

Maisons-Alfort, le 29 avril 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'extension d'usage majeur
de la préparation EPOPEE et de ses trois identiques
DIAMS, NEBRASKA et GALACTICA**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 30 mars 2007 d'un dossier déposé par Makhteshim Agan France pour une demande d'avis relatif à une extension d'usage majeur de la préparation **EPOPEE** et de ses trois identiques **DIAMS**, **NEBRASKA** et **GALACTICA**.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes d'extension d'usage majeur de produits phytopharmaceutiques est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

OBJET DE LA DEMANDE

Les préparations EPOPEE, DIAMS, NEBRASKA et GALACTICA sont des fongicides disposant d'autorisations de mise sur le marché (respectivement AMM n° 9500223, 9700009, 9700446 et 2040310) pour le traitement du blé, de l'avoine, de l'orge, du seigle et du triticale

La demande porte sur une extension d'usage majeur des préparations aux usages fongicides suivants :

Usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications (jours)	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (jours)
15203202 Colza * Traitement des parties aériennes * Sclerotinia	1,5 L/ha Tébuconazole (198,75 g sa/ha) Prochloraze (400,65 g sa/ha)	2	14	Dès la chute des premiers pétales	56
15203204 Colza * Traitement des parties aériennes * Cylindrosporiose	1,5 L/ha Tébuconazole (198,75 g sa/ha) Prochloraze (400,65 g sa/ha)	2	14	Dès la chute des premiers pétales	56

IDENTITE DE LA PRÉPARATION

Les préparations EPOPEE, DIAMS, NEBRASKA et GALACTICA sont des concentrés émulsionnables (EC) contenant 132,5 g/L de tébuconazole et 267,1 g/L de prochloraze.

Le tébuconazole et le prochloraze sont deux substances actives en cours de réévaluation européenne (liste 3B).

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES DE LA PREPARATION

La dose journalière admissible¹ (DJA) du tébuconazole, fixée en 1989 par l'instance d'évaluation précédemment en charge de ces dossiers et par le JMPR² de 1994, est de 0,03 mg/kg p.c.³/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de 1 an par voie orale chez le chien.

La DJA du prochloraze, proposée dans le cadre de l'évaluation de cette substance active en vue de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE⁴, est de 0,01 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude d'un an par voie orale chez le chien.

En se fondant sur les propriétés toxicologiques de ces préparations et en conformité avec la directive 99/45/CE⁵, la classification toxicologique est :

Xn, Repr. Cat 3 R63, R21/22, R38, R41, R43

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

Le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur⁶ (AOEL) pour le tébuconazole, fixé en 2004 par l'instance d'évaluation précédemment en charge de ces dossiers, est de 0,03 mg/kg p.c./j.

L'AOEL pour le prochloraze, proposé dans le cadre de l'évaluation de cette substance active en vue de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,02 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude 90 jours par voie orale chez le chien.

Les valeurs d'absorption cutanée pour le tébuconazole et le prochloraze, proposées dans le cadre de l'évaluation de ces substances actives en vue de leur inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, sont respectivement de 13 % et 2 %. Pour la préparation EPOPEE et ses identiques, aucune valeur d'absorption cutanée n'a été fournie.

Estimation de l'exposition des applicateurs

Les préparations EPOPEE, DIAMS, NEBRASKA et GALACTICA, destinées au traitement fongicide du colza contre la sclerotina et la cylindrosporiose, s'appliquent sur les parties aériennes par pulvérisation après dilution dans l'eau. L'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) avec les paramètres suivants :

- volume de dilution : 100L/ha
- surface traitée : 20 ha/j ;
- durée d'application : 3 heures
- équipement de pulvérisation: rampes à buses hydrauliques

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL de chaque substance active, sont les suivantes :

¹ DJA : 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).

² JMPR : Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues

³ p.c. : poids corporel

⁴ Directive 91/414/CEE 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.

⁵ 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁶ 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.

	Exposition en % d'AOEL	
	Tébuconazole	Prochloraze
sans gants	110%	34%
avec gants (mélange/chargement)	51%	

Les résultats montrent que l'exposition de l'opérateur est inférieure à l'AOEL avec port de gants.

Compte tenu de la classification des préparations, les risques pour l'opérateur sont considérés comme acceptables avec port de vêtements de protection, de gants et de protection des yeux et du visage pendant les phases de mélange et chargement de la préparation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes a été estimée en rapportant l'exposition d'un opérateur au temps d'une exposition accidentelle à 10 mètres de la pulvérisation pendant 5 minutes. La dérive utilisée est de 0,29 %. Les expositions calculées sont les suivantes :

Substances actives	Tébuconazole	Prochloraze
% AOEL	0,002%	0,0017%

Au regard de ces résultats, les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Compte tenu de la période d'application de la spécialité EPOPEE et de ses identiques, une intervention sur la zone traitée après le traitement n'étant pas nécessaire, l'exposition du travailleur est négligeable. De plus, en raison de la classification des préparations, un délai de réentrée de 48 heures minimum est appliqué par défaut. Les risques pour les travailleurs sont considérés comme acceptables.

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

Définition du résidu

Dans le cadre de l'évaluation européenne de la substance active prochloraze, des études de métabolisme chez les végétaux (blé, pommes, champignons et colza) ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont permis de définir le résidu dans les plantes et les produits d'origine animale comme la somme du prochloraze et de ses métabolites contenant la partie 2,4,6-trichlorophénol, exprimée en prochloraze, pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne de la substance active tébuconazole, des études de métabolisme chez les végétaux (arachide, blé et raisin) ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont permis de définir le résidu dans les plantes et les produits d'origine animale comme le tébuconazole⁷ pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Aucun résultat d'essai de métabolisme ou de résidu dans les cultures suivantes n'a été fourni sur le colza dans le présent dossier. Néanmoins, des études ont été réalisées sur trois groupes de plantes (fruits, oléagineux/protéagineux et céréales), permettant une extrapolation sur colza.

