



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Maisons-Alfort, le 31 décembre 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PREMIS 25 FS, à base de triticonazole, de la société BASF Agro SAS

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par BASF Agro SAS, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PREMIS 25 FS, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation PREMIS 25 FS à base de triticonazole, destinée au traitement fongicide des céréales (blé, orge, avoine, seigle et triticale).

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

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.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation PREMIS 25 FS est un fongicide se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour le traitement des semences (FS) contenant 25 g/L de triticonazole (pureté minimale de 95 %), appliquée sur les semences. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le triticonazole est une substance active existante inscrite² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

Le présent avis est fondé sur la substance active triticonazole dont l'origine est reconnue.

La préparation PREMIS 25 FS a une densité de 1,07. Elle ne présente pas de propriété explosive ni comburante. Elle n'est pas hautement inflammable ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité = 440°C). Le pH de la solution diluée à 1 % est de 7,5. Les études de stabilité au stockage à basse température, à 54 °C pendant 2 semaines et à température ambiante pendant deux ans dans l'emballage commercial montrent que la préparation est stable dans ces conditions.

¹ 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.

² Directive 2006/39/CE de la Commission du 12 avril 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives clodinafop, pirimicarbe, rimsulfuron, tolclofos-méthyl et triticonazole.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. La spontanéité de la dispersion est de 85 % pour une dilution de la préparation à 150 g/L. Les résultats du test de la mise en suspension montrent que la préparation reste homogène lors de son utilisation. La distribution de la préparation sur les semences est conforme aux exigences réglementaires.

Sur la base des études fournies, les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (20-25 % v/v). Les études ont montré que l'emballage (polyéthylène haute densité) était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Plusieurs méthodes sont disponibles au niveau européen et dans le dossier de la préparation pour le dosage des résidus de la substance active dans les plantes à haute teneur en eau et dans les céréales et produits secs. Aucune limite maximale de résidus n'a été fixée dans les produits d'origine animale. Cependant, des méthodes d'analyse sont fournies et acceptables pour le dosage des résidus dans la viande, le lait, les œufs et la graisse. Les méthodes d'analyses fournies pour la détermination des résidus dans le sol, les différents types d'eau (eau de rivière, eau souterraine et eau de consommation) et l'air ont été validées au niveau européen et dans le dossier de la préparation. La substance active n'étant pas classée toxique ou hautement toxique, aucune méthode d'analyse dans les fluides et tissus biologiques n'est nécessaire.

Les limites de quantification des méthodes acceptables issues de l'évaluation européenne et de ce dossier, pour la substance active et ses métabolites, sont les suivantes :

| Substance active | Matrice | Résidus | LQ* |
|------------------|--|---------------|------------------------|
| Triticonazole | Plantes (céréales et pois) | Triticonazole | 0,005 mg/kg** |
| | Denrées d'origine animale (viande, graisse, œuf) | Triticonazole | 0,05 mg/kg** |
| | Denrées d'origine animale (lait) | Triticonazole | 0,01 mg/kg** |
| | Sol*** | Triticonazole | 0,002 mg/kg |
| | | RPA 406341 | 0,002 mg/kg |
| | | RPA 404766 | 0,002 mg/kg |
| | Eau de boisson*** | Triticonazole | 0,05 µg/L |
| | Eau de surface*** | Triticonazole | 0,05 µg/L |
| | Air*** | Triticonazole | 0,74 µg/m ³ |

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

**La LQ reportée provient du dossier de la préparation

***Définition des résidus dans le sol, l'eau et l'air établie durant l'évaluation européenne

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible³ (DJA) du triticonazole, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,025 mg/kg p.c.⁴/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

La dose de référence aiguë⁵ (ARfD) du triticonazole, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,05 mg/ kg p.c./j. Elle a été déterminée en

³ 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).

⁴ p.c. : poids corporel.

⁵ 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

appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le lapin.

Les études réalisées avec la préparation PREMIS 25 FS donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c.,
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c.,
- CL₅₀⁷ par inhalation chez le rat supérieure à 3,54 mg/L d'air (concentration maximale atteignable),
- 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 de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation figure à la fin de l'avis.

Evaluation de la pertinence toxicologique d'un métabolite du triticonazole retrouvé dans les eaux souterraines

Un métabolite du triticonazole (RPA 406341) est retrouvé dans eaux souterraines à une teneur supérieure à 0,1 µg/L, mais inférieure à 10 µg/L. Ce métabolite n'est pas classé pour ses propriétés toxicologiques : il ne présente pas de propriétés mutagènes et n'est pas toxique par voie orale. En conséquence, le métabolite RPA 406341 n'est pas considéré comme pertinent sur le plan toxicologique au sens du document guide Sanco/221/2000⁸.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁹ (AOEL) pour le triticonazole, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,025 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

Des études réalisées *in vitro* sur peau humaine et sur peau de rat, et *in vivo* chez le rat, évaluées dans le cadre de l'inscription du triticonazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont montré que l'absorption cutanée du triticonazole dans la préparation PREMIS 25 FS est de 11 % dans la préparation non diluée et dans la préparation diluée.

