Zone Non Traitée

⁴⁴ DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

⁴⁵ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.2.

⁴⁶ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

⁴⁷ Surface Water Assessment eNabler V.2.0.0.

⁴⁸ 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.

- **Metconazole**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($2,1 \times 10^{-8}$ Pa à 20°C), le metconazole présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008). Par ailleurs, des expérimentations en laboratoire ont indiqué un faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé < 8 % en 1 jour depuis la surface des plantes et < 1 % en 1 jour à partir du sol). La DT_{50} du metconazole dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est < 6,5 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, AIR 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

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 :

- **Époxiconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 907 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Metconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 787 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 167,85 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 6,19 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 des oiseaux

Les rapports toxicité/exposition (TER^{49}) ont été calculés pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Époxiconazole					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	> 230	-	10
	Insectivores		> 320	-	
Exposition à court-terme	Herbivores		> 190	-	10
	Insectivores		> 260	-	
Exposition à long-terme	Herbivores		0,40	5,7	5
	Insectivores		0,29	1,8	
Metconazole					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	120	-	10
	Insectivores		170	-	
Exposition à court-terme	Herbivores		49	-	10
	Insectivores		67	-	
Exposition à long-terme	Herbivores		3,4	46	5
	Insectivores		2,4	15	

⁴⁹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Les TER aigu et court-terme calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour les substances actives étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

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

Pour les oiseaux insectivores exposés à l'époxiconazole, l'évaluation affinée a pris en compte des données agronomiques et écologiques sur l'espèce focale bergeronnette printanière, ainsi que des données de résidus sur plantes et insectes propres à cette substance active. Sur la base de ces éléments, le TER affiné long-terme de 1,8 est inférieur à la valeur seuil. Cependant, une étude de quantification de résidus sur insectes indique, bien que les concentrations mesurées ne soient disponibles que sur une espèce d'insecte, *Poecillus cupreus*, que l'époxiconazole pourrait se comporter différemment de ce qui est pris en compte avec les valeurs par défaut actuelles (RUD⁵⁰ et DT₅₀). Cet insecte n'est toutefois pas représentatif de tous les arthropodes et les oiseaux insectivores ne consomment pas uniquement des coléoptères. Par conséquent, les valeurs proposées de RUD (entre 25,3 et 38,9 mg/kg), DT₅₀ (3,45 heures maximum), DT₉₀⁵¹ (16,18 heures maximum) et ftwa⁵² (0,01), qui permettraient de multiplier les valeurs de TER d'un facteur 100, ne peuvent pas être retenues de façon quantitative pour remplacer les valeurs par défaut des documents guides. Cependant, ces données sont utilisées dans une approche de poids de l'évidence et permettent de conclure à des risques acceptables à long-terme pour les oiseaux insectivores et omnivores.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow⁵³ supérieur ou égal à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (époxiconazole : TER = 5,1 et 13 pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement ; metconazole : TER = 17 et 59 pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (époxiconazole : TER > 6,2x10⁵ ; metconazole : TER > 3,4 x10⁵).

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 des dossiers européens :

- **Époxiconazole**

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

⁵⁰ RUD : Residus per unit dose (résidus par dose unitaire).

⁵¹ DT₉₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

⁵² ftwa : time weighted average factor.

⁵³ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

- **Metconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 410 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

- **Préparation OSIRIS STAR**

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

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères

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

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Époxiconazole					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	110	-	10
	Insectivores		3100	-	
Exposition à long-terme	Herbivores		0,29	7,9 – 8,2	5
	Insectivores		6,3	-	
Metconazole					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	20	-	10
	Insectivores		160	-	
Exposition à long-terme	Herbivores		0,69	17	5
	Insectivores		14	-	

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

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur ou égal à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (époxiconazole : TER = 9,4 et 31 pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement ; metconazole : TER = 6,9 et 38 pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (époxiconazole : TER = $1,8 \times 10^6$; metconazole : TER > $3,4 \times 10^5$).

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 metconazole et époxiconazole et des métabolites 1,2,4-triazole, BF480-entriazole et M13.

La PNEC⁵⁴ du metconazole est basée sur la NOEC⁵⁵ issue d'une étude des effets chroniques chez le poisson, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 5 (PNEC = 0,582 µg/L).

