



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 31 décembre 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation JOAO, à base de prothioconazole
de la société Bayer CropScience France**

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation fongicide JOAO, à base de prothioconazole, de la société Bayer CropScience France, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation JOAO à base de prothioconazole, destinée au traitement fongicide en pulvérisation des céréales et des crucifères oléagineuses.

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.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation JOAO est un fongicide se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) contenant 250 g/L de prothioconazole (pureté minimale de 97 %) appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués pour la préparation JOAO (AMM n° 2060116) figurent en annexe 1.

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

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

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

La préparation JOAO possède une densité de 1,0. Elle ne présente pas de propriété explosive ni comburante. Elle n'est pas hautement inflammable (point éclair de 125°C) ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 340°C). Elle est faiblement acide. Le pH de la solution diluée à 1 % est de 6,1. Les études de stabilité au stockage à basse température, à 54 °C pendant 2 semaines et à température ambiante pendant deux ans dans les emballages commerciaux 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 2008/44/CE de la Commission du 4 avril 2008 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue d'y inscrire la substance active prothioconazole.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage, est en dehors des limites acceptables (90 mL après 10 s, 70 mL après 3 min et 35 mL après 12 min). Il conviendra de recommander de remplir la cuve en deux fois afin d'éviter tout risque de débordement. Les résultats du test d'émulsion ont démontré que la préparation forme des émulsions stables aux concentrations d'usage.

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 (0,175 à 0,4 % 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 céréales. Des limites maximales de résidus (LMR) ont été fixées dans les produits d'origine animale et des méthodes d'analyse sont disponibles et acceptables pour le dosage des résidus dans le foie, la viande, le lait, les œufs et la graisse. Les méthodes d'analyse 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 étude n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

Les limites de quantification (LQ) des méthodes acceptables issues de l'évaluation européenne et de ce dossier sont les suivantes :

Substance active	Matrice	Analyte	LQ*
Prothioconazole	Céréales	Desthio-prothioconazole	0,01 mg/kg graines 0,05 mg/kg fourrage et paille
	Denrées oléagineuses	Desthio-prothioconazole	0,01 mg/kg
	Lait, viande, abats	Desthio-prothioconazole	0,01 mg/kg viande et abats 0,004 mg/kg lait
	Sol	Prothioconazole	6 µg/kg**
		Desthio-prothioconazole	6 µg/kg**
	Eau de surface	Prothioconazole	0,05 µg/L**
		Desthio-prothioconazole	0,05 µg/L**
	Air	Prothioconazole	15 µg/m ³
		Desthio-prothioconazole	0,6 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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible³ (DJA) du prothioconazole, 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.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 cancérogénèse chez le rat. Cependant, le desthio-prothioconazole étant plus toxique que le prothioconazole, la DJA du desthio-prothioconazole (0,01 mg/kg p.c./j) a été retenue au niveau européen pour évaluer le risque pour le consommateur.

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.

La dose de référence aiguë⁵ (ARfD) pour le prothioconazole, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat. Cependant, le desthio-prothioconazole étant plus toxique que le prothioconazole, l'ARfD du desthio-prothioconazole (0,01 mg/kg p.c./j) a été retenue au niveau européen pour évaluer le risque pour le consommateur.

La DJA du desthio-prothioconazole, fixée dans le cadre de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du prothioconazole, est de 0,01 mg/kg p.c.⁶/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 cancérogénèse chez le rat.

L'ARfD pour le desthio-prothioconazole, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation JOAO donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat supérieure à 2500 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁸ inhalation chez le rat supérieure à 5000 mg/m³ ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁹ (AOEL) pour le prothioconazole, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,2 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 sur le développement chez le rat.

L'AOEL pour le desthio-prothioconazole, fixé dans le cadre de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du prothioconazole, est de 0,01 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 sur le développement chez le rat.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été réalisée sur la préparation JOAO.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du prothioconazole dans la préparation JOAO est de 10 % pour la préparation diluée et non diluée, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le singe avec une préparation comparable.

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 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 p.c. : poids corporel.

⁷ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁸ CL₅₀ : la concentration létale 50 est une valeur statistique de la concentration d'une substance/préparation dont l'exposition par inhalation provoque la mort de 50 % des animaux traités.

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.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du desthio-prothioconazole dans la préparation JOAO est de 20 % pour la préparation diluée et non diluée, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le singe avec une préparation comparable.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model), en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation JOAO.

- dose d'emploi : 0,7-0,8 L/ha, soit 175-200 g/ha de prothioconazole ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe.

Les résultats de la modélisation indiquent que l'exposition de l'opérateur sans port d'équipement de protection individuelle (EPI) représente 12,7 % de l'AOEL du prothioconazole, pour les usages revendiqués.

Les formulations diluées contenant du prothioconazole se dégradent en desthio-prothioconazole. Ceci peut se produire sur un vêtement ou la peau ou à la surface des plantes lors du séchage. Pour déterminer la proportion de conversion et l'exposition imputable au desthio-prothioconazole, des études d'exposition de l'opérateur ont été conduites sur des préparations EC à base de 250 g/L ou 160 g/L de prothioconazole. Ces études ont été réalisées avec un opérateur portant des gants.