⁷ La définition du résidu du tébuconazole, actuellement discutée par les différents états membres, pourrait être modifiée en incluant notamment les métabolites triazole alanine et acide triazole acétique pour les plantes et les métabolites hydroxy-tebuconazole et 1,2,4-triazole pour les animaux.

Essais relatifs aux résidus

Dans le cadre de cette demande d'extension d'usage, 14 essais résidus ont été fournis pour le prochloraze, dont 12⁸ sont conformes aux Bonnes Pratiques Agricoles critiques pour le colza (2 applications à la dose de 1,5 L/ha d'EPOPEE soit 400 g/ha de substance active, avec un délai avant récolte de 56 jours). Les 2 autres essais sont réalisés avec une dose supérieure à celle revendiquée (560 g prochloraze/ha au lieu de 400 g/ha) mais sont considérés comme des pires cas et sont donc jugés acceptables. Les 14 essais ont été conduits dans le Nord (6 essais) et le Sud (8 essais) de l'Europe. Les résultats respectent la LMR de 0,5 mg/kg fixée au niveau européen⁹, mais le colza étant une culture majeure dans le Nord, 2 essais supplémentaires réalisés dans cette zone seraient nécessaires pour compléter les données fournies. Néanmoins, les résultats des essais conduits dans le Nord, variant de 0,02 à 0,12 mg/kg avec une médiane de 0,055 mg/kg, peuvent être considérés comme homogènes et les niveaux de résidus attendus en pratique inférieurs à la LMR de 0,5 mg/kg. Les 6 essais conduits dans le Nord de l'Europe peuvent donc être considérés comme suffisants pour soutenir l'usage colza en France.

23 essais ont également été fournis pour le tébuconazole, dont 19 sont conformes aux Bonnes Pratiques Agricoles critiques pour le colza (2 applications à la dose de 1,5 L/ha d'EPOPEE soit 200 g/ha de substance active, avec un délai avant récolte de 56 jours). Ils ont été conduits dans le Nord (9 essais) et le Sud (10 essais) de l'Europe. Dans ces essais, seul le tébuconazole a été dosé car la méthode d'analyse se base sur l'actuelle définition du résidu. Ces essais montrent que les niveaux de résidus obtenus respectent la LMR de 0,3 mg/kg fixée au niveau européen.

Essai d'alimentation chez les animaux

Pour le prochloraze, des études d'alimentation animale sur vaches laitières ont été évaluées dans le projet monographie. Des résidus de prochloraze peuvent être attendus dans le foie, les reins et la graisse de bovins. Des LMR ont été fixées au niveau européen dans les différents produits d'origine animale (matières grasses, foie et rognons, lait, œufs, ...)

Pour le tébuconazole, des études d'alimentation animale sur vaches laitières et poules pondeuses ont été évaluées dans le projet monographie. Seul le tébuconazole a été dosé car la méthode d'analyse se base sur l'actuelle définition du résidu. Aucun résidu de tébuconazole n'a été détecté au-dessus de la limite de quantification chez les ruminants, excepté dans le foie où des résidus atteignant 0,07 mg/kg ont été trouvés. Chez la poule, aucun résidu n'a été détecté, quelle que soit la quantité de substance active ingérée. Des LMR ont été fixées au niveau européen dans la viande, le lait et les œufs.

L'utilisation d'EPOPEE sur colza ne modifiera pas de façon significative les niveaux de résidu de prochloraze attendus dans le régime alimentaire des animaux d'élevage (86 mg/animal/jour contre 84,5 mg/animal/jour dans le projet de monographie), et ne remettra pas en cause les valeurs sur lesquelles sont basées les LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Rotations culturales

Pour le prochloraze, des études de rotation culturale ont été évaluées dans le projet de monographie. Les résultats montrent que des résidus sont prévisibles dans les cultures suivantes à des niveaux pouvant atteindre 0,5 mg/kg dans la paille de blé à maturité et 0,04 mg/kg dans les radis pour une plantation 30 jours après traitement. Ces niveaux de résidus sont plus faibles pour des semis effectués 120 jours après traitement, mais demeurent supérieurs à la limite de quantification (LOQ). Pour ces résultats, une dose de 1100 g/ha de prochloraze, a directement été appliquée sur le sol, ce qui est supérieur à la dose totale revendiquée pour EPOPEE et ses identiques (2x 400 g/ha appliqués en pleine végétation du colza). Cependant, il est probable que, pour une plantation effectuée peu de temps après le traitement, des résidus puissent être présents dans les cultures suivantes. Afin de garantir la conformité des teneurs en résidus des cultures suivantes, il est nécessaire de respecter une période d'attente de 120 jours après la

⁸ La validité des 12 essais résidus réalisés avec EPOPEE peut être remise en cause du fait que les courbes de calibration n'ont été fournies pour aucune des études fournies par le notifiant.

⁹ 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 du Conseil 91/414/CEE.

dernière application avant de semer ou planter une culture pour laquelle la LMR du prochloraze est à la LOQ.