La PNEC de l'époxiconazole est basée sur la CE₅₀⁵⁶ issue d'une étude des effets sur la plante aquatique, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC = 0,43 µg/L).

Des données de toxicité de la préparation OSIRIS STAR sont disponibles pour les poissons (CL₅₀⁵⁷ 96h = 6,77 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀ 48h = 2,2 mg préparation/L), les algues (CER₅₀⁵⁸ et CEY₅₀⁵⁹ 72h = 7,64 et 1,11 mg préparation/L) et les plantes aquatiques (CER₅₀ et CEY₅₀ 72h = 0,3298 et 0,1133 mg préparation/L). L'évaluation des risques est basée sur la toxicité des substances actives, des métabolites et de la préparation OSIRIS STAR selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

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

Considérant une application de la préparation OSIRIS STAR et les scénarios FOCUS 4, le risque est acceptable pour les organismes aquatiques et sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres accompagnée d'un dispositif végétalisé de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Organismes	Valeur de référence (µg/L)	PECesu (µg/L) Mesure de gestion	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Mesures de gestion nécessaires (conformément à l'arrêté du 12 septembre 2006 ⁶⁰)				
Préparation OSIRIS STAR*				
Plantes aquatiques	CL ₅₀ = 113,3 (PP)	ZNT ⁶¹ 5 mètres : 3,451 (PP)	32	10
metconazole **				
Poissons	CL ₅₀ = 2100	FOCUS STEP 2 : 5,895	350	100
	NOEC = 2,91	FOCUS STEP 3 twa 2j : 0,653	4,5	5
		FOCUS STEP 4, twa 2j ZNT 5 mètres : 0,411	7,0	
Époxiconazole ***				
Plantes aquatiques	CE ₅₀ = 4,3	FOCUS STEP 3 : 0,865 FOCUS STEP 4, dispositif végétalisé 5 mètres : 0,351	4,97 12,3	10

* l'évaluation des risques liés à la préparation OSIRIS STAR est donnée pour les plantes aquatiques. Ces TER couvrent ceux calculés pour les poissons, invertébrés aquatiques et algues.

** l'évaluation des risques liés à la metconazole est donnée pour les poissons. Ces TER couvrent ceux calculés pour les métabolites de la substance active et ceux calculés pour les invertébrés et les algues.

*** l'évaluation des risques liés à l'époxiconazole est donnée pour les plantes terrestres. Ces TER couvrent ceux calculés pour les métabolites de la substance active et ceux calculés pour les poissons, invertébrés et les algues.

⁵⁴ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁵⁵ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁵⁶ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁵⁷ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁵⁸ CER₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁵⁹ CEY₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur rendement.

⁶⁰ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006

⁶¹ ZNT : zone non traitée

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation OSIRIS STAR et des substances actives époxiconazole et metconazole. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁶², les quotients de risque⁶³ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

	DL ₅₀ contact	HQ _C	DL ₅₀ orale	HQ _O	Seuil d'acceptabilité du risque
Époxiconazole	> 100 µg sa/abeille	< 1,2	> 83 µg sa/abeille	< 1,4	50
Metconazole	> 100 µg sa/abeille	< 0,9	85 µg sa/abeille	1,0	
OSIRIS STAR	476,7 µg PP/abeille	4,2	625,1 µg PP/abeille	3,2	

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont acceptables.

Il est rappelé qu'en France les dispositions de l'article 8 de l'arrêté du 7 avril 2010 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés⁶⁴ doivent être respectées à moins d'une évaluation préalable.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire avec la préparation OSIRIS STAR sur support inerte ou naturel réalisés sur les deux espèces standard *Typhlodromus pyri* (LR₅₀⁶⁵ = 0,41 L PP/ha sur support inerte ; LR₅₀ = 1,83 L PP/ha et 2 < ER₅₀⁶⁶ < 4 L PP/ha sur support naturel) et *Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀ = 0,45 L PP/ha sur support inerte ; LR₅₀ et ER₅₀ > 6 L PP/ha sur support naturel), ainsi que sur l'espèce *Chrisoperla carnea* (LR₅₀ et ER₅₀ > 6 L PP/ha sur support naturel).