Sur la base de ces études de terrain, l'exposition de l'opérateur représente 4,2 % de l'AOEL du desthio-prothioconazole et 0,1 % de l'AOEL du prothioconazole avec port de vêtements de protection et de gants pendant les phases de mélange/chargement et traitement.

Au regard de ces résultats, mais également des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs pour l'ensemble des usages revendiqués est considéré comme acceptable avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et de traitement.

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

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été estimée, pour un taux maximal d'application de 200 g/ha de prothioconazole, à 0,1 % de l'AOEL du prothioconazole et 3,6 % de l'AOEL du desthio-prothioconazole pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition du travailleur, sans port de protections individuelles, est estimée à 2.5% de l'AOEL du prothioconazole. Concernant le métabolite, en se plaçant dans le « pire cas » dans lequel tout le prothioconazole serait transformé en desthio-prothioconazole, l'exposition du travailleur est estimée à 100% de l'AOEL ; elle est réduite à 10% de l'AOEL par le port de vêtements de protection.

En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation JOAO est considéré comme acceptable avec le port de vêtements de protection.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation JOAO sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du prothioconazole à l'annexe I de la directive

91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient une étude de stabilité au stockage du résidu notamment dans le colza.

Définition du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini :

- dans les plantes comme le desthio-prothioconazole ;
- dans les produits d'origine animale comme la somme du desthio-prothioconazole et de ses conjugués glucuronisés, exprimée en desthio-prothioconazole.

Des études de métabolisme dans les céréales, les oléagineux ainsi que chez la chèvre allaitante et la poule pondeuse, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du prothioconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la somme du prothioconazole et de tous les métabolites contenant la partie 2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophényl)-2-hydroxypropyl-2H-1,2,4-triazole, exprimée en desthio-prothioconazole

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 prothioconazole à l'annexe I. 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

• Usages sur blé, seigle et triticales

Dix-neuf essais résidus (11 au Nord et 8 au Sud de l'Europe) sur blé en application foliaire, évalués lors de l'inscription du prothioconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été soumis dans le présent dossier. Un délai d'emploi avant récolte (DAR) a été fixé à 35 jours pour le blé dans la monographie européenne.

Les niveaux de résidus mesurés dans le grain sont inférieurs à la LQ de 0,01 mg/kg. Par conséquent, les Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) critiques proposées en France pour le blé (trois applications de 200 g sa¹⁰/ha avec un DAR de 35 jours) permettent de respecter la LMR européenne de 0,1 mg/kg pour le blé. Cet usage est donc acceptable.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹¹ autorisent une extrapolation des résultats en application foliaire du blé au seigle et au triticales. Par conséquent, les usages proposés en France sur seigle (LMR égale à 0,1 mg/kg) et triticales (LMR égale à 0,1 mg/kg), pour des BPA moins critiques (2 applications au lieu de 3), sont acceptables.

• Usages sur orge et avoine

Dix-sept essais résidus (9 au Nord et 8 au Sud de l'Europe) sur orge en application foliaire, évalués lors de l'inscription du prothioconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été soumis dans le présent dossier. Un DAR a été fixé à 35 jours pour l'orge dans la monographie.

Le plus haut niveau de résidus mesuré dans le grain est de 0,02 mg/kg. Par conséquent, les BPA critiques proposées en France pour l'orge (deux applications de 200 g sa/ha avec un DAR de 35 jours) permettent de respecter la LMR européenne de 0,3 mg/kg pour l'orge. Cet usage est donc acceptable.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats en application foliaire de l'orge à l'avoine. Par conséquent, les usages proposés en France sur avoine (LMR égale à 0,05 mg/kg), pour les mêmes BPA, sont acceptables. La LMR de l'orge est plus élevée que la

¹⁰ sa : substance active.

¹¹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.7.

LMR de l'avoine ; cependant, les résidus résultant des essais correspondant à un traitement foliaire permettent de respecter toutes ces LMR, y compris celle de l'avoine.

• **Usages sur colza et crucifères oléagineuses**

Douze essais résidus (8 au Nord et 4 au Sud de l'Europe) sur colza en application foliaire, évalués lors de l'inscription du prothioconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Un DAR a été fixé à 56 jours pour le colza dans la monographie européenne.

Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est de 0,02 mg/kg. Par conséquent, les BPA proposées en France pour le colza (deux applications de 175 g sa/ha avec un DAR de 56 jours) permettent de respecter la LMR européenne de 0,05 mg/kg pour le colza. Cet usage est donc acceptable.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats en application foliaire du colza à la moutarde. Par conséquent, les usages sur la moutarde et les autres crucifères oléagineuses (LMR égale à 0,05 mg/kg) pour les mêmes BPA critiques sont acceptables.

Essais d'alimentation animale

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale (cf. règlement (CE) n°396/2005). Les études d'alimentation animale fournies dans la monographie européenne démontrent que les résidus dans les denrées d'origine animale, mesurés après ingestion de denrées traitées avec le prothioconazole en traitement foliaire permettent de respecter les LMR européennes.

Rotations culturales

L'évaluation européenne des données soumises lors de l'inscription du prothioconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE a permis de conclure que la teneur en résidus dans les cultures de rotation, pour les usages représentatifs, ne dépasse pas 0,01 mg/kg et qu'il n'est pas nécessaire de proposer des restrictions d'usages. Les usages revendiqués pour la préparation JOAO n'étant pas plus critiques que les usages évalués au niveau européen, ces conclusions sont applicables à la préparation JOAO.