Estimation de l'exposition des opérateurs

• Opérateurs réalisant le traitement de semences

L'exposition systémique des opérateurs au triticonazole est estimée à l'aide du modèle SEEDTROPEX en considérant notamment les paramètres suivants :

- semences traitées : céréales,
- facteur de dilution : 4.

L'exposition estimée par le modèle SEEDTROPEX et en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

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).

⁶ 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.

⁷ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁸ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

⁹ 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.

| Substance active | AOEL | Taux d'absorption cutanée retenus | Exposition en % de l'AOEL |
|------------------|--------------------|--|---|
| Triticonazole | 0,025 mg/kg p.c./j | Formulation non diluée : 11 % Formulation diluée : 11 % | 315 % sans port de protection 76 % avec port d'équipement de protection individuelle: - gants et vêtements de protection non tissés pendant toutes les phases de manipulation du produit, excepté le port de gants durant l'ensachage, - pour l'ensachage et le nettoyage, porter en plus une protection respiratoire (masque de type P2 minimum). |

Ces résultats montrent que pour les usages revendiqués en traitement de semences, l'exposition des opérateurs représente 76 % de l'AOEL du triticonazole avec port d'équipement de protection individuelle.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués uniquement avec port d'équipement de protection individuelle pendant toutes les phases de manipulation du produit (gants et vêtements de protection pendant toutes les phases, excepté le port de gants durant l'ensachage, protection respiratoire supplémentaire pour l'ensachage et le nettoyage).

• Opérateurs réalisant le semis

L'exposition des opérateurs a été calculée à partir du modèle SEEDTROPEX, en considérant les paramètres suivants :

- semences traitées : céréales,
- temps de travail : 8 heures/jour,
- absorption cutanée : 11 %.

L'exposition estimée par le modèle SEEDTROPEX et en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

- 100 % de l'AOEL du triticonazole sans port d'équipement de protection individuelle,
- 72 % de l'AOEL du triticonazole avec port de gants pendant la manipulation des semences traitées.

Ainsi, le risque sanitaire pour les opérateurs est considéré comme acceptable avec port de gants lors de la manipulation des semences traitées.

Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation PREMIS 25 FS (traitement des semences), l'estimation de l'exposition des personnes présentes lors du traitement n'est pas pertinente.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Compte tenu de l'usage en traitement de semences, l'évaluation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du triticonazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le blé et l'orge et des études de résidus dans les rotations culturales ont été réalisées pour l'inscription du triticonazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme le triticonazole pour la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Aucun résidu quantifiable n'ayant été retrouvé dans les grains et la paille de céréales à maturité, il n'est pas attendu de retrouver des résidus dans les tissus animaux. Des études de métabolisme animal ne sont donc pas nécessaires tant que le fourrage vert de céréales n'est pas utilisé dans l'alimentation animale et une définition du résidu dans les produits d'origine animale n'est pas attendue.

Certains métabolites (en particulier 1,2,4-triazole, triazolyl-alanine et acide triazolyl acétique) n'ont pas été inclus dans la définition du résidu lors de l'inscription du triticonazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives de la famille des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau européen et mondial. Ces réflexions pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

Essais résidus

40 essais résidus sur blé et orge ont été évalués lors de l'inscription du triticonazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces essais ont été conduits dans le Nord de l'Europe (10 essais) et dans le Sud de l'Europe (10 essais) après un traitement des semences à une dose de 5 g triticonazole/100 kg de graines.

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles revendiquées en France pour le blé et l'orge (5 g triticonazole/q) permettant de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 0,01* mg/kg (en vigueur au 5 juin 2009) sur blé et orge, ces usages sont acceptables.

De plus, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁰ autorisent une extrapolation des résultats sur blé et orge aux cultures d'avoine, de seigle et de tritcale. En conséquence, les usages sur avoine, seigle et tritcale, pour les mêmes bonnes pratiques agricoles, sont acceptables.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de substance active ingéré ne dépassera pas 0,1 mg/kg de matière sèche/j.

Rotations culturales

En raison de la forte persistance du triticonazole dans le sol ($DT_{90}^{11} > 100$ jours), des études de rotation culturale ont été fournies lors de l'inscription du triticonazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Des études utilisant du triticonazole radio-marqué et des études au champ ont été réalisées. Les résultats montrent que le principal composé retrouvé est le parent et que l'application de triticonazole en traitement de semences à la dose revendiquée n'entraînera pas de résidus quantifiables dans les rotations culturales.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

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

¹⁰ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.7.

¹¹ DT_{90} : durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de substance.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque aigu et chronique est acceptable pour l'ensemble des consommateurs français et européens.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous concernant le triticonazole ont été générées dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. 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 cette substance active avec la préparation PREMIS 25 FS pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, la dégradation du triticonazole est initiée par l'hydroxylation de métabolites dihydroxy-. En raison de la lente dégradation du triticonazole, l'accumulation de ces métabolites est limitée. La quantité maximale de triticonazole détectée après un an d'incubation est de 25 à 74,5 % de radioactivité appliquée (RA). Onze métabolites ont été identifiés, dont trois sont majeurs (teneur supérieure à 10 % de la RA) : RPA 404766¹², qui atteint un maximum de 12,3 % de la RA après 363 jours d'incubation à 22°C, RPA 407922¹³, qui atteint un maximum de 12,8 % de la RA après 266 jours d'incubation à 22°C, et RPA 406341¹⁴, qui atteint un maximum de 20,2 % de la RA après 240 jours d'incubation à 22°C. La minéralisation est faible, avec un maximum de 8,1 % de la RA après 112 jours et 23,8 % de la RA après un an d'incubation. Les résidus non-extractibles représentent 17,9 % de la RA après un an. Le triticonazole est également persistant dans les études au champ.