Pour le tébuconazole, des études de métabolisme dans les cultures successives et des essais au champ ont été évalués dans le projet de monographie. Après application au sol, aucune trace de tébuconazole n'a été retrouvée.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Pour le prochloraze, le notifiant a fourni de nouvelles études sur les effets de la transformation des graines de colza en huile et tourteaux sur les niveaux de résidus du prochloraze. Les résultats montrent une concentration des résidus dans les tourteaux (facteur de concentration de 1,5) mais une dilution dans l'huile (facteur de transfert de 0,5).

Pour le tébuconazole, de nouvelles études sur la transformation des graines de colza en tourteau et huile ont été fournies dans le présent dossier. Exceptée dans l'huile brute où une légère concentration est observée (facteur de 1,1), les niveaux de résidus sont légèrement réduits dans les autres produits issus de la transformation (tourteau : facteur de 0,9, huile raffinée : facteur de 0,8).

Evaluation du risque pour le consommateur

Le prochloraze et le tébuconazole sont déjà autorisés sur colza à des doses équivalentes. L'exposition chronique du consommateur liée à l'utilisation de la préparation EPOPEE et de ses identiques sur colza sera donc inchangée.

En se fondant sur l'ARfD¹⁰ de 0,10 mg/kg p.c./j, proposée par l'état membre rapporteur du tébuconazole, l'évaluation de l'exposition du consommateur montre que l'apport court terme estimatif (ACTE), estimé à partir du modèle de consommation développé par le PSD, correspond au plus à 4 % de l'ARfD pour les enfants de 4 à 6 ans dans le cas de l'huile de colza. Le risque aigu pour l'ensemble des consommateurs est donc considéré comme acceptable.

Les études toxicologiques n'ayant pas conduit à la fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) pour le prochloraze, l'évaluation du risque aigu lié à cette substance active n'est pas nécessaire.

Ainsi, les risques chronique et aigu, liés à l'utilisation de la préparation EPOPEE et de ses préparations identiques sur colza sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Tébuconazole

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du tébuconazole dans les sols est sa dégradation par voie biologique en 7 métabolites. Parmi ces métabolites, seul le 1,2,4-triazole est considéré comme majeur. La concentration de ce dernier est égale à 9 % de la radioactivité appliquée (R.A.). La dégradation du tébuconazole peut être totale et conduit à sa minéralisation sous forme de CO₂ (maximum 0,4 % de la R.A. après 112 jours). La formation de résidus non-extractibles atteint 16,2 % après 90 jours.

La dissipation du tébuconazole en conditions anaérobies est plus lente mais suit la même voie de dégradation qu'en conditions aérobies (pas de nouveaux métabolites identifiés, et un maximum de formation observé de 3 % de la R.A.). En conditions anaérobies, la minéralisation s'est révélée très faible (< 0,1% de la R.A. après 30 jours) et la formation de résidus a atteint 19,5 % après 30 jours.

¹⁰ ARfD : 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).

Le tébuconazole est peu sensible à la photolyse (86 % de la R.A., retrouvés après 35 jours d'exposition).

Prochloraze

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du prochloraze dans les sols est sa dégradation par voie biologique en 4 métabolites. Parmi ces métabolites, le BTS 44 596 a été identifié comme majeur (maximum de 16,5 % de la R.A. après 120 jours). La dégradation de ce dernier produit un autre métabolite, le BTS 44 595 (maximum de 3,7 % de la R.A. après 182 jours). La dégradation du prochloraze peut être totale et conduit à sa minéralisation sous forme de CO₂ (maximum de 26 % de la R.A. après 119 jours pour un marquage sur le cycle imidazole, et jusqu'à 28 % après 120 jours pour un marquage sur le cycle phényle). La formation de résidus non-extractibles atteint 27 % après 119 jours (marquage sur le cycle imidazole) et jusqu'à 35,6 % après 182 jours (marquage sur le cycle phényle).

La dissipation du prochloraze en conditions anaérobies est faible et suit la même voie de dégradation qu'en conditions aérobies (pas de nouveaux métabolites identifiés).

Le prochloraze est apparu sensible à la photolyse en conditions contrôlées de laboratoire. La voie de dégradation est similaire à celle observée en conditions aérobies et peut conduire à une faible minéralisation (5,3 % de la R.A. après 15 jours d'exposition) et à la formation de résidus (8,1 de la R.A. après 15 jours). Les études ont montré que la proportion maximale des métabolites BTS 44 496 et BTS 44 495 pouvait atteindre respectivement 31,8 et 10,4 % de la R.A. après 15 jours.

Vitesses de dissipation et concentrations attendues dans le sol (PEC_{sol})

Tébuconazole

Les PEC_{sol} sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹¹ et en considérant notamment les paramètres suivants pour le tébuconazole et son métabolite majeur (1,2,4-triazole) :

- DT₅₀¹² champ max tébuconazole = 42,8 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=6.
- DT₅₀ champ 1,2,4-triazole = 12 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=6.

Les PEC_{sol} maximales calculées pour le tébuconazole et le 1,2,4-triazole dans le cas de la préparation EPOPÉE et pour l'usage sur colza sont respectivement de 0,259 mg/kg_{SOL} et 0,0034 mg/kg_{SOL}.

Prochloraze

Les PEC_{sol} sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant notamment les paramètres suivants pour le prochloraze et ses métabolites (BTS 44 595 et BTS 44 596) :

- DT₅₀ champ max prochloraze = 34 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=1.
- DT₅₀ champ max BTS 44 596 = 24,7 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=1.
- DT₅₀ champ max BTS 44 595 = 305 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=1.

Les PEC_{sol} maximales calculées pour le prochloraze, le BTS 44 596 et le BTS 44 595 dans le cas de la préparation EPOPÉE et pour l'usage sur colza sont respectivement de 0,507 mg/kg_{SOL}, 0,069 mg/kg_{SOL} et 0,021 mg/kg_{SOL}.