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.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables, en se basant sur les valeurs toxicologiques de référence de la molécule retenue pour la définition du résidu, le desthio-prothioconazole, et qui sont plus critiques que celles du composé parent.

Limites maximales de résidus

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne pour les usages sur blé, seigle, triticales, orge, avoine et crucifères oléagineux.

Délais d'emploi avant récolte

35 jours pour les usages sur blé, seigle, triticales, orge et avoine et 56 jours pour les usages sur crucifères oléagineux.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives aux dossiers annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne le prothioconazole, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active.

Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de cette substance active dans la préparation JOAO.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le prothioconazole est rapidement dégradé (2,8 jours pour les deux marquages phényle/triazole). La formation de résidus non-extractibles est la voie principale de dissipation. Ils atteignent 48,6 % de la radioactivité appliquée (RA) après 120 jours. La minéralisation atteint 10,7 % de la RA après 120 jours. Deux métabolites majeurs sont formés : le prothioconazole-S-méthyle (M01 ; 14,6 % de la RA après 7 jours) et le desthio-prothioconazole (M04 ; 49,4 % de la RA après 7 jours). Parmi les autres nombreux métabolites mineurs formés, le 1,2,4-triazole (M13) est observé à une valeur maximale qui ne dépasse pas 2 % de la RA. De ce fait et en accord avec le journal de l'EFSA (2007¹²), il n'est pas nécessaire de réaliser une évaluation du risque pour ce métabolite.

Aucune étude de dégradation du prothioconazole en conditions anaérobies n'a été soumise. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure pour la préparation JOAO. Néanmoins, aucun nouveau métabolite n'est observé en système eau-sédiment en conditions anaérobies.

Les expérimentations de photolyse indiquent que le prothioconazole est rapidement dégradé en un métabolite majeur, le desthio-prothioconazole (M04 : 38,5 % de la RA après 7 jours) déjà observé en conditions aérobies. La formation de résidus non-extractibles atteint 25,5 % de la RA à la fin de l'expérimentation. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure et aucun nouveau métabolite n'apparaît.

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹³ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le prothioconazole : $DT_{50}^{14} = 2,8$ jours, valeur maximale au champ ($n = 8$; cinétique de type SFO¹⁵, EFSA, 2007) ;
- pour le prothioconazole-S-méthyle (M01) : $DT_{50} = 46$ jours, valeur maximale au laboratoire, pourcentage maximum observé = 14,6 % de la RA ($n = 4$; cinétique de type SFO, EFSA, 2007) ;
- pour le desthio-prothioconazole (M04) : $DT_{50} = 72,3$ jours, valeur maximale au champ, pourcentage maximum observé = 57,1 % de la RA ($n = 8$; cinétique de type SFO, EFSA, 2007).

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de 0,138 mg/kg_{SOL} pour le prothioconazole, de 0,021 mg/kg_{SOL} pour le métabolite prothioconazole-S-méthyle et de 0,071 mg/kg_{SOL} pour le métabolite desthio-prothioconazole.

Persistance et risque d'accumulation

Le prothioconazole et ses métabolites (prothioconazole-S-méthyle et desthio-prothioconazole) ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le prothioconazole et le métabolite desthio-prothioconazole sont considérés comme intrinsèquement peu mobiles selon la classification de McCall¹⁶. Le métabolite prothioconazole-S-méthyle est faiblement mobile.

¹² EFSA Scientific Report (12 July 2007). Conclusion on the peer review of prothioconazole, 106, 1-98.

¹³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁴ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

¹⁵ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

¹⁶ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{gw})

Le risque de transfert du prothioconazole et de ses métabolites a été évalué à l'aide du modèle FOCUS PELMO version 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁷, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le prothioconazole : DT50 = 1,2 jours, moyenne géométrique des valeurs au champ (n = 8), cinétique de type SFO (EFSA, 2007), K_{oc} = 1765 mL/g_{OC}¹⁸ (EFSA, 2007), 1/n = 1 (valeur par défaut) ;
- pour le prothioconazole-S-méthyle : DT50 = 15,7 jours¹⁹, moyenne arithmétique des valeurs au laboratoire (n = 4) ; (EFSA, 2007), cinétique de type SFO, K_{foc} = 2556 mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, n = 4) (EFSA, 2007), 1/n = 0,88 (EFSA, 2007), ffm = 0,14 à partir du parent (EFSA, 2007) ;
- pour desthio-prothioconazole : DT50 = 42,2 jours²⁰, valeur médiane des valeurs au champ (n = 8, cinétique de type SFO) (EFSA, 2007), K_{foc} = 575 mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, n = 4, EFSA, 2007), 1/n = 0,81 (EFSA, 2007), ffm = 0,57 à partir du parent et 1 à partir du métabolite prothioconazole-S-méthyle (EFSA, 2007).