En conditions anaérobies, le triticonazole n'est pas dégradé de façon significative. Deux métabolites sont détectés (RPA406341 et RPA404766) à des doses inférieures à 1,5 % de la RA.

Les études de photolyse montrent que celle-ci peut jouer un rôle dans la dissipation du triticonazole dans les sols. La lumière induit une isomérisation cis-trans du triticonazole qui donne lieu à la formation d'un métabolite majeur, le RPA 406203¹⁵ qui atteint un maximum de 11 % de la RA à la fin de l'étude après 30 jours d'exposition continue à la lumière. Toutefois, la photolyse n'est pas une voie de dégradation pertinente pour un traitement de semences.

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁶ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le triticonazole : $DT_{50}^{17} = 250$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO¹⁸, n=8,
- pour le métabolite RPA 407922 : $DT_{50} = 5,1$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximum de formation de 12,3 % de la RA, n=3,
- pour le métabolite RPA 406341 : $DT_{50} = 330$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximum de formation de 20,2 % de la RA, n=3,
- pour le métabolite RPA 404766 : $DT_{50} = 46$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximum de formation de 12,8 % de la RA, n=3.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de

- 0,0413 mg/kg_{SOL} pour le triticonazole,

¹² (E)-2-(4-chlorobenzylidene)-5,5-dimethyl-1-((1H)-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-cyclopentan-1,3-diol.

¹³ (1RS, E)-5-(4-chloro-3-hydroxybenzylidene)-2,2-dimethyl-1-((1H)-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-cyclopentan-1-ol.

¹⁴ (1R*, 3R*, E)-2-(4-chlorobenzylidene)-5,5-dimethyl-1-((1H)-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-cyclopentan-1,3-diol.

¹⁵ cis isomer of triticonazole, (1RS, Z)-5-(4-chlorobenzylidene)- 2, 2- dimethyl- 1- ((1H)- 1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-cyclopentan-1-ol.

¹⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁷ DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁸ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

- 0,0054 mg/kg_{SOL} pour le métabolite RPA 404766,
- 0,0056 mg/kg_{SOL} pour le métabolite RPA 407922,
- 0,0088 mg/kg_{SOL} pour le métabolite RPA 406341.

Persistence et risque d'accumulation

Le triticonazole est considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Un plateau d'accumulation a été calculé à 0,065 mg/kg_{SOL} après 6 ans pour une dose d'application de 13,7 g/ha et par an.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le triticonazole est considéré comme intrinsèquement moyennement mobile selon la classification de McCall¹⁹. Les métabolites RPA 406341 et RPA404766 sont considérés comme intrinsèquement fortement mobiles. Le métabolite RPA 407922 est considéré comme intrinsèquement faiblement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Le risque de transfert du triticonazole et de ses métabolites vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-PEARL 3.0, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁰, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le triticonazole : DT₅₀ = 185 jours (moyenne des valeurs au champ normalisée à 20 C, cinétique SFO, n=4), Kfoc²¹ = 468 mL/goc (valeur médiane, n=9), 1/n²² = 0,864 (valeur médiane, n=9),
- pour le métabolite RPA 406341 : DT₅₀ = 222,1 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 C et pF 2, cinétique SFO), Kfoc = 123 mL/goc (moyenne, n=4), 1/n = 0,855 (moyenne, n=4), fraction de formation à partir du parent : 0,431,
- pour le métabolite RPA 407922 : DT₅₀ = 4,5 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 C et pF 2, cinétique SFO), Kfoc = 636 mL/goc (valeur médiane, n=4), 1/n = 0,790 (valeur médiane, n=4), fraction de formation à partir du parent : 0,084,
- pour le métabolite RPA 404766 : DT₅₀ = 46 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 C et pF 2, cinétique SFO), Kfoc = 81,5 mL/goc (valeur médiane, n=4), 1/n = 0,852 (valeur médiane, n=4), fraction de formation à partir du parent : 0,379.

Les PECgw calculées pour le triticonazole et les métabolites RPA 404766 et RPA 407922 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués.

Les PECgw calculées pour le métabolite RPA 406341 sont comprises entre 0,001 µg/L et 0,1559 µg/L pour le traitement de semences des céréales d'hiver et entre 0,0008 µg/L et 0,1147 µg/L pour le traitement de semences des céréales de printemps. Toutefois, ce métabolite n'est pas considéré comme pertinent au sens du document guide Sanco/221/2000 (voir section toxicologie de l'avis).

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le triticonazole est lentement dégradé dans les systèmes eau-sédiment. Aucun métabolite majeur n'a été détecté. Le triticonazole atteint un maximum de 76 % de la RA dans les sédiments après 63 jours. La minéralisation est faible, avec un maximum de 1,7 % de la RA à la fin de l'étude.

¹⁹ 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.

²⁰ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

²¹ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

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

Le triticonazole est stable à hydrolyse aux différents pH testés (pH 5, pH 9) à 25°C.