Persistante et accumulation

Tébuconazole

Le tébuconazole et son métabolite 1,2,4-triazole ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la Directive 91/414/CEE.

¹¹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹² Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance

Prochloraze

Le prochloraze a une DT₉₀ champ de 556 jours (>1 an). Cette molécule peut être considérée comme persistante. Le plateau d'accumulation, estimé par calcul, atteint 0,61 mg/kg. Le BTS 44 596 a une DT₉₀ champ de 82,1 jours et n'est donc pas considéré comme persistant alors que le BTS 44 595 a une DT₉₀ champ de 951 jours. Ce dernier peut être considéré comme persistant. Le plateau d'accumulation, estimé par calcul, atteint 0,037 mg/kg.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Tébuconazole

Selon la classification de McCall¹³, la mobilité du tébuconazole et de son métabolite (1,2,4-triazole) est respectivement considérée comme faible et élevée.

Prochloraze

Selon la classification de McCall, la mobilité du prochloraze et de ses métabolites (BTS 44 596 et BTS 44 595) est respectivement considérée comme très faible et faible.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Tébuconazole

Le risque de transfert du tébuconazole et de son métabolite majeur (1,2,4-triazole) vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrées suivants :

- Tébuconazole: DT₅₀ = 29,4 jours (moyenne géométrique laboratoire, à 20°C, pF=2, cinétique SFO), Kfoc = 992 mg1-nf Lnf KgOC-1 (valeur moyenne), 1/n = 0,75.
- 1,2,4-triazole: DT₅₀ = 6,7 jours (moyenne géométrique laboratoire, à 20°C, pF=2, cinétique SFO), Kfoc = 89 mg1-nf Lnf KgOC-1 (valeur moyenne), 1/n = 0,92, ffM=100 % à partir du parent.

Dans le cas de l'usage sur colza pour la préparation EPOPÉE, les PECgw calculées pour le tébuconazole et son métabolite majeur (1,2,4-triazole) sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarii européens. Les risques de contamination des eaux souterraines par le tébuconazole ou son métabolite apportés par la préparation EPOPÉE sont considérés comme acceptables.

Prochloraze

Le risque de transfert du prochloraze et de ses métabolites (BTS 44 596 et BTS 44 595) a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrées suivants :

- Prochloraze: DT₅₀ = 140 jours (moyenne géométrique laboratoire, à 20°C, pF=2, cinétique SFO), Kfoc = 2225 mg1-nf Lnf KgOC-1 (valeur moyenne), 1/n = 0,80.
- BTS 44 596: DT₅₀ = 11,7 jours (moyenne géométrique laboratoire, à 20°C, pF=2, cinétique SFO), Kfoc = 739 mg1-nf Lnf KgOC-1 (valeur moyenne), 1/n = 0,84, ffM=100 % à partir du parent.
- BTS 44 595: DT₅₀ = 296 jours (moyenne géométrique laboratoire, à 20°C, pF=2, cinétique SFO), Kfoc = 1244 mg1-nf Lnf KgOC-1 (valeur moyenne), 1/n = 0,8, ffM=100 % à partir du BTS 44 596.

Dans le cas de l'usage sur colza pour la préparation EPOPÉE, les PECgw calculées pour le prochloraze et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarii européens. Les risques de contamination des eaux souterraines par le prochloraze ou ses métabolites apportés par la préparation EPOPÉE sont considérés comme acceptables.

¹³ 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), Arington , Va., USA.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Tébuconazole

Le tébuconazole se dissipe majoritairement de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur les sédiments (maximum 74,4 % après 28 jours). Dans le système global, le principal processus de dissipation est la minéralisation qui atteint 20 % après 365 jours d'incubation. Aucun métabolite n'a été identifié comme majeur.

En conditions expérimentales naturelles (marre traitée), la dissipation du tébuconazole s'est révélée plus rapide que celle observée en conditions de laboratoire. Même si une action par photolyse directe peut être exclue, des réactions secondaires de photodégradation liées à la présence de catalyseurs (acides humiques) peuvent être envisagées. En conditions biotiques, la photolyse a conduit à la formation de métabolites majeurs M17 (21 % de la R.A.), M24 (14,3 % de la R.A.), et M26 (1,2,4-triazole, 14 % de la R.A.). Le tébuconazole est apparu stable à l'hydrolyse aux différents pH testés (5 ; 7 et 9).

Prochloraze

Le prochloraze se dissipe lentement dans les systèmes eau-sédiment. Une faible quantité de prochloraze peut être minéralisée dans ces systèmes (1,3 % après 63 jours d'incubation). Au même moment la quantité de résidus formée était de 11,7 %. Un transfert significatif de prochloraze dans les sédiments a été observé avec un maximum de 87 % après 28 jours.

Sous l'effet de réactions de photodégradation, le métabolite BTS 44 596 est apparu comme majeur (61,7 % de la R.A. après 7 jours). Ce dernier étant par la suite dégradé en BTS 44 595.

Le prochloraze est apparu stable à l'hydrolyse aux pH 5 et 7 à 22°C. A pH 9, une hydrolyse significative a été observée (DT₅₀ calculée de 78,9 jours) avec formation d'un métabolite BTS 40 348 qui n'est cependant pas majeur (2 % de la R.A.).

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PEC_{sw} et PEC_{sed})

Tébuconazole

Les paramètres d'entrée pour le parent sont :

- DT₅₀eau de 43 jours, DT₅₀sed de 42,6 jours.
- Pourcentage de métabolite: 2 % dans l'eau de surface et 27,5 % dans les sédiments.