Les PEC_{gw} calculées pour le prothioconazole, le prothioconazole-S-méthyle et le desthio-prothioconazole sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios et pour l'ensemble des usages considérés. Le risque de contamination des eaux souterraines par le prothioconazole et ses métabolites prothioconazole-S-méthyle et desthio-prothioconazole est considéré comme acceptable.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Dans le système eau-sédiment en conditions aérobies, le prothioconazole se dissipe rapidement, principalement par adsorption sur le sédiment (23,4 % de la RA). Les principaux métabolites sont le desthio-prothioconazole (M04 ; 32,3 % dans la phase aqueuse et 26,9 % de la RA dans le sédiment où il ne s'accumule pas), le 1,2,4-triazole (M13 ; 37,2 % dans la phase aqueuse), le prothioconazole-S-méthyle (M01 ; 9,6 % de la RA dans le sédiment et où il ne s'accumule pas) et le M42 (8,0 % de la RA dans la phase aqueuse).

Dans le système eau-sédiment en conditions anaérobies, le prothioconazole se dissipe rapidement dans l'eau et s'adsorbe sur le sédiment (8,6 % de la RA après 30 jours d'incubation, 52,1 % de la RA après 91 jours d'incubation). Aucun métabolite majeur n'est observé dans la phase aqueuse. Le métabolite M01 est majeur dans les sédiments (10 % de la RA après 1 jour et atteint 77,0 % de la RA après 240 jours d'incubation). La formation de résidus non-extractibles atteint 12,2 % de la RA après 90 jours.

Le prothioconazole n'est pas dégradé par hydrolyse.

En conditions stériles, la photodégradation du prothioconazole est possible et conduit à la formation de plusieurs métabolites déjà observés dans les systèmes eau-sédiment : le desthio-prothioconazole (M04 : 55,7 % de la RA), et le 1,2,4-triazole (M13 : 11,9 % de la RA) et un photoproduit : le prothioconazole-thiazocine (M12 : 14,0 % de la RA). La minéralisation du prothioconazole atteint au maximum 3,0 % de la RA. La photolyse peut être considérée comme une voie majeure de dégradation du prothioconazole.

Le prothioconazole n'étant pas facilement biodégradable, une classification R53 de la préparation est proposée.

¹⁷ 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-rev2, 202pp.

¹⁸ Le prothioconazole se dégradant rapidement dans les sols, sa valeur de K_{oc} a été estimée à partir des études en colonnes de sol.

¹⁹ La valeur de DT50 sélectionnée dans le scientifique report de l'EFSA, 2007 est considérée comme pire cas en comparaison avec la moyenne géométrique (DT50 = 11,5 jours).

²⁰ La valeur de DT50 sélectionnée dans le scientifique report de l'EFSA, 2007 est considérée comme pire cas en comparaison avec la moyenne géométrique (DT50 = 22,7 jours).

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

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le prothioconazole : DT₅₀ eau = 1 jour (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n = 2), maximum de 23,4 % de la RA dans les sédiments ;
- pour le desthio-prothioconazole (M04) : maximum de 55,7 % de la RA dans les études de photolyse et de 26,9 % dans les sédiments ;
- pour le 1,2,4-triazole (M13) : maximum de 37,2 % de la RA dans les études de dégradation en système eau/sédiment et de 6,1 % dans les sédiments ;
- pour le métabolite M12 : maximum de 14,1 % de la RA dans les études de photolyse et de 100 % dans les sédiments (valeur par défaut).

Les PEC_{sw} et les PEC_{sed} maximales calculées par dérive de pulvérisation et par drainage pour le prothioconazole et ses métabolites sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée Distance au champ traité	PEC _{sw} (µg/L)				PEC _{sed} (µg/kg)			
	dérive			drainage	dérive			drainage
	10 m	30 m	100 m		10 m	30 m	100 m	
Prothioconazole	0,19	0,07	0,02	0,10	0,34	0,12	0,04	0,18
M01	-	-	-	0,02	-	-	-	0,121
M04	0,10	0,03	0,01	0,05	0,35	0,12	0,04	0,39
M12	0,03	<0,01	<0,01	0,02	1,45	0,50	0,150	0,11
M13	0,01	<0,01	<0,01	<0,01	0,02	<0,01	<0,01	0,06

- Valeur non déterminée

Suivi de la qualité des eaux

Aucune donnée n'est disponible pour le prothioconazole.

Comportement dans l'air

Le prothioconazole présente un risque acceptable de transfert vers l'atmosphère par volatilisation (pression de vapeur = 4×10^{-7} Pa à 20°C) et de transport dans l'atmosphère sur de longues distances (DT₅₀ atm. = 1,6 heures).

Le desthio-prothioconazole (M04) ne présente pas de risque significatif de transport sur de longues distances (DT₅₀ atm. égale à 23 heures).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores

Le risque pour les oiseaux a été évalué conformément au document guide Sanco/4145/2000. Cette évaluation est basée sur les données de toxicité du prothioconazole et de son métabolite, le desthio-prothioconazole, issues du dossier européen :

- Pour le prothioconazole :
 - o pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
 - o pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1413 mg/kg p.c./j (étude sur la toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
 - o pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste de 78 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le canard colvert).
- Pour le desthio-prothioconazole :
 - o pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
 - o pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ de 297 mg/kg p.c./j (étude sur la toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;

- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste de 14,8 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux ainsi que des niveaux de résidus standard dans les insectes du sol.