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

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} sont calculées pour le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le triticonazole : DT_{50eau} = 158 jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximum de formation dans les sédiments de 76 % de la RA,
- pour le métabolite RPA 407922 : pourcentage maximum de formation dans les sols de 12,3 % de la RA,
- pour le métabolite RPA 406341 : pourcentage maximum de formation dans les sols de 20,2 % de la RA,
- pour le métabolite RPA 404766 : pourcentage maximum de formation dans les sols de 12,8 % de la RA.

Les PEC_{sw} maximales calculées par drainage sont de :

- 0,36 µg/L pour le triticonazole,
- 0,05 µg/L pour le métabolite RPA404766,
- 0,01 µg/L pour le métabolite RPA407922,
- 0,08 µg/L pour le métabolite RPA 406203.

La PEC_{sed} maximale calculée par drainage est de 2,05 µg/kg pour le triticonazole.

Comportement dans l'air

Le triticonazole ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

L'évaluation des risques pour les oiseaux granivores a été effectuée sur la base du dossier européen du triticonazole et conformément aux recommandations du document guide Sanco/4145/2000. L'évaluation des risques est basée sur les valeurs de toxicité de la substance active :

- pour une exposition aiguë : DL₅₀ > 2000 mg/kg p.c., issue d'études de toxicité aiguë chez plusieurs espèces d'oiseaux ;
- pour une exposition à court-terme : DL₅₀ > 693 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie ;
- pour une exposition à long-terme : NOEL²³ = 19,5 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie.

Les oiseaux granivores sont exposés au triticonazole suite à un semis de graines traitées avec la préparation PREMIS 25 FS. Le risque aigu pour ces oiseaux a été évalué en considérant le nombre de graines nécessaires pour atteindre la DL₅₀, à savoir 13000 graines. Il est improbable que ce nombre de graines soit atteint lors d'une exposition aiguë. De plus, le TER²⁴ aigu calculé selon le document guide Sanco/4145/2000 est supérieur à la valeur seuil de 10 (TER = 105,26) proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Par conséquent le risque aigu est acceptable pour les oiseaux granivores.

Les risques à court-terme et à long-terme pour les oiseaux consommant des semences de céréales traitées par la préparation PREMIS 25 FS ont été évalués en considérant dans un premier temps une espèce standard : la linette. Cette évaluation conduit à un TER court-terme supérieur à la valeur seuil de 10 (TER = 36,47). Le risque à court-terme est donc acceptable. En

²³ NOEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

²⁴ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini 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.

revanche, le TER long-terme étant inférieur à la valeur seuil de 5 (TER = 0,65), une évaluation affinée est nécessaire. Celle-ci a été réalisée en considérant les paramètres suivants :

- une NOEL²⁵ sur la reproduction de 24,7 mg/kg p.c./j plus pertinente en termes d'exposition compte tenu de l'usage revendiqué,
- des données de résidus initiaux sur les graines de céréales sur le sol,
- le déclin des résidus des graines de céréales sur le sol,
- des espèces plus représentatives de l'usage revendiqué,
- la proportion de graines dans le régime alimentaire de ces espèces.

En prenant en compte ces différents paramètres, les TER long-terme affinés sont compris entre 5,15 et 15,44 selon les espèces (supérieurs à la valeur seuil de 5), et le risque à long-terme pour les oiseaux granivores est donc considéré comme acceptable.

Le triticonazole est systémique. De ce fait, les oiseaux herbivores peuvent être exposés au triticonazole dans les plantes. Les risques aigu, à court-terme et à long-terme pour ces oiseaux ont donc été évalués. Les TER aigu (= 12300), court-terme (= 4300) et long-terme (=76) étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques pour les oiseaux herbivores sont acceptables.

Le triticonazole présentant un potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{26}$ supérieur à 3), le risque d'empoisonnement secondaire a été évalué pour les oiseaux consommant des vers de terre et des poissons. Ce risque est acceptable (TER de 30,55 et 1745 respectivement, supérieurs à la valeur seuil).

L'évaluation du risque lié à la consommation d'eau de boisson contaminée n'est pas pertinente compte tenu des usages revendiqués.

Pour protéger les oiseaux sauvages, il convient de s'assurer que les semences traitées sont correctement enfouies dans le sol, notamment au bout du sillon.

Effets sur les mammifères

Les risques pour les mammifères ont été évalués sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen du triticonazole et selon les recommandations du document guide SANCO/4145/2000. L'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- pour une exposition aiguë : $\text{DL}_{50} > 2000$ mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat ;
- pour une exposition chronique : NOAEL = 48 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le rat.

Les mammifères granivores sont exposés au triticonazole suite à un semis de graines traitées avec la préparation PREMIS 25 FS. Le risque aigu pour les mammifères consommant des semences de céréales traitées par la préparation PREMIS 25 FS a été évalué en considérant le nombre de graines nécessaires pour atteindre la DL_{50} , à savoir 21700 graines. Il est improbable que ce nombre de graines soit atteint lors d'une exposition aiguë. De plus, le TER aigu calculé selon le document guide Sanco/4145/2000 est supérieur à la valeur seuil (TER = 174). Par conséquent, le risque aigu est acceptable pour les mammifères granivores.