La valeur de HQ en champ est supérieure à la valeur seuil de 1 en considérant les études sur support naturel pour l'espèce la plus sensible (*T. pyri* : HQ = 1,9) issue du document guide européen Escort 2, pour l'ensemble des usages revendiqués tandis qu'elle est inférieure pour les deux autres espèces (HQ < 0,6). Par ailleurs, la valeur de HQ hors champ est inférieure à la valeur seuil de 2 en considérant les études sur support artificiel pour l'espèce la plus sensible (*T. pyri* : HQ = 0,2). Enfin, aucun effet n'est observé sur la mortalité et la reproduction de l'espèce la plus sensible, *T. pyri*, exposée à la dose de 6 L PP/ha dont les résidus ont été vieillis 7 jours. Cette dose d'exposition couvre celle revendiquée pour la préparation OSIRIS STAR, ce qui permet de s'assurer d'un potentiel de recolonisation au champ dans un délai court. Les risques sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles pour les usages sur céréales.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives époxiconazole et metconazole, le métabolite 1,2,4-triazole et la préparation OSIRIS STAR (CL₅₀ et NOEC reproduction = 384 et 169,13 mg PP/kg sol sur vers de terre, NOEC = 8 mg PP/kg sol sur collemboles, NOAEC = 12 L PP/ha sur vers de terre en champ).

⁶² 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.

⁶³ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁶⁴ Art. 8. – Durant la floraison ou au cours des périodes de production d'exsudats, au sens de l'article 1er de l'arrêté du 28 novembre 2003 susvisé, un délai de vingt-quatre heures doit être respecté entre l'application d'un produit contenant une substance active appartenant à la famille chimique des pyréthrinoides et l'application d'un produit contenant une substance active appartenant aux familles chimiques des triazoles ou des imidazoles. Dans ce cas, le produit de la famille des pyréthrinoides est obligatoirement appliqué en premier.

⁶⁵ LR₅₀ : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁶⁶ ER₅₀ : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %.

Sur la base des PEC sol maximales et plateau d'accumulation, les TER aigu pour les substances actives époxiconazole, metconazole, le métabolite 1,2,4-triazole et la préparation OSIRIS STAR calculés en première approche sont supérieurs à la valeur seuil (10 pour le risque aigu) proposée dans le règlement (UE) n°546/2011. Les TER long-terme sont inférieurs à la valeur seuil de 5 pour le risque à long-terme liés à l'époxiconazole, le metconazole et la préparation OSIRIS STAR (valeurs de TERA et TERIt minimales pour l'ensemble des composés = 140 et 0,4, respectivement).

L'évaluation affinée, prenant en compte huit études en champ et en sac de litière montrant l'absence d'effet à des doses d'époxiconazole et/ou de metconazole supérieures aux PEC maximales et plateau d'accumulation suite à l'application d'OSIRIS STAR, permet de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables pour les usages revendiqués. Aucun effet néfaste sur les macro-organismes du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation OSIRIS STAR pour les usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives époxiconazole et metconazole, le métabolite 1,2,4-triazole et la préparation OSIRIS STAR sont disponibles (NOEC = 26,43 mg PP/kg sol). Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses 8 fois supérieures aux PEC maximales plateau d'accumulation. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation OSIRIS STAR pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation OSIRIS STAR sur la vigueur végétative et l'émergence en conditions de laboratoire sur 10 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier ($CE_{50} > 2$ L préparation/ha). La comparaison des CE_{50} avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles (TER à 1 mètre > 22).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action des substances actives

L'époxiconazole et le metconazole font partie de la famille des triazoles. Dotées de propriétés systémiques, elles agissent principalement sur la biosynthèse des stérols de champignons, constituant essentiel des membranes cellulaires des champignons. Elles inhibent la C14 α déméthylase. De ce fait, la croissance des tubes germinatifs du champignon est inhibée. Le champignon ne peut plus pénétrer dans les tissus foliaires.

Essais préliminaires et justification de la dose

Aucun essai n'a été fourni. Cependant, la justification du ratio 0,73/1 (époxiconazole + metconazole) a déjà été démontrée lors de la demande initiale d'autorisation de la préparation OSIRIS WIN⁶⁷ en France en 2008. De plus, les résultats des essais réalisés avec la préparation OSIRIS WIN ont montré l'intérêt de la dose de 3 L/ha (soit 2 L/ha de la préparation OSIRIS STAR) pour contrôler efficacement l'ensemble des maladies du blé et du triticale. Par extrapolation aux données présentées dans le dossier original de la préparation OSIRIS WIN, le choix de la dose de 2 L/ha de la préparation OSIRIS STAR est jugée comme acceptable pour le contrôle des maladies du blé et du triticale revendiquées.