Les PEC drainage n'ont pas été calculées car les DT₅₀ sont faibles et l'application a lieu hors période de drainage.

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} sont calculées pour trois distances (10 m, 30 m et 100 m) de dérive de pulvérisation (tableau 1).

Tableau 1 : PEC_{sw} et PEC_{sed} calculées pour le tébuconazole et ses métabolites.

Voie d'entrée		Tébuconazole	1,2,4-triazole	HWG 1608-lactone (M17)	HWG 1608-pentanoic acid (M25)
Dérive	Forte (10 m)	0,35	0,002 /0,011*	0,053*	0,110*
	Moyenne (30 m)	0,12	0,001	nc	nc
	Faible (100 m)	0,04	0	nc	nc
PEC_{sed}, ini (µg/kg)	Forte	1,4	0,015	nc	nc

nc : non calculé

* PECsw calculée avec les données de dégradation par photolyse du système biotique

Prochloraze

Les paramètres d'entrée pour le parent sont :

- DT₅₀eau de 343,5 jours, DT₅₀sed de 344 jours.
- Pourcentage de métabolites : BTS 44 496 1,9 % dans les eaux de surface et 2,3 % dans les sédiments et BTS 44 4955 1,6 % dans les eaux de surface et 5,4 % dans les sédiments.

Compte tenu des DT₅₀ élevées, les PEC drainage pour le prochloraze et le métabolite BTS 44 595 ont été calculées. Ces composés peuvent être transportés vers les eaux de surface même si l'application a lieu hors période de drainage.

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} sont calculées pour trois distances (10 m, 30 m et 100 m) de dérive de pulvérisation (tableau 2).

Tableau 2 : PECsw et PECsed calculées pour le prochloraze et ses métabolites.

Voie d'entrée		Prochloraze	BTS 44 596	BTS 44 595
PEC_{sw} (µg/L) Dérive	Forte (10 m)	0,76	0,09	0,07
	Moyenne (30 m)	0,26	0,03	0,03
	Faible (100 m)	0,08	0,01	0,01
PEC_{sw} (µg/L) Drainage (Cdrain)		0,49	(non persistent)	0,05
PEC_{sed, ini} (µg/kg)	Forte	4,5	0,1	0,17

Devenir et comportement dans les eaux souterraines

Pour le tébuconazole et le prochloraze, les données collectées par l'Institut Français de l'Environnement (IFEN) pour les eaux souterraines indiquent que plus de 99 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification.

Devenir et comportement dans l'air

Le tébuconazole et le prochloraze ne présentent pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES DE LA PREPARATION

Les études sur les effets écotoxicologiques fournies dans ce dossier portent sur l'ancienne composition de la préparation EPOPEE et ses identiques, et sur une préparation HT 308 P, contenant les mêmes teneurs en substances actives mais ayant un type de formulation différent (EW). Aucune étude avec la nouvelle composition d'EPOPEE et de ses identiques n'a été fournie dans ce dossier.

Le changement de composition de la préparation EPOPEE et de ses identiques a fait l'objet d'un avis favorable de l'Afssa le 7 novembre 2007, permettant de fonder la présente évaluation sur les données d'écotoxicité de l'ancienne préparation.

Effets sur les oiseaux

Les risques pour les oiseaux herbivores et insectivores se nourrissant dans des cultures à feuilles alimentaires ont été évalués conformément aux recommandations du document Sanco/4145/2000 et en se fondant sur des données sur les substances actives tébuconazole et prochloraze en cours d'évaluation au niveau européen.

Le prochloraze présente une toxicité aiguë de 662 mg/kg p.c. et une toxicité alimentaire supérieure à 1580 mg/kg p.c./jour ; la dose sans effet¹⁴ sur la reproduction est 14,16 mg/kg p.c./jour.

¹⁴ NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

Le tébuconazole présente une faible toxicité aiguë ($DL_{50} = 1988 \text{ mg/kg p.c.}$), ne présente pas de toxicité alimentaire ($DL_{50} > 703 \text{ mg/kg p.c./jour}$) et la dose sans effet sur la reproduction est de 5,8 mg/kg p.c./jour.

Pour le prochloraze, l'évaluation des risques pour les oiseaux herbivores et insectivores montre que le TER aigu (rapport toxicité sur exposition¹⁵) le plus faible est de 24,9 (valeur seuil : 10) et le TER court-terme le plus faible est supérieur à 94 (valeur seuil : 10). Pour le tébuconazole, le TER aigu le plus faible est de 150 et le TER court-terme le plus faible est supérieur à 83. Les TER étant supérieurs aux valeurs-seuils, les risques aigu et à court-terme sont acceptables. Concernant les risques à long terme, l'évaluation montre que les TER étant inférieurs à la valeur seuil, un risque est possible à long terme pour les oiseaux herbivores et insectivores.

Régime alimentaire des oiseaux	TER long terme (évaluation standard)	TER long terme (évaluation affinée)	Seuil pour des risques acceptables
Herbivore-prochloraze	1,60	9,78	5
Insectivores-prochloraze	1,17	3,6	5
Herbivore-tebuconazole	1,31	8	5
Insectivore-tebuconazole	0,96	2,96	5

Le risque affiné pour les oiseaux herbivores repose sur une exposition estimée à partir de la quantité de résidus mesurée au niveau de plants de colza après 2 applications espacées de 14 jours (en accord avec les usages revendiqués). Les TER affinés obtenus pour les oiseaux herbivores sont de 9,78 pour le prochloraze et de 8,0 pour le tébuconazole. Le risque à long-terme pour la préparation EPOPEE et ses identiques est donc acceptable pour les oiseaux herbivores.