Le risque à long-terme pour les mammifères consommant des semences de céréales traitées par la préparation PREMIS 25 FS a été évalué en considérant une espèce standard : le mulot sylvestre. Cette évaluation conduit à un TER inférieur à la valeur seuil (TER = 4,17). Différents paramètres ont donc été utilisés pour affiner le risque :

- des données de résidus initiaux sur les graines de céréales sur le sol,
- le déclin des résidus des graines de céréales sur le sol.

En prenant en compte ces différents paramètres, le risque affiné à long-terme pour les mammifères granivores est considéré comme acceptable (TER = 14,37 et 6,32 respectivement pour les semis de printemps et d'automne, supérieurs à la valeur seuil).

²⁵ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

²⁶ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Le triticonazole est systémique. De ce fait, les mammifères herbivores peuvent être exposés au triticonazole dans les plantes. Les risques aigu et à long-terme pour ces mammifères ont été évalués. Les TER aigu (= 3900) et long-terme (= 93,33) étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques sont acceptables pour les mammifères herbivores.

Le triticonazole présentant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), le risque d'empoisonnement secondaire a été évalué pour les mammifères consommant des vers de terre et des poissons. Ce risque est acceptable (TER = 95,44 et 10900 respectivement, supérieurs à la valeur seuil).

L'évaluation du risque lié à la consommation d'eau de boisson contaminée n'est pas pertinente compte tenu des usages revendiqués.

Pour protéger les mammifères sauvages, il convient de préconiser d'enfouir les semences traitées dans le sol et de s'assurer que ces semences sont bien enfouies au bout du sillon.

Effets sur les organismes aquatiques

Le triticonazole est toxique pour les poissons, les daphnies et les algues. Aucune étude sur les organismes aquatiques n'a été réalisée avec la préparation PREMIS 25 FS puisque celle-ci est destinée au traitement des semences. Le triticonazole étant mobile et pouvant être transféré vers les eaux de surface par drainage, le risque pour les organismes aquatiques a été évalué.

La PNEC²⁷ du triticonazole de 1,0 µg sa²⁸/L est basée sur une NOEC²⁹ de 0,01 mg sa/L issue d'une étude de toxicité chez *Oncorhynchus mykiss*, affectée d'un facteur d'incertitude de 10.

L'estimation maximum de contamination des eaux de surface par le triticonazole (PEC calculée pour drainage) étant inférieure à la PNEC de 1,0 µg sa/L du triticonazole, le risque pour les organismes aquatiques est acceptable pour l'usage en traitement de semence de céréales.

Les métabolites majeurs du sol (RPA 404766, RPA 407922 et RPA 406203) ne sont pas toxiques pour les daphnies (CE₅₀³⁰ supérieure à 100 mg/L pour RPA 404766 et RPA 407922 et égale à 50 mg/L pour RPA 406203). Les risques liés au photoproduit RPA 406203 sont couverts par l'évaluation des risques liés au composé parent puisque toutes les études de toxicité sur les organismes aquatiques ont été réalisées sous lumière ou photopériode. Le risque lié à ces métabolites est ainsi couvert par l'évaluation du risque du triticonazole vis-à-vis des organismes aquatiques.

Les risques liés à l'utilisation de la préparation PREMIS 25 FS pour les organismes aquatiques sont donc acceptables pour les usages en traitement de semence de céréales.

Effets sur les abeilles

Le triticonazole et la préparation PREMIS 25 FS sont faiblement toxiques pour les abeilles (DL₅₀ orale du triticonazole supérieure à 155,5 µg sa/abeille).

La préparation PREMIS 25 FS étant destinée au traitement des semences, le calcul de HQ (Hazard Quotient) n'est pas pertinent. Cependant, le triticonazole est systémique et doit être évalué en tant que tel. Plusieurs facteurs ont été pris en considération pour évaluer le risque lié à l'utilisation de la préparation PREMIS 25 FS, tels que la quantité de substance active potentiellement présente dans la plante et disponible pour les abeilles, directement ou via la production de miellat par les pucerons. Aucun résidu quantifiable n'ayant été retrouvé dans les grains et la paille de céréales à maturité (cf section sécurité du consommateur), l'exposition des abeilles par ces voies est jugée négligeable. Le triticonazole étant de plus faiblement toxique pour les abeilles, l'utilisation de la préparation PREMIS 25 FS selon les bonnes pratiques agricoles est considérée comme présentant un risque acceptable pour les abeilles.

²⁷ PNEC concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

²⁸ sa : substance active.

²⁹ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

³⁰ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Compte tenu des usages revendiqués et des propriétés de la substance active, les arthropodes du sol et les arthropodes foliaires peuvent être exposés aux résidus de triticonazole. Le risque pour ces organismes non-cibles a donc été évalué. Les arthropodes foliaires sont souvent des prédateurs ou des parasitoïdes qui ne se nourrissent pas du feuillage. De plus, le triticonazole sera présent dans la plante du fait de la systémie mais pas sur la plante. Par conséquent, l'exposition de ces arthropodes foliaires non-cibles est faible. De plus, des HQ ont été calculés pour les espèces standard en considérant la dose maximale en champ revendiquée pour la préparation PREMIS 25 FS (13,7 g sa/ha). Ces HQ sont inférieurs à la valeur seuil indiquant un risque acceptable (HQ = 0,274 pour les deux espèces standard).