Les TER²¹ ont été calculés pour les deux substances prothioconazole et desthio-prothioconazole, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation de 0,8 L/ha pour les céréales et de 0,7 L/ha pour les crucifères oléagineuses, avec deux applications.

	Usage	Oiseaux	TER	TER affiné
Prothioconazole				
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	> 130	/
	Crucifères	Insectivores	> 180	/
Exposition à court-terme	Céréales	Herbivores	> 150	/
	Crucifères	Insectivores	> 230	/
Exposition à long-terme	Céréales	Herbivores	16	/
	Crucifères	Insectivores	13	/
Desthio-prothioconazole				
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	> 130	/
	Crucifères	Insectivores	> 180	/
Exposition à court-terme	Céréales	Herbivores	> 32	/
	Crucifères	Insectivores	> 49	/
Exposition à long-terme	Céréales	Herbivores	3,1	6,1
	Crucifères	Insectivores	2,5	24-33

Les TER aigus et court-terme pour le prothioconazole et le métabolite desthio-prothioconazole et le TER long-terme pour le prothioconazole, calculés en première approche pour les oiseaux herbivores et insectivores sont supérieurs aux valeurs seuils. En conséquence, les risques sont acceptables pour les usages revendiqués impliquant une dose à l'hectare correspondant à deux applications de 0,8 L/ha de préparation sur céréales et de 0,7 L/ha de préparation sur crucifères oléagineuses. En revanche, Le TER long-terme pour le desthio-prothioconazole, calculé en première approche étant inférieur à la valeur seuil, une évaluation affinée des risques est nécessaire.

Une évaluation affinée du risque à long-terme pour les oiseaux insectivores et les oiseaux herbivores en prenant en compte des données de résidus sur plantes propres au métabolite desthio-prothioconazole ainsi que des données agronomiques et écologiques des espèces focales insectivores Caille des blés et Bergeronnette printanière a donc été réalisée. Les TER affinés étant supérieurs à la valeur seuil, le risque à long-terme est acceptable pour le métabolite desthio-prothioconazole suite à l'application de la préparation JOAO.

Les risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores fréquentant les cultures de céréales et de crucifères oléagineuses sont donc acceptables.

Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire

Une évaluation des risques liés à un empoisonnement secondaire a été réalisée pour le prothioconazole et son métabolite. Les valeurs de TER étant supérieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques à long-terme pour les oiseaux vermivores et piscivores sont considérés comme acceptables.

²¹ 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.

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

Le risque d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée par la préparation JOAO lors de la pulvérisation a été évalué. L'évaluation montre que le risque d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée peut être considéré comme acceptable.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores

Le risque pour les mammifères a été évalué conformément au document guide Sanco/4145/2000. Cette évaluation est basée sur les données de toxicité du prothioconazole et de son métabolite, le desthio-prothioconazole, issues du dossier européen :

- Pour le prothioconazole :
 - o pour une exposition aiguë, sur la DL50 supérieure à 6200 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - o pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste de 95,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).
- Pour le desthio-prothioconazole :
 - o pour une exposition aiguë, sur la DL50 de 2235 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
 - o pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste de 10 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus mesurés dans les végétaux et ainsi que des niveaux standards de résidus pour les insectes du sol.

Les TER ont été calculés pour les deux substances prothioconazole et desthio-prothioconazole, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation de 0,8 L/ha pour les céréales et de 0,7 L/ha pour les crucifères oléagineuses.

	Usage	Oiseaux	TER	TER affiné
Prothioconazole				
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	> 130	/
	Crucifères	Insectivores	> 3510	/
Exposition à long-terme	Céréales	Herbivores	6,2	/
	Crucifères	Insectivores	140	/
Desthio-prothioconazole				
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	140	/
	Crucifères	Insectivores	47,2	/
Exposition à long-terme	Céréales	Herbivores	0,65	6,4
	Crucifères	Insectivores	15,6	/

Les TER aigu et long-terme pour la substance active, et le TER aigu pour le desthio-prothioconazole calculés en première approche, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme pour le prothioconazole et le risque aigu pour le desthio-prothioconazole sont acceptables pour les mammifères. Le risque à long-terme est également acceptable pour les mammifères insectivores. En revanche, le TER long-terme pour le desthio-prothioconazole, calculé en première approche étant inférieur à la valeur seuil pour les mammifères herbivores, une évaluation affinée du risque est nécessaire.

Une évaluation affinée du risque à long-terme pour les mammifères herbivores sur céréales a donc été réalisée en prenant en compte des données de résidus sur plantes propres au métabolite desthio-prothioconazole. Le TER affiné étant supérieur à la valeur seuil, le risque à long-terme est acceptable pour les mammifères vis-à-vis du desthio-prothioconazole.

Les risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores fréquentant les cultures de céréales et de crucifères oléagineuses sont donc acceptables.

Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire

Une évaluation des risques liés à un empoisonnement secondaire a été réalisée pour le prothioconazole et son métabolite. Les valeurs de TER étant supérieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques à long-terme pour les mammifères vermivores et piscivores sont donc acceptables.