Essais d'efficacité

- **Blé**

- **Septorioses**

- 9 essais d'efficacité valides, réalisés sur blé en 2010 en France, ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation OSIRIS STAR contre *Septoria tritici* (7 essais) et *Leptosphaeria nodorum* (2 essais). Parmi ces 9 essais, 4 ont été réalisés dans le sud de la France.

⁶⁷ Préparation composée de 37,5 g/L d'époxiconazole et de 27,5 g/L de metconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC)

Les efficacités des préparations OSIRIS STAR (2 L/ha) et OSIRIS WIN (3 L/ha) contre *S. tritici* se sont montrées statistiquement équivalentes dans 4 essais où elles ont été testées ensemble. Dans d'autres essais, l'efficacité de la préparation OSIRIS STAR appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 2 L/ha s'est montrée statistiquement équivalente à supérieure à celle de la préparation OPUS⁶⁸ à 1 L/ha contre *L. nodorum*.

Sur les valeurs moyennes, après un premier traitement, l'efficacité de la préparation OSIRIS STAR est respectivement de 65 % contre *S. tritici* et 86 % contre *L. nodorum*. Contre *S. tritici*, cette efficacité moyenne atteint 91 % après un second traitement.

Rouille brune

4 essais d'efficacité valides réalisés sur blé en 2010 en France ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation OSIRIS STAR contre la rouille brune. Parmi ces 4 essais, 2 essais ont été réalisés dans le sud de la France. Dans ces essais, la préparation OSIRIS STAR appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 2 L/ha a montré des niveaux d'efficacité statistiquement équivalents à ceux de la préparation OSIRIS WIN (98 %) appliquée à 3 L/ha. Après un second traitement, les résultats d'efficacité de ces deux préparations se sont montrés statistiquement meilleurs que ceux de la préparation de référence OPUS (94 %) à 1 L/ha.

Rouille jaune

2 essais valides réalisés dans le nord de la France en 2010 ont montré des symptômes de rouille jaune sur blé. Dans ces essais, l'efficacité de la préparation OSIRIS STAR appliquée 2 fois à 2 L/ha s'est montrée similaire à celle de la préparation OPUS à 1 L/ha. Sur les valeurs moyennes, après un premier ou un second traitement, l'efficacité de la préparation OSIRIS STAR est respectivement de 82 % et 94 %.

Fusarioses

6 essais valides réalisés sur blé en 2010 ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation OSIRIS STAR contre les fusarioses. 1 essai sur 6 a été réalisé dans le sud de la France. Dans ces essais, la préparation OSIRIS STAR appliquée 1 fois à 2 L/ha a montré des niveaux d'efficacité similaires à ceux de la préparation OSIRIS WIN à 3 L/ha et à la préparation à base de 250 g/L de tébuconazole à 1 L/ha. Sur les valeurs moyennes, l'efficacité de la préparation OSIRIS STAR est de 72 % en termes d'intensité d'attaque.

- **Triticale**

Fusarioses

Un essai valide réalisé sur triticales dans le nord de la France en 2010 a permis d'évaluer l'efficacité de la préparation OSIRIS STAR contre les fusarioses du triticales. En termes de fréquence et d'intensité d'attaque, l'efficacité de la préparation OSIRIS STAR (89 % en moyenne) appliquée 1 fois à la dose de 2 L/ha est statistiquement équivalente à celle de la préparation OSIRIS WIN (85 %) à 3 L/ha et supérieure à celle de la préparation à base de 500 g/L de thiophanate-méthyl à 1,5 L/ha.

Autres usages revendiqués

Aucune donnée d'efficacité n'a été fournie sur septorioses, rouille brune et rouille jaune du triticales. Cependant, des assimilations sont possibles. Ainsi, l'efficacité de la préparation OSIRIS STAR sur les septorioses et les rouilles brune et jaune du triticales à la dose de 2 L/ha est assimilable à celles sur les septorioses et les rouilles brune et jaune du blé à la dose de 2 L/ha

Compte tenu des données présentées, l'efficacité de la préparation OSIRIS STAR est jugée satisfaisante sur l'ensemble des maladies du blé et du triticales revendiquées.