Les espèces du sol sont davantage exposées. Quatre études en laboratoire sur support naturel ont été réalisées avec *Aleochara bilineata*, *Poecilus cupreus* et *Pardosa sp.* L'étude sur *Aleochara bilineata* montre qu'aucun effet de la préparation PREMIS 25 FS n'a été observé pour cette espèce jusqu'à la dose maximale testée de 9,6 g sa/ha. A cette dose, la reproduction de cette espèce est augmentée de 6,5 % par rapport au contrôle. Il paraît peu probable que la dose maximale en champ (13,7 g sa/ha) induise des effets supérieurs à 50 % sur cette espèce.

L'étude sur les larves de *Poecilus cupreus* montre qu'aucun effet significatif de la préparation PREMIS 25 FS pour cette espèce n'a été observé jusqu'à la dose maximale testée de 7,25 g sa/ha. A cette dose, la mortalité corrigée était – 5,6 %, les effets sur la reproduction étaient de 6,0 % et le temps moyen de développement était retardé de 0,2 jour. Il paraît peu probable que la dose maximale en champ (13,7 g sa/ha) induise des effets supérieurs à 50 % sur cette espèce.

La deuxième étude sur les larves de *Poecilus cupreus* montre qu'aucun effet significatif de la préparation PREMIS 25 FS pour cette espèce n'a été observé jusqu'à la dose maximale testée de 11,25 g sa/ha. A cette dose, la mortalité corrigée était – 5,6 %, les effets sur la reproduction étaient de 4,4 % et le temps moyen de développement était retardé de 0,5 jour. Il paraît peu probable que la dose maximale en champ (13,7 g sa/ha) induise des effets supérieurs à 50 % sur cette espèce.

L'étude sur *Pardosa sp.* montre qu'aucun effet supérieur à 50 % de la préparation PREMIS 25 FS n'a été observé pour cette espèce à 222,3 g sa/ha. Cette étude permet de conclure que le risque en champ est acceptable pour les arthropodes non-cibles du sol et permet de corroborer les conclusions des deux études précédentes.

Par conséquent, le risque lié à l'utilisation de la préparation PREMIS 25 FS appliquée en traitement des semences de céréales est acceptable pour les arthropodes non-cibles.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

La préparation PREMIS 25 FS est appliquée en traitement de semences de céréales à 50 mg sa/kg graines. La densité maximale de semis est de 274 kg graines/ha, ce qui est équivalent à une dose en champ de 13,7 g sa/ha. Compte tenu du mode d'application, les organismes du sol sont exposés à une concentration de triticonazole dans la raie de semis. Le triticonazole étant persistant, une PEC plateau a été prise en compte.

Les toxicités aiguë et à long-terme du triticonazole pour les vers de terre sont faibles ($CL_{50}^{31} > 1000$ mg sa/kg et NOEC = 500 mg sa/kg). L'évaluation du risque pour les vers de terre conduisant à des TER supérieurs à la valeur seuil pour la substance active (TER aigu = 7700 et TER long-terme = 3852), le risque lié au triticonazole pour les vers de terre est acceptable.

La toxicité aiguë des métabolites majeurs du sol a été examinée et conduit à des CL_{50} supérieures à 1000 mg/kg pour chaque métabolite. Deux nouvelles études ont été fournies pour évaluer les effets à long-terme du métabolite persistant RPA 406341 pour les vers de terre et les collemboles. L'évaluation de ce métabolite couvre celle du risque à long-terme pour les deux autres métabolites RPA 404766 and RPA 407922. Les NOEC déduites de ces études sont 10 mg/kg et 50 mg/kg respectivement pour les vers de terre et les collemboles. Les TER étant

³¹ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

supérieurs aux valeurs seuils (TER aigu compris entre 56820 et 92600 et TER long-terme compris entre 1136 et 5682), l'évaluation permet de conclure qu'au regard de ces métabolites, les risques sont acceptables pour les vers de terre et les collemboles.

Les toxicités aiguë et chronique de la préparation PREMIS 25 FS ont été évaluées pour les vers de terre et les collemboles. Les TER aigu et chronique pour la préparation étant supérieurs aux valeurs seuils (TER aigu = 179, TER long-terme de 7,23 à 179), le risque lié à l'utilisation de cette préparation est acceptable pour les organismes du sol.

La décomposition de la matière organique a également été examinée en champ. Il en résulte que la préparation PREMIS 25 FS n'a pas d'effet significatif sur la décomposition de la matière organique jusqu'à la dose de 158,25 g sa/ha, ce qui équivaut à 0,211 mg sa/kg, soit 3 fois la PEC plateau.

Par conséquent, le risque lié à l'utilisation de la préparation PREMIS 25 FS appliquée en traitement des semences de céréales est acceptable pour les organismes du sol à la dose revendiquée.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Les effets du triticonazole sur les capacités de minéralisation du carbone et de l'azote sont inférieurs à 25 %, à la dose équivalente à 2,133 mg sa/kg sol. Les effets du métabolite RPA 406341 ont été testés et sont également inférieurs à 25 %, à la concentration de 10 mg/kg. Les risques liés aux deux autres métabolites (RPA 404766 and RPA 407922) sont couverts par l'évaluation des risques liés à la substance active et au métabolite RPA 406341. En considérant la densité maximale de semis (274 kg graines/ha), les concentrations prévisibles dans le sol sont de 0,0649 mg/kg sol et de 0,0088 mg/kg sol, respectivement pour le triticonazole et le métabolite RPA 406341. Par conséquent, le risque lié à l'utilisation de la préparation PREMIS 25 FS pour les microorganismes est acceptable pour les usages revendiqués.