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

Le risque d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée par la préparation JOAO lors de la pulvérisation a été évalué. L'évaluation montre que le risque d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée peut être considéré comme acceptable.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué sur la base des données du dossier européen de la substance active. De plus, des données de toxicité aiguë avec la préparation JOAO sont disponibles pour 2 espèces de poissons (*Oncorhynchus mykiss* et *Cyprinus carpio*), une espèce de daphnie (*Daphnia magna*) et une espèce d'algue (*Pseudokirchneriella subcapitata*). Ces données n'indiquent pas de toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir de la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC²² de la substance active, selon les recommandations du document Sanco/3268/2001.

Les PNEC de la substance active et du métabolite desthio-prothioconazole sont basées respectivement sur la CE50²³ issue d'une étude des effets aigus du prothioconazole sur la daphnie, à laquelle est appliquée un facteur de sécurité de 100 (PNEC_{prothioconazole} égale à 13 µg/L) et sur la NOEC²⁴ issue d'une étude des effets chroniques du métabolite desthio-prothioconazole sur le poisson, à laquelle est appliquée un facteur de sécurité de 100 (PNEC_{desthio-prothioconazole} égale à 0,334 µg/L). En ce qui concerne le métabolite prothioconazole-thiazocine, aucune donnée n'est disponible pour ce dernier. La PNEC du prothioconazole-thiazocine est basée sur la PNEC du prothioconazole à laquelle est appliquée un facteur de sécurité de 10 (PNEC_{prothioconazole-thiazocine} égale à 1,3 µg/L). Les autres métabolites, 1,2,4-triazole et M13, ont une toxicité plus faible que celle du prothioconazole.

Ces PNEC sont comparées aux PEC_{sw} de la substance active et des métabolites desthio-prothioconazole, prothioconazole-thiazocine, 1,2,4-triazole et M13 dans les eaux de surface, calculées pour une contamination par dérive des brumes de pulvérisation. Cette comparaison permet de conclure à un risque acceptable avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour tous les usages revendiqués.

Ces PNEC sont également comparées aux PEC_{sw} calculées pour une contamination par drainage, pour la substance active et le métabolite desthio-prothioconazole. Cette comparaison conduit à conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

Conformément à l'évaluation européenne du prothioconazole, le ruissellement est une voie majeure de contamination des eaux de surface. S'il existe un risque de ruissellement, la parcelle devra comporter, pour tous les usages revendiqués, un dispositif végétalisé pour protéger les organismes aquatiques.

Effets sur les abeilles et autres arthropodes non-cibles

Le prothioconazole et la préparation JOAO ont fait l'objet d'essais d'écotoxicité chez l'abeille domestique. La substance active et la préparation ne sont pas toxiques pour les abeilles (DL50 par contact supérieure à 200 µg/abeille et DL50 orale supérieure à 71 µg/abeille pour le prothioconazole). Les valeurs de HQ par voie orale et par contact (respectivement inférieures à 2,8 et 1 pour la substance active) sont inférieures à la valeur seuil (50) de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les abeilles sont donc acceptables.

²² PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

²³ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

²⁴ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

Le risque pour les arthropodes autres que les abeilles a été évalué sur la base des données d'écotoxicité de la préparation JOAO soumises dans le présent dossier. Des études de toxicité sur support artificiel en laboratoire sont disponibles pour les espèces *Aphidius rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri*, *Chrysoperla carnea*, *Poecilus cupreus*, *Aleochara bilineata* et *Coccinella septempunctata*. Les résultats de ces études indiquent une plus forte sensibilité d'*A. rhopalosiphi* et *T. pyri*, espèces sur lesquelles est basée l'évaluation du risque. L'exposition maximale attendue au champ est très supérieure à la DL50, ce qui conduit à un risque potentiel en champ. Néanmoins, des études de toxicité ont été effectuées sur *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri* sur substrat naturel, avec observation des effets sur la reproduction. Aucun effet inacceptable sur la survie et la reproduction de *A. rhopalosiphi* n'a été observé à des doses supérieures à celles revendiquées pour la préparation JOAO. Il peut être conclu que le risque pour les arthropodes non-cibles suite à l'utilisation de la préparation JOAO est acceptable.

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

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la toxicité pour *Eisenia fetida* et pour d'autres macro-organismes du sol de la substance active prothioconazole, de la préparation JOAO et des métabolites desthio-prothioconazole et prothioconazole-S-méthyle.

Les calculs de TER pour la substance active prothioconazole et la préparation JOAO indiquent un risque aigu acceptable. Les TER pour les métabolites desthio-prothioconazole et prothioconazole-S-méthyle, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus pour les organismes du sol sont acceptables.

Les TER long-terme calculés en première approche pour la préparation et le prothioconazole (respectivement égal à 4,8 et 4,7) sont inférieurs à la valeur seuil (5) de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Cependant, ces TER sont calculés avec des PEC « pire cas » cumulant 2 applications à des stades d'interception de la culture inférieurs aux usages revendiqués. En prenant en compte des PECsol calculées avec un taux d'interception de 70 % pour la seconde application (stades BBCH supérieurs à 30), les valeurs de TER long-terme (7,7 pour la substance active et 7,9 pour la préparation) permettent de conclure à un risque à long-terme acceptable.