L'évaluation des risques à long-terme affinés pour les oiseaux insectivores a été réalisée à partir d'une espèce indicatrice communément retrouvée dans les cultures à feuilles alimentaires, la bergeronnette printanière (*Motacilla flava*). Les TER affinés estimés pour cette espèce sont toujours inférieurs au seuil de 5 (3,6 pour le prochloraze et 2,96 pour le tébuconazole).

Le manque d'informations ne permet pas d'affiner davantage l'évaluation du risque à long-terme pour les oiseaux insectivores. En l'absence de cette évaluation plus affinée et compte tenu du potentiel perturbateur endocrinien du prochloraze, identifié lors de l'évaluation européenne, le risque à long-terme pour les oiseaux ne peut être considéré comme acceptable.

Les valeurs de $\log P_{ow}$ du prochloraze et du tébuconazole sont respectivement de 3,5 et 3,7. Ces valeurs indiquent un potentiel de bioaccumulation de ces substances dans les organismes. Afin de prendre en compte les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire, via les résidus dans les proies (poissons ou invertébrés), une évaluation des risques a été réalisée pour des espèces piscivores et vermicivores. Les TER long-terme sont supérieurs à 7,7 (valeur seuil : 5), indiquant un risque acceptable.

Les concentrations en substances actives attendues dans des flaques susceptibles de se former sur le terrain lors de l'application de la préparation ont été calculées afin d'apprecier les risques d'intoxication aiguë par la consommation d'eau contaminée. Les risques aigus pour les oiseaux sont considérés comme acceptables pour les espèces herbivores et insectivores.

Effets sur les mammifères

Les risques pour les mammifères herbivores se nourrissant dans des cultures à feuilles alimentaires ont été évalués conformément aux recommandations du document Sanco/4145/2000 et en se fondant sur des données sur les substances actives tébuconazole et prochloraze en cours d'évaluation au niveau européen.

¹⁵ 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 à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Le tébuconazole et le prochloraze présentent une toxicité aiguë modérée (DL_{50} = 1700 et 1023 mg/kg p.c. respectivement). Les doses sans effet du tébuconazole et du prochloraze sur la reproduction sont respectivement de 21,6 et 14,89 mg/kg p.c./jour. Un essai de toxicité aiguë de la préparation pour les mammifères avait été soumis avec le dossier initial de demande d'autorisation de mise sur le marché. Cette étude indiquait une DL_{50} de 632 mg/kg p.c. mais le rapport d'étude n'est pas disponible. D'après les résultats de l'évaluation toxicologique, la DL_{50} est comprise entre 200 et 2000 mg/kg pc. Ainsi, on peut estimer une mortalité supérieure à 50 % pour une dose de 2000 mg/kg p.c. mais aucune hypothèse ne peut être émise sur la mortalité induite par une dose de 200 mg/kg p.c. Dans ces conditions, on ne peut exclure que les préparations EPOPEE et ses identiques révèlent une augmentation de la toxicité des substances actives en mélange dans la préparation.

Les risques aigus pour les mammifères herbivores sont acceptables (TER aigus estimés entre 104 et 349). Le TER long-terme du prochloraze est inférieur à 5 (4,57) et celui du tébuconazole est de 13,27.

L'évaluation affinée du risque à long-terme pour le prochloraze a été effectuée sur la base d'une exposition estimée à partir de la quantité de résidus mesurée au niveau de plants de colza après 2 applications espacées de 14 jours (en accord avec les usages revendiqués). Le résultat de cette évaluation donne un TER de 28. Les TER étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques liés à l'utilisation de la préparation EPOPEE sont acceptables pour les mammifères herbivores.

Les valeurs de $\log P_{ow}$ du prochloraze et du tébuconazole sont respectivement de 3,5 et 3,7. Ces valeurs indiquent un potentiel de bioaccumulation de ces substances dans les organismes. Afin de prendre en compte les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou invertébrés), une évaluation des risques a donc été réalisée pour des espèces piscivores et vermivores. Les TER long-terme sont supérieurs à 9,5, indiquant un risque acceptable.

Les concentrations en substances actives attendues dans des flaques susceptibles de se former sur le terrain lors des applications de la préparation ont été calculées afin d'apprecier les risques d'intoxication aiguë par la consommation d'eau contaminée. Les risques aigus pour les mammifères sont acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données sur les substances actives tébuconazole et prochloraze en cours d'évaluation au niveau européen. Les résultats pour la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*), la daphnie (*Daphnia magna*) et l'algue verte (*Scenedesmus subspicatus*), obtenus à partir d'études réalisées sur la préparation, indiquent une toxicité prévisible pour tous les groupes d'organismes sur la base d'essais de toxicité aiguë réalisés avec les substances actives. L'évaluation des risques a donc été basée sur les PNEC¹⁶ des substances actives et selon les recommandations du document Sanco/3268/2001.

Les PNEC des substances actives sont basées sur la CEb_{50} ¹⁷ *S. subspicatus* pour le prochloraze avec un facteur de sécurité de 10 (PNEC prochloraze = 0,55 µg/L) et sur les NOEC¹⁸ *O. mykiss* et *D. magna* pour le tébuconazole avec un facteur de sécurité de 10 (PNEC tébuconazole = 1 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux PEC¹⁹ calculées pour les eaux de surface en fonction de la distance de la dérive de pulvérisation pour chaque substance active. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau.