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

Compte tenu du mode d'application, l'évaluation des risques pour les plantes non-cibles n'est pas pertinente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le triticonazole appartient à la famille chimique des triazoles. C'est un inhibiteur de la biosynthèse de l'ergostérol (IDM³²), doté de propriétés systémiques. Utilisé en traitement de semences, son efficacité s'étend à un grand nombre de champignons.

Essais préliminaires

Aucun essai préliminaire n'a été fourni dans le cadre de ce dossier. La dose revendiquée a été déterminée en se basant sur des préparations à base de triticonazole déjà autorisées pour le traitement des semences de céréales.

Essais d'efficacité

Les résultats de 20 essais d'efficacité réalisés sur blé et orge entre 2004 et 2006 ont été présentés. Les essais fournis montrent que la préparation PREMIS 25 FS présente :

- une efficacité moyenne et inférieure à celle des préparations de référence contre *Fusarium roseum* (agent responsable de fusarioses sur céréales). La préparation PREMIS 25 FS ne doit donc pas être utilisée en cas de forte pression de cette maladie. Cette information devra être précisée sur l'étiquette de la préparation ;
- un bon niveau d'efficacité contre la carie du blé et le charbon nu de l'orge.

La préparation PREMIS 25 FS est inefficace contre les fusarioses dues à *Microdochium nivale*.

Les résultats obtenus sur blé et orge peuvent être extrapolés aux autres céréales. Ainsi, l'utilisation de la préparation PREMIS 25 FS présente également un intérêt pour le traitement des semences d'avoine, de seigle et de triticale.

³² IDM : Inhibiteurs de la DéMéthylation.

Essais de phytotoxicité

18 essais de sensibilité, menés sur blé, orge, seigle et triticale ont été fournis. Les résultats de ces essais montrent que la préparation PREMIS 25 FS est sélective des céréales et que son utilisation pour les usages revendiqués ne devrait pas provoquer de risque de phytotoxicité inacceptable. Ces résultats peuvent être extrapolés à l'avoine.

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

Les essais fournis montrent que l'utilisation de la préparation PREMIS 25 FS n'a pas d'effet négatif sur le rendement. De plus, d'après les données fournies et compte tenu des conditions d'application, l'utilisation de la préparation PREMIS 25 FS ne devrait pas présenter d'effet négatif sur les procédés de transformation du blé et de l'orge.

Effets secondaires non recherchés

Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation PREMIS 25 FS, l'évaluation des effets néfastes sur les rotations culturales ou les cultures adjacentes n'est pas pertinente.

Par ailleurs, les préparations à base de triticonazole autorisées actuellement pour le traitement des semences de céréales n'ont pas montré d'effets néfastes sur les cultures destinées à la production de semences. De même, aucun effet négatif n'est attendu sur les auxiliaires et les organismes non-cibles (voir aussi section écotoxicologique).

Résistance

Le dossier détaille les phénomènes de résistance aux fongicides de la famille chimique des IDM (inhibition de la 14- α déméthylase) pour la septoriose. Or la lutte contre cette maladie n'est pas revendiquée pour la préparation PREMIS 25 FS.

Toutefois, compte tenu du fait que la pression de sélection exercée par un traitement de semences est faible et que les champignons phytopathogènes responsables du charbon et de la carie ne présentent généralement qu'un cycle par an, le risque d'apparition de résistance est considéré comme faible. En ce qui concerne *Fusarium roseum*, le risque d'apparition de résistance est considéré comme acceptable étant donné qu'à ce jour il n'a pas été mis en évidence de souche résistante aux fongicides IDM. Des souches de *Fusarium roseum* sont en revanche résistantes aux fongicides de la sous-famille des benzimidazoles. Compte tenu de cette capacité du champignon à développer des résistances, il conviendra de mettre en place un suivi de l'apparition d'éventuelles résistances des fusarioses au triticonazole.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation PREMIS 25 FS ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour les applicateurs et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation PREMIS 25 FS, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation PREMIS 25 FS pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, notamment le risque de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B** Le niveau d'efficacité de la préparation PREMIS 25 FS est satisfaisant pour le traitement des semences de céréales contre le charbon nu et contre la carie du blé. Le niveau d'efficacité de cette préparation contre les fusarioses est moyen et limité à *Fusarium roseum*. Ainsi, la

préparation PREMIS 25 FS ne doit être utilisée que pour lutter contre les fusarioses dues à cet agent et uniquement si la pression de la maladie n'est pas trop importante. En effet, la préparation PREMIS 25 FS n'est pas efficace contre les fusarioses dues à *Microdochium nivale*.