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes non-cibles du sol, lié à l'utilisation de la préparation JOAO, sont acceptables en considérant une seconde application de la préparation après le stade BBCH 30.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des informations fournies indique des effets limités de la préparation JOAO sur la transformation de l'azote et du carbone dans le sol. Les effets de la substance active et des métabolites desthio-prothioconazole et prothioconazole-S-méthyle sur ces fonctions ont été étudiés lors de 3 essais. Une faible toxicité a été observée à des doses 6 fois supérieures aux PECsol maximales pour la substance active prothioconazole et les métabolites desthio-prothioconazole et prothioconazole-S-méthyle, lors de 2 applications à 0,8 L/ha de la préparation JOAO. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation JOAO pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Des études de toxicité de la préparation sur les stades pré- et post-émergence d'espèces végétales non-cibles ont été soumises dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont la betterave et l'amarante réfléchie. Les valeurs de TER en champ sont inférieures à la valeur seuil (5) de la directive 91/414/CEE tandis que les TER hors champ sont supérieurs, indiquant un risque acceptable pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée.

Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

L'étude de ces effets n'est pas pertinente pour les usages revendiqués.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le prothioconazole appartient à la famille des triazolinthiones. Le mécanisme d'action est basé sur une inhibition de la biosynthèse des stérols, principal composant de la membrane cellulaire des champignons. Son action principale étant l'inhibition de la C14-déméthylase, il appartient donc au groupe 1 du classement IBS. Le prothioconazole inhibe l'élongation des tubes germinatifs et la croissance des hyphes. Son action est principalement préventive.

Essais d'efficacité

68 essais d'efficacité sur blé tendre d'hiver et sur orge et 23 essais sur colza ont été soumis pour compléter les informations concernant l'efficacité de la préparation JOAO précédemment fournies.

Concernant la culture de l'orge, la préparation JOAO appliquée à la dose de 0,8 L/ha offre un bon contrôle de la fusariose. De même, la protection apportée par la préparation JOAO est supérieure à celle de la préparation de référence contre l'helminthosporiose. L'efficacité de la préparation JOAO appliquée à la dose de 0,7 L/ha est du même niveau que celle de la préparation de référence à base de 125 g/L d'époxiconazole contre la rhynchosporiose et la rouille naine.

Concernant la culture de blé, la préparation JOAO appliquée à la dose de 0,8 L/ha offre une très bonne protection contre la septoriose dans les 17 essais soumis, similaire à celle apportée par la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole. Sur fusariose du blé, 21 essais ont été réalisés, dans lesquels la préparation JOAO s'avère efficace sur *Fusarium roseum* et moyennement efficace sur *Microdochium nivale*. Sur piétin verse, l'efficacité de la préparation JOAO est moyenne mais supérieure à celle de la préparation de référence. Le nombre d'applications de la préparation JOAO est réduit à une application pour l'usage contre le piétin verse pour être conforme à la pratique agricole.

Les résultats des essais sur colza, montrent une bonne efficacité de la préparation JOAO appliquée à la dose de 0,7 L/ha contre la cylindrosporiose et la sclérotiniose.

Dans les différents essais présentés sur les maladies majeures des céréales et du colza, les résultats d'efficacité obtenus avec la préparation JOAO sont conformes aux données du dossier soumis en 2005 et ne mettent pas en évidence une dérive d'efficacité depuis ces trois dernières années. Cette conclusion peut être émise pour l'ensemble des usages revendiqués.

Essais de phytotoxicité

Aucune nouvelle donnée n'a été soumise. L'évaluation par l'instance précédemment en charge du dossier a conclu qu'aucun impact inacceptable sur les céréales et les crucifères oléagineuses n'était attendu. Par ailleurs, aucun symptôme de phytotoxicité n'est observé dans les essais d'efficacité.

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

De nouvelles données ont été fournies sur l'impact de la préparation JOAO sur la réduction de la teneur en mycotoxines. La réduction de la teneur en mycotoxines est similaire voire supérieure à celle obtenue avec le produit de référence.

Effets secondaires sur les cultures suivantes, les plantes non-cibles et les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de propagation.

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. Les données soumises lors de la demande initiale ont été évaluées et jugées acceptables par l'instance précédemment en charge de ce dossier. Aucun impact négatif n'a été constaté depuis l'autorisation de cette préparation.

Résistance

Le risque intrinsèque d'apparition de résistance au prothioconazole est moyen. Selon les maladies, le risque d'apparition de résistance dans les conditions pratiques d'utilisation de la préparation JOAO est différent :

- un risque faible est estimé sur les rouilles des céréales et la rhynchosporiose de l'orge ;
- un risque moyen est estimé sur l'helminthosporiose de l'orge et sur la septoriose et le piétin verse du blé et l'oïdium.

Les différentes mesures de gestion de résistance doivent être respectées comme la rotation des matières actives. De plus, le programme de surveillance de résistance mis en place par le pétitionnaire sur les différentes maladies doit être poursuivi et il conviendra d'en fournir les conclusions tous les deux ans.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation JOAO ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont validées.

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

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation JOAO pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

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

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

- B.** Aucun élément nouveau ne remet en cause l'efficacité de la préparation JOAO. L'usage sur blé contre le piétin verse devra néanmoins être limité à une seule application.