¹⁶ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

¹⁷ CEb_{50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale

¹⁸ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet)

¹⁹ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration)

Ces PNEC ont également été comparées aux PEC calculées afin de tenir compte des transferts par drainage pour le prochloraze et le tébuconazole. Cette comparaison conclut à un risque acceptable pour ce type de transfert.

Sur la base des informations disponibles sur les substances actives, les formulants et des données fournies sur les préparations par le notifiant (la valeur de CE_R₅₀ de l'algue, supérieure à 0,1 mg préparation/L, n'est pas suffisante pour définir le niveau de toxicité de la préparation), la classification est N R50/R53.

Effets sur les abeilles

Les effets de la préparation EPOPEE et de ses identiques ont fait l'objet d'essais d'écotoxicité chez l'abeille domestique. Les deux études soumises n'étant pas considérées comme valides, la toxicité de la préparation pour l'abeille adulte ne peut être déterminée. Le risque pour les abeilles a donc été évalué sur la base de la toxicité des substances actives qui ne sont pas considérées comme toxiques pour ces organismes ($LD_{50} > 83 \mu\text{g}/\text{abeille}$). Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques indique un risque acceptable pour les abeilles pour l'usage considéré.

Effets sur les autres arthropodes non cibles

Des essais, réalisés avec une préparation contenant les mêmes quantités de substances actives (HT 308 P), sont disponibles pour les autres espèces d'arthropodes non-cibles indicatrices (*Aphidius rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri*, *Poecilus cupreus* et *Chrysoperla carnea*). La préparation est毒ique pour *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri* en conditions de laboratoire sur support artificiel (respectivement LR₅₀ de 0,02 L/ha et 0,057 L préparation/ha) et demeure toxique pour *A. rhopalosiphi* et *T. pyri* en conditions de laboratoire après exposition sur un support naturel (respectivement LR₅₀ de 2,83 et 0,92 L préparation/ha). La préparation est toxique pour *P. cupreus* en conditions de laboratoire (LR₅₀ < 1,7 L/ha, 53,7% de mortalité à 1,7 L/ha (plus faible dose testée)). La préparation n'est pas toxique pour *C. carnea* en conditions de laboratoire (LR₅₀ > 3,2 L/ha). Ainsi, des effets létaux significatifs (> 50 %) sont possibles pour trois des quatre espèces testées, à la dose d'emploi de 1,5 L/ha.

Pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles, les données disponibles ne permettent donc pas de conclure à un risque acceptable en champ. La soumission de données supplémentaires avec la préparation EPOPEE permettrait de procéder à une évaluation plus approfondie des risques pour ces organismes, notamment via une appréciation de la toxicité résiduelle de la préparation.

Effets sur les macro-organismes 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 Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives en cours d'évaluation au niveau européen. Un essai de toxicité de la préparation (toxicité aiguë), soumis dans le cadre de l'examen de ce dossier, a été considéré comme valide.

La préparation EPOPEE n'est pas toxique pour les vers de terre (DL₅₀ > 1000 mg/kg sol) et sa toxicité aiguë peut être prédite à partir des données de toxicité des deux substances actives. Ainsi les risques peuvent être évalués à partir des données sur les substances actives.

Les risques liés à la présence des métabolites du prochloraze et du tébuconazole, évalués à partir de données de toxicité disponibles pour ces substances actives sont acceptables. Les calculs de TER aigus et long terme pour les substances actives et leurs métabolites indiquent un risque acceptable de la préparation EPOPEE sur colza pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Les risques pour les microorganismes ont été évalués sur la base des informations disponibles sur les substances actives en cours d'évaluation au niveau européen. Deux essais de toxicité de la préparation EPOPEE (un essai des effets sur la respiration du sol et un essai des effets sur la minéralisation de l'azote) ont été soumis dans le cadre de l'examen de ce dossier. Les résultats de ces essais indiquent des effets limités de la préparation EPOPEE et ses identiques sur la

transformation de l'azote et du carbone du sol. Les risques liés aux usages de cette préparation sont donc acceptables pour les microorganismes.

Effets sur d'autres organismes non cibles (flore et faune)

Un essai de toxicité sur la vigueur végétative est disponible avec la préparation HT 308 P (préparation contenant les mêmes quantités de substances actives). Les résultats indiquent que la préparation HT 308 P n'a pas d'effet sur la vigueur végétative des espèces testées. La CE₅₀ estimée est donc supérieure à 5,1 L préparation/ha. La comparaison de ces valeurs avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation indique un risque acceptable à 5 mètres de la zone traitée. Compte tenu qu'aucun effet n'est attendu à la dose appliquée au champ et que la préparation est un fongicide, aucune mesure de gestion n'est jugée nécessaire pour protéger les plantes non cibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Essais d'efficacité

L'efficacité des préparations EPOPEE, DIAMS, NEBRASKA et GALACTICA sur cylindrosporiose a été évaluée à partir des 5 essais considérés comme valides parmi les 9 présentés dans ce dossier.

L'efficacité des préparations sur sclerotinia a été évaluée à partir des 24 essais considérés comme valides parmi les 46 officiellement reconnus.

L'évaluation s'est de plus appuyée sur 3 des 7 essais non déclarés par le notifiant ainsi que sur les résultats des 4 essais des Services Régionaux de la Protection des Végétaux.

Les résultats des essais révèlent l'efficacité d'EPOPEE et de ses identiques aux doses de 1,5 L/ha pour le traitement du colza contre cylindrosporiose et sclerotinia et montrent l'intérêt de ces préparations pour lutter contre sclerotinia, notamment dans un contexte de développement de résistance au carbendazime.