La préparation PREMIS 25 FS ne présente pas de phytotoxicité pour les cultures traitées, n'a pas d'effets néfastes sur le rendement et la qualité des cultures traitées, ni sur les procédés de transformation du blé et de l'orge. De plus, l'utilisation de la préparation PREMIS 25 FS ne devrait pas entraîner d'effets néfastes sur les cultures destinées à la production de semences.

Compte tenu du type de traitement revendiqué pour la préparation PREMIS 25 FS et du fait qu'aucune résistance au triticonazole n'a été observée jusqu'à présent, le risque de développement de résistance est considéré comme faible. Toutefois, il conviendra de mettre en place un suivi de l'apparition d'éventuelles résistances des fusarioses au triticonazole.

Classification du triticonazole : N R51/53 (1^{ère} ATP du règlement (CE) n°1272/2008)

Classification³³ de la préparation PREMIS 25 FS, phrases de risque et conseils de prudence :

R52/53

S61

R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi

- Pour les opérateurs : porter des gants et des vêtements de protection non tissés pendant toutes les phases de manipulation du produit. Pour l'ensachage et le nettoyage, porter en plus une protection respiratoire (masque de type P2 minimum).
- Pour les semeurs : porter des gants pendant la manipulation des semences traitées avec la préparation PREMIS 25 FS.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe5 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, le produit doit être incorporé dans le sol ; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.
- SPe6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁴.
- Délais d'emploi avant récolte : non nécessaire.

³³ 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.

³⁴ 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Il conviendra de remplacer "PREMIS 25 FS est un fongicide de traitement de semences pour lutter contre la fusariose due à *Fusarium sp*", par "PREMIS 25 FS est un fongicide de traitement de semences pour lutter contre la fusariose due à *Fusarium roseum*".

Il conviendra de plus d'ajouter les mentions suivantes sur l'étiquette :

- la préparation PREMIS 25 FS est efficace contre les fusarioses dues à *Fusarium roseum* mais pas contre celles dues à *Microdochium nivale* ;
- l'efficacité de la préparation PREMIS 25 FS contre *Fusarium roseum* n'est pas assurée en cas de forte infestation.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation PREMIS 25 FS pour le traitement fongicide des semences de céréales dans les conditions mentionnées ci-dessus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PREMIS 25 FS, fongicide, triticonazole, FS, PAMM

Annexe 1

Usages revendiqués pour la préparation PREMIS 25 FS

| Substances | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|---------------|--------------------------------|--------------------------|
| Triticonazole | 25 g/L (2,52 % poids/poids) | 5 g sa/q |

| Usage | Dose d'emploi (substance active) | Nombre maximum d'applications |
|---|-------------------------------------|-------------------------------|
| 15101210 Avoine * traitement des semences * fusarioses | 0,2 L/q (5 g/q) | 1 |
| 15101255 Avoine * traitement des semences * charbon nu | 0,2 L/q (5 g/q) | 1 |
| 15101201 Blé * traitement des semences * carie | 0,2 L/q (5 g/q) | 1 |
| 15101203 Blé * traitement des semences * fusarioses | 0,2 L/q (5 g/q) | 1 |
| 15101202 Blé * traitement des semences * charbon nu | 0,2 L/q (5 g/q) | 1 |
| 15101240 Orge * traitement des semences * charbon nu | 0,2 L/q (5 g/q) | 1 |
| 15101209 Orge * traitement des semences * fusariose | 0,2 L/q (5 g/q) | 1 |
| 15101212 Seigle * traitement des semences * fusarioses | 0,2 L/q (5 g/q) | 1 |
| 15101260 Triticale * traitement des semences * Fusarioses | 0,2 L/q (5 g/q) | 1 |

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation PREMIS 25 FS**

| Usage | Dose d'emploi (substance active) | Nombre maximum d'applications | Proposition d'avis |
|--|---|--|---|
| 15101210 Avoine * traitement des semences * fusarioses | 0,2 L/q (5 g/q) | 1 | Favorable uniquement contre <i>Fusarium roseum</i> Demande de suivi de l'apparition de résistance |
| 15101255 Avoine * traitement des semences * charbon nu | 0,2 L/q (5 g/q) | 1 | Favorable |
| 15101201 Blé * traitement des semences * carie | 0,2 L/q (5 g/q) | 1 | Favorable |
| 15101203 Blé * traitement des semences * fusarioses | 0,2 L/q (5 g/q) | 1 | Favorable uniquement contre <i>Fusarium roseum</i> Demande de suivi de l'apparition de résistance |
| 15101202 Blé * traitement des semences * charbon nu | 0,2 L/q (5 g/q) | 1 | Favorable |
| 15101240 Orge * traitement des semences * charbon nu | 0,2 L/q (5 g/q) | 1 | Favorable |
| 15101209 Orge * traitement des semences * fusariose | 0,2 L/q (5 g/q) | 1 | Favorable uniquement contre <i>Fusarium roseum</i> Demande de suivi de l'apparition de résistance |
| 15101212 Seigle * traitement des semences * fusarioses | 0,2 L/q (5 g/q) | 1 | Favorable uniquement contre <i>Fusarium roseum</i> Demande de suivi de l'apparition de résistance |
| 15101260 Triticale * traitement des semences * Fusarioses | 0,2 L/q (5 g/q) | 1 | Favorable uniquement contre <i>Fusarium roseum</i> Demande de suivi de l'apparition de résistance |