⁶⁸ Préparation composée de 125 g/L d'époxiconazole se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC)

Phytotoxicité

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans 23 essais d'efficacité sur blé et 2 essais d'efficacité sur triticales. Dans ces essais, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé sur différentes variétés de blé tendre d'hiver, de blé dur et de triticales d'hiver suite à l'application de la préparation OSIRIS STAR à la dose de 2 L/ha. Aucune phytotoxicité inacceptable n'est donc attendue sur blé et triticales.

Impact sur le rendement

17 essais sur blé et 2 essais sur triticales ont permis d'évaluer l'impact de la préparation OSIRIS STAR appliquée à 2 L/ha sur le rendement des grains récoltés. En présence de maladie ou de niveau d'infestation insuffisant, aucun effet négatif n'a été observé sur le rendement des cultures de blé et triticales traitées avec la préparation OSIRIS STAR dans les conditions d'emploi préconisées.

Impact sur la qualité

L'effet de la préparation OSIRIS STAR sur la qualité des récoltes a été étudié dans différents essais d'efficacité (avec maladie et peu infestés ou sans maladie) sur blé et triticales. Plusieurs paramètres de qualité des récoltes ont été mesurés :

- le taux d'humidité (19 essais d'efficacité et 4 essais sans maladie sur blé, 1 essai d'efficacité et 1 essai sans maladie sur triticales),
- le poids de mille grains (12 essais d'efficacité et 4 essais sans maladie sur blé, 1 essai d'efficacité sur triticales),
- le poids d'un hectolitre (15 essais d'efficacité et 4 essais sans maladie sur blé, 1 essai d'efficacité et 1 essai sans maladie sur triticales),
- le taux de protéine (6 essais d'efficacité et 2 essais de valeur pratique sur blé),
- la taux de mycotoxine (6 essais d'efficacité sur blé).

Aucun impact négatif de la préparation OSIRIS STAR appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 2 L/ha n'a été observé sur ces paramètres par rapport au témoin non traité, à la préparation OSIRIS WIN à 3 L/ha, à la préparation de référence OPUS à 1 L/ha et à la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole à 1 L/ha. Au contraire, la préparation OSIRIS STAR a augmenté le poids de mille grains et le poids d'un hectolitre de grains du blé et permet de diminuer de moitié le taux de mycotoxines (déoxynivalénol = DON) dans les grains traités de blé par rapport au témoin non traité.

Impact sur les procédés de panification

3 essais valides, réalisés en France en 2010, sur blé tendre d'hiver ont permis d'évaluer l'impact de la préparation OSIRIS STAR appliquée à 2 L/ha sur la panification. Aucun impact négatif de la préparation OSIRIS STAR n'a été observé sur les paramètres de qualité mesurés (indice de chute de Hagberg, test de Zeleny, alvéographe de Chopin, qualité boulangère). Ces données permettent donc de conclure que l'utilisation de la préparation OSIRIS STAR à la dose de 2 L/ha n'aura pas d'impact sur la panification du blé.

Impact sur la production de semences

L'impact de la préparation OSIRIS STAR, appliquée 1 à 2 fois à 2 L/ha, sur la germination des graines issues de la culture traitée ont été évalués dans 8 essais d'efficacité et 3 essais de panification. Dans l'ensemble de ces essais, aucun impact négatif de la préparation OSIRIS STAR n'a été observé. Compte tenu de ces résultats, aucun effet inacceptable n'est attendu sur la germination des semences de blé et triticales issues de parcelles traitées avec la préparation OSIRIS STAR.

Impact sur les cultures suivantes

Une étude réalisée en 2011 sous serre a été soumise afin d'évaluer l'impact de la préparation OSIRIS STAR appliquée à la dose d'environ 4 L/ha sur diverses cultures non cibles (oignon, avoine, betterave sucrière, colza, chou, carotte, tournesol, orge d'hiver, salade, ray-grass, haricot, pois, pomme de terre, trèfle, blé d'hiver, pois protéagineux et maïs). Les résultats de cette étude n'ont montré aucune différence sur les paramètres mesurés (phytotoxicité, taux de germination, hauteur et poids des plantes) entre les parcelles témoins et les parcelles traitées avec la préparation OSIRIS STAR. Seules des impacts transitoires sur la germination du pois et la hauteur des plantes de colza, chou et haricot ont été observés.