Phytotoxicité

L'absence de symptôme dans les essais d'efficacité conduits sur 23 variétés différentes, permet de conclure à l'absence de risque vis-à-vis de la culture traitée. Par ailleurs, le tébuconazole et le prochloraze sont déjà autorisés sur colza à des doses supérieures à celles revendiquées dans ce dossier.

Toutefois, le produit peut avoir un effet négatif dans certaines conditions : le tébuconazole a un effet régulateur qui, pour une application précoce au printemps, pourrait conduire à un retard de croissance si un régulateur de la famille des triazoles est également appliqué.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Les données présentées dans ce dossier sont jugées suffisantes pour conclure à l'absence de risque sur la qualité des végétaux et sur le rendement. Par ailleurs, aucune étude concernant les effets sur les procédés de transformation n'était exigée dans le cadre de cet usage.

Effets secondaires non recherchés

Des préparations à base de prochloraze et tébuconazole étant déjà autorisées sur un grand nombre de cultures et à des doses supérieures à celles revendiquées dans ce dossier, les risques de dommage sur les cultures suivantes et les cultures limitrophes, et les risques d'effets sur la capacité de germination et sur les organismes utiles sont considérés comme faibles.

Résistance

Aucun cas de résistance au tébuconazole et au prochloraze n'a jusqu'ici été recensé en France. En se basant sur la classification des pathogènes et des fongicides proposée par le FRAC²⁰, le risque d'apparition de résistance, dû à l'utilisation d'EPOPEE et ses identiques, est considéré comme intermédiaire. Il conviendra de mettre en place un dispositif de surveillance de la résistance.

²⁰ FRAC : Fungicide Resistance Action Committee

Informations complémentaires

Les préparations EPOPEE et ses identiques sont composées d'une triazole et d'une imidazole, familles de molécules connues pour interagir négativement avec les pyréthrinoïdes dans le cadre d'un mélange.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A** Les risques pour l'opérateur, liés à l'utilisation des préparations EPOPEE, DIAMS, NEBRASKA et GALACTICA, sont considérés comme acceptables pour l'usage sur colza uniquement avec port de vêtements de protection, de gants et de protection des yeux et du visage pendant les phases de mélange et chargement de la préparation. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation des préparations EPOPEE, DIAMS, NEBRASKA et GALACTICA sur colza, sont considérés comme acceptables. Cependant, afin de garantir la conformité des teneurs en résidus dans les cultures suivantes, il est nécessaire de respecter une période d'attente de 120 jours après la dernière application des préparations avant de semer ou planter une culture pour laquelle la LMR du prochloraze est à la LOQ. Un délai avant récolte de 56 jours est fixé pour le colza.

Les risques pour l'environnement sont acceptables et l'évaluation des concentrations prévisibles dans les eaux souterraines n'a pas montré de risque significatif de contamination au-delà du seuil réglementaire de 0,1 µg/L pour les parents et leurs métabolites.

Les risques pour les mammifères herbivores, les organismes aquatiques, les abeilles, les macro-organismes, les microorganismes et les plantes non-cibles, liés à l'utilisation des préparations EPOPEE, DIAMS, NEBRASKA et GALACTICA sur colza, sont considérés comme acceptables. En revanche, les risques à long terme pour les oiseaux et les risques en champs pour les arthropodes non-cibles liés à l'utilisation des préparations EPOPEE, DIAMS, NEBRASKA et GALACTICA sur colza, sont considérés comme inacceptables sur la base des données actuellement disponibles. De nouvelles données permettant d'affiner l'évaluation de l'exposition seraient nécessaires.

- B** Les données biologiques présentées dans ce dossier ont permis d'évaluer l'efficacité des préparations EPOPEE, DIAMS, NEBRASKA et GALACTICA pour le traitement des parties aériennes du colza contre la sclerotinia et la cylindrosporiose. Cependant, il conviendrait de mettre en place un dispositif de suivi de la résistance.

Classification des préparations EPOPEE, DIAMS, GALACTICA et NEBRASKA, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Repr. Cat 3 R63, R21/22, R38, R41, R43

N, R50/53

S26 S36/37/39 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R21/22 : Nocif par inhalation et par contact avec la peau

R38 : Irritant pour la peau

R41 : Risque de lésions oculaires graves

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.

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.

Conditions d'emploi

- Porter des protections individuelles (gants, vêtements de protection et protection des yeux et du visage) pendant toutes les étapes de manipulation et d'application du produit.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.
- Spe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- Délai de rentrée : 48 heures, ou port de protections appropriées.

Etiquette

- Tenir compte de la classification R38 et de la phrase de risque associée "irritant pour la peau", induite par le changement de composition.
- Indiquer les délais avant récolte et le nombre maximum d'application du produit.
- Mentionner que le tébuconazole a un effet régulateur qui, pour une application précoce au printemps, pourrait conduire à un retard de croissance si un régulateur de la famille des triazoles est également appliqué.
- Rappeler les règles s'appliquant aux mélanges à base de triazoles et d'imidazoles énoncées dans l'arrêté du 13/03/06, interdisant les mélanges de ces molécules avec des pyréthrinoïdes et imposant un délai de 24 heures entre l'application d'un produit contenant des pyréthrinoïdes et l'application d'un produit contenant des triazoles ou des imidazoles.

En conséquence, en raison d'un risque pour les oiseaux et les arthropodes non-cibles autres que les abeilles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** aux demandes d'extension d'usage majeur sur colza n° 2007-2151, 2007-2165, 2007-2175 et 2007-2189 des préparations EPOPEE, DIAMS, NEBRASKA et GALACTICA.

Pascale BRIAND

Mots-clés : extension d'usage, prochloraze, tébuconazole, fongicide, colza, EC