Classification du prothioconazole : Xn, Repr. Cat.3 R63 ; N R51/53 (Commission d'étude de la toxicité, 2006)

Classification du desthio-prothioconazole : T, Repr. Cat.2 R61 ; N R51/53 (Commission d'étude de la toxicité, 2006)

Classification²⁵ de la préparation JOAO, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Repr. Cat. 3 R63 R36

N, R51/53

S36/37 S45 S53 S61

Xn : Nocif.

N : Dangereux pour l'environnement.

R36 : Irritant pour les yeux.

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique.

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (reprotoxique de catégorie 3).

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

S53 : Eviter l'exposition, se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation.

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

²⁵ 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.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur : porter des gants, un vêtement de protection et un appareil de protection des yeux/du visage pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- Pour le travailleur : porter des gants et un vêtement de protection.
- Délai de rentrée : 24 heures.
- 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).
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. Un dispositif végétalisé doit être présent en cas de possibilité de ruissellement sur la parcelle traitée.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁶.
- Délai avant récolte : 35 jours pour le blé, seigle, triticales, orge et avoine et 56 jours pour les crucifères oléagineuses.
- Remplir la cuve en 2 fois afin d'éviter tout risque de débordement.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation JOAO pour les usages sur blé, orge, avoine, seigle, triticales et crucifères oléagineuses (annexe 2).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : JOAO, prothioconazole, fongicide, EC, orge, blé, avoine, seigle, triticales, crucifères oléagineuses, PRNV

²⁶ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour la préparation JOAO

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Prothioconazole	250 g/L	400 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15103201 *orge*traitement des parties aériennes*fusarioses 15103207 *orge*traitement des parties aériennes*piétin verse 15103225 *orge*traitement des parties aériennes*oïdium 15103226 *orge*traitement des parties aériennes*helminthosporiose (D.TERES) 15103227 *orge*traitement des parties aériennes*rouille naine 15103229 *orge*traitement des parties aériennes*rhynchosporiose 15103204 *blé*traitement des parties aériennes*fusarioses sur épis 15103209 *blé*traitement des parties aériennes*oïdium 15103210 *blé*traitement des parties aériennes*piétin verse 15103221 *blé*traitement des parties aériennes*septorioses 15103206 *avoine*traitement des parties aériennes*oïdium 15103230 *avoine*traitement des parties aériennes*piétin verse 15103231 *avoine*traitement des parties aériennes*rouille couronnée 15103208 *seigle*traitement des parties aériennes*rouille brune 15103232 *seigle*traitement des parties aériennes*rhynchosporiose 15103233 *triticale*traitement des parties aériennes*piétin verse 15103234 *triticale*traitement des parties aériennes*rouille brune 15103236 *triticale*traitement des parties aériennes*oïdium 15103238 *triticale*traitement des parties aériennes*fusarioses sur épis 15103237 *triticale*traitement des parties aériennes*septorioses	0,8 L/ha (200 g/ha)	2	35
15103202 *crucifères oléagineuses*traitement des parties aériennes*sclérotiniose 15103204 *crucifères oléagineuses*traitement des parties aériennes*cylindrosporiose	0,7 L/ha (175 g/ha)		56

Annexe 2

Liste des usages proposés pour un renouvellement de l'autorisation
de la préparation JOAO

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15103201 *orge*traitement des parties aériennes*fusarioses	0,8 L/ha (200 g/ha)	2 la 2 ^{ème} application devant se faire après le stade BBCH 30	35
15103207 *orge*traitement des parties aériennes*piétin verse			
15103225 *orge*traitement des parties aériennes*oidium			
15103226 *orge*traitement des parties aériennes*helminthosporiose (D.TERES)			
15103227 *orge*traitement des parties aériennes*rouille naine			
15103229 *orge*traitement des parties aériennes*rhynchosporiose			
15103204 *blé*traitement des parties aériennes*fusarioses sur épis			
15103209 *blé*traitement des parties aériennes*oidium		1	
15103210 *blé*traitement des parties aériennes*piétin verse		2 la 2 ^{ème} application devant se faire après le stade BBCH 30	
15103221 *blé*traitement des parties aériennes*septorioses		1	
15103206 *avoine*traitement des parties aériennes*oidium		2 la 2 ^{ème} application devant se faire après le stade BBCH 30	
15103230 *avoine*traitement des parties aériennes*piétin verse		1	
15103231 *avoine*traitement des parties aériennes*rouille couronnée		2 la 2 ^{ème} application devant se faire après le stade BBCH 30	
15103208 *seigle*traitement des parties aériennes*rouille brune		1	
15103232 *seigle*traitement des parties aériennes*rhynchosporiose		2 la 2 ^{ème} application devant se faire après le stade BBCH 30	
15103233 *triticale*traitement des parties aériennes*piétin verse			
15103234 *triticale*traitement des parties aériennes*rouille brune			
15103236 *triticale*traitement des parties aériennes*oidium			
15103238 *triticale*traitement des parties aériennes*fusarioses sur épis		2 la 2 ^{ème} application devant se faire après le stade BBCH 30	
15103237 *triticale*traitement des parties aériennes*septorioses			
15103202 *crucifères oléagineuses*traitement des parties aériennes*sclérotiniose	0,7 L/ha (175 g/ha)		
15103204 *crucifères oléagineuses*traitement des parties aériennes*cylindrosporiose		56	