Compte tenu de ces informations, le risque d'impact négatif pour les cultures suivantes suite à l'utilisation de la préparation OSIRIS STAR à 2 L/ha est considéré comme acceptable.

Impact sur les cultures adjacentes

Aucune étude spécifique n'a été fournie. Toutefois, les risques de dommage vis-à-vis de ces cultures sont considérés comme faibles compte tenu de l'expérience pratique acquise relative à la sélectivité de l'époxiconazole et du metconazole, et de l'absence d'effet négatif observé au cours des essais conduits avec ces substances actives.

Résistance

Le dossier présente un résumé des informations disponibles sur les phénomènes de résistance des maladies des céréales à paille, liés à l'utilisation de l'époxiconazole et du metconazole (famille des triazoles). Le risque de développement de résistance peut être qualifié de moyen et dépend de la maladie considérée. Une diminution de l'efficacité des triazoles liée à des développements de résistance a été observée en France pour certains des pathogènes revendiqués. Dans le cas de l'époxiconazole, une baisse de sensibilité a été observée pour la septoriose.

Suite à ces informations et conformément aux recommandations d'emploi de la note nationale "Maladies des céréales" pour la septoriose, le pétitionnaire préconise de limiter le nombre d'application de la préparation OSIRIS STAR à une seule application par an et par culture contre les maladies et complexes de maladie du blé et du triticale. Cette limitation s'applique également à toute autre préparation à base d'époxiconazole.

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

CONCLUSIONS

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques des préparations OSIRIS STAR, KOREMA STAR et CAVANDO ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de leurs utilisations dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra cependant de fournir, en post-autorisation, une méthode de confirmation pour la détermination du metconazole dans l'eau.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation des préparations OSIRIS STAR, KOREMA STAR et CAVANDO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation des préparations OSIRIS STAR, KOREMA STAR et CAVANDO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation des préparations OSIRIS STAR, KOREMA STAR et CAVANDO, notamment les risques d'une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations OSIRIS STAR, KOREMA STAR et CAVANDO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

Le risque d'apparition de résistance suite à l'utilisation des préparations OSIRIS STAR, KOREMA STAR et CAVANDO est considéré comme moyen. Conformément aux recommandations d'emploi de la note nationale "Maladies des céréales" pour la septoriose, il conviendra de limiter le nombre d'application des préparations OSIRIS STAR, KOREMA STAR et CAVANDO et de toute autre préparation à base d'époxiconazole, à une seule application par an et par culture contre les maladies et complexes de maladie du blé et du triticales. Il conviendra de poursuivre les programmes de surveillance mis en place et de communiquer toute nouvelle information aux autorités compétentes.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations OSIRIS STAR, KOREMA STAR et CAVANDO dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Compte tenu de la présence d'époxiconazole classé reprotoxique de catégorie 1B pour ses effets sur le développement (5^{ème} ATP⁶⁹ du 2 octobre 2013), les préparations OSIRIS STAR, KOREMA STAR et CAVANDO devront être utilisées en accord avec les règles énoncées par le Décret n° 2001-97 du 1^{er} février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction. De plus, compte tenu des propriétés de l'époxiconazole, qui présente une activité endocrinienne, l'avis devra être revu après adoption de la réglementation européenne sur les perturbateurs endocriniens.

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Époxiconazole	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁷⁰	T, Carc. Cat. 3 R40 Repr. Cat. 2 R61 Repr. Cat. 3 R62 N, R51/53	Cancérogénicité, catégorie 2 Toxicité pour la reproduction, catégorie 1b Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer H360Df Peut nuire au fœtus et susceptible de nuire à la fertilité H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Metconazole	Règlement (CE) n°1272/2008	Xn, Repr. Cat. 3 R63 R22 N, R51/53	Toxicité (par voie orale) aiguë, catégorie 4 Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d) Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, cat. 2	H302 Nocif en cas d'ingestion H361d Susceptible de nuire au fœtus H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

⁶⁹ Règlement (UE) n° 944/2013 de la Commission du 2 octobre 2013 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

⁷⁰ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Classification des préparations OSIRIS STAR, KOREMA STAR et CAVANDO

Ancienne classification ⁷¹ phrases de risque et conseils de prudence		Nouvelle classification ⁷²	
		Catégorie	Code H
T	: Toxique	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
N	: Dangereux pour l'environnement		
R40	: Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1b	H360Df Peut nuire au fœtus et susceptible de nuire à la fertilité
R61	: Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant	Irritation oculaire catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
R62	: Risque possible d'altération de la fertilité	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique 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 pour l'environnement aquatique		
S36/37	: Porter un vêtement de protection approprié et des gants.	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S60	: Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux		
S61	: Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité		
		Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 6 h en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile conforme à la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % d'un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail ;
 - **pendant l'application**
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Si application avec tracteur sans cabine:*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].

⁷¹ 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.

⁷² Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comprenant un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 5 mètres en bordures des points d'eau.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁷³.
- Délai avant récolte (DAR) pour blé et triticales : 35 jours.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions :

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

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

Description des emballages revendiqués

Bidon en PA/PE d'une contenance de 0,15 L à 10 L

Données post-autorisation

Fournir dans un délai 2 ans une méthode de confirmation pour la détermination du metconazole dans l'eau.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : OSIRIS STAR, KOREMA STAR et CAVANDO, époxiconazole, metconazole, fongicide, blé, triticales, EC, PAMM

⁷³ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations OSIRIS STAR, KOREMA STAR et CAVANDO**

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Époxiconazole	56,25 g/L	113 g/ha
Metconazole	41,25 g/L	83 g/ha

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103221 * Blé * Traitement des parties aériennes * Septorioses	2 L/ha (113 g/ha + 83 g/ha)	1	35
15103213 * Blé * Traitement des parties aériennes * Rouille brune	2 L/ha (113 g/ha + 83 g/ha)	1	35
15103216 * Blé * Traitement des parties aériennes * Rouille jaune	2 L/ha (113 g/ha + 83 g/ha)	1	35
15103204 * Blé * Traitement des parties aériennes * Fusarioses	2 L/ha (113 g/ha + 83 g/ha)	1	35
15103237 * Triticale * Traitement des parties aériennes * Septorioses	2 L/ha (113 g/ha + 83 g/ha)	1	35
15103234 * Triticale * Traitement des parties aériennes * Rouille brune	2 L/ha (113 g/ha + 83 g/ha)	1	35
15103235 * Triticale * Traitement des parties aériennes * Rouille jaune	2 L/ha (113 g/ha + 83 g/ha)	1	35
15103260 * Triticale * Traitement des parties aériennes * Fusarioses	2 L/ha (113 g/ha + 83 g/ha)	1	35

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations OSIRIS STAR, KOREMA STAR et CAVANDO**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application (stade d'application)	Délai avant récolte (jours)	Avis
15103221 * Blé * Traitement des parties aériennes * Septorioses	2 L/ha (113 g/ha + 83 g/ha)	1 par an (BBCH 25-69)	35	Favorable
15103213 * Blé * Traitement des parties aériennes * Rouille brune	2 L/ha (113 g/ha + 83 g/ha)		35	Favorable
15103216 * Blé * Traitement des parties aériennes * Rouille jaune	2 L/ha (113 g/ha + 83 g/ha)		35	Favorable
15103204 * Blé * Traitement des parties aériennes * Fusarioses	2 L/ha (113 g/ha + 83 g/ha)		35	Favorable
15103237 * Triticale * Traitement des parties aériennes * Septorioses	2 L/ha (113 g/ha + 83 g/ha)	1 par an (BBCH 25-69)	35	Favorable
15103234 * Triticale * Traitement des parties aériennes * Rouille brune	2 L/ha (113 g/ha + 83 g/ha)		35	Favorable
15103235 * Triticale * Traitement des parties aériennes * Rouille jaune	2 L/ha (113 g/ha + 83 g/ha)		35	Favorable
15103260 * Triticale * Traitement des parties aériennes * Fusarioses	2 L/ha (113 g/ha + 83 g/ha)		35	Favorable