

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 REDIGO, 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 REDIGO, 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 REDIGO à base de prothioconazole, destinée au traitement fongicide des semences de blé, d'avoine, d'orge, de seigle et de triticale.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

***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 REDIGO est un fongicide se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement de semences (FS) contenant 100 g/L de prothioconazole (pureté minimale de 97 %), appliquée en traitement de semences. Les usages revendiqués pour la préparation REDIGO (AMM n° 2060127) figurent en annexe 1.

Le prothioconazole<sup>2</sup> est une substance active inscrite 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 REDIGO permettent de caractériser la substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation REDIGO possède une densité de 1,155. 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 de 425°C). Elle est faiblement acide. Le pH de la solution diluée à 1 % est de 6,2. 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.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 reste dans les limites acceptables. Les résultats du test de suspensibilité montrent que la préparation reste homogène lors de son utilisation. L'adhérence et la distribution de la préparation sur les semences sont dans les limites acceptables.

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 (gamme de concentration de 4,2 à 10,9 % v/v). Les résultats des études ont montré que l'emballage (polyéthylène haute densité co-extrudé avec une barrière en éthylène-alcool vinylique) 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 méthode d'analyse dans les fluides et tissus biologiques n'est nécessaire.

Les limites de quantification (LQ) des méthodes acceptables issues de l'évaluation européenne et de ce dossier, pour la substance active et son métabolite, sont les suivantes :

Substance active	Matrice	Analyte	LQ*
Prothioconazole	Céréales	Desthio-prothioconazole	0,01 mg/kg graines 0,05 mg/kg fourrage et paille
	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 <sup>3</sup>
		Desthio-prothioconazole	0,6 µg/m <sup>3</sup>

\*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 admissible<sup>3</sup> (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.<sup>4</sup>/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.

<sup>3</sup> DJA : La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>4</sup> p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë<sup>5</sup> (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.<sup>6</sup>/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 REDIGO donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>7</sup> par voie orale chez le rat supérieure à 2500 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>8</sup> inhalation chez le rat supérieure à 2735 mg/m<sup>3</sup> ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- 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'opérateur<sup>9</sup> (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 du prothioconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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.

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

<sup>5</sup> ARfD : La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>6</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>7</sup> DL<sub>50</sub> : 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.

<sup>8</sup> CL<sub>50</sub> : 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.

<sup>9</sup> 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 percutanée du desthio-prothioconazole dans la préparation REDIGO est de 20 % pour la préparation non diluée, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le singe avec une préparation comparable.

#### Estimation de l'exposition des applicateurs

##### • Opérateur réalisant le traitement de semences

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle SEEDTROPEX, en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation REDIGO.

- dose d'emploi : 0,1 L/q, soit 10 g/q de prothioconazole ;
- quantité de semences traitée par jour : 75 t.

Les résultats de la modélisation indiquent que l'exposition de l'opérateur sans port d'équipement de protection individuelle (EPI), représente 39 % de l'AOEL du prothioconazole, pour les usages revendiqués.

Le prothioconazole peut se dégrader en desthio-prothioconazole. Ceci peut se produire sur un vêtement ou la peau ou à la surface des semences lors du séchage. Pour déterminer la proportion de conversion et l'exposition imputable au desthio-prothioconazole, une étude d'exposition de l'opérateur a été conduite sur la préparation JAU 6476 FS 100 (100 g/L prothioconazole). L'étude d'exposition a été réalisée avec un opérateur portant des gants. L'exposition systémique représente 4,4 % de l'AOEL du desthio-prothioconazole avec port de gants pendant toutes les phases (mélange/chargement, calibrage et nettoyage), à l'exception de l'ensachage.

Au regard de ces résultats et 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, de vêtements de protection pendant toutes les phases (mélange/chargement, calibrage et nettoyage), à l'exception de l'ensachage.

##### • Opérateurs réalisant le semis

Le modèle SEEDTROPEX a été utilisé pour évaluer l'exposition de l'opérateur réalisant le semis. Il est pris comme hypothèse que l'opérateur réalise les deux opérations : chargement du semoir et semis des semences traitées. Les expositions, cutanée et par inhalation, sont basées sur les valeurs génériques du modèle en prenant en compte une journée de travail de 8 heures.

Sur cette base de calcul, l'exposition des semeurs au prothioconazole représente 11,5 % de l'AOEL sans port d'EPI.

Pour déterminer la proportion de conversion et l'exposition imputable au desthio-prothioconazole, une étude d'exposition de l'opérateur durant le chargement et le semis des semences traitées avec la préparation JAU 6476 FS 100 (100g/L prothioconazole) a été conduite. Le chargement du semoir avec les semences traitées est considéré comme la tâche la plus contaminante. Sur la base de cette étude de terrain, l'exposition du semeur au desthio-prothioconazole représente 30 % de l'AOEL du desthio-prothioconazole avec port de gants s'il y a manipulation de surfaces contaminées ou de semences traitées.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable avec port de vêtements de protection et de gants pendant toutes les étapes du traitement de semences et du semis.

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 de l'usage en traitement de semences, l'évaluation de l'exposition des personnes présentes n'est pas nécessaire.

**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 d'examen de la préparation REDIGO sont identiques à celles soumises pour l'inscription du prothioconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

**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**

Huit essais résidus sur blé, évalués lors de l'inscription du prothioconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été soumis dans le présent dossier. S'agissant d'un traitement de semences, aucun délai d'emploi avant récolte (DAR) n'a été prévu pour cet usage dans la monographie.

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 sur blé (1 application à 10 g sa<sup>10</sup>/q - DAR non applicable) permettent de respecter la LMR européenne de 0,1 mg/kg pour le blé. Les usages sur blé sont donc acceptables.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>11</sup> autorisent une extrapolation des résultats obtenus pour le traitement de semences de blé aux traitements des semences de seigle, d'orge, de triticale et d'avoine. En conséquence, les usages sur orge (LMR égale à 0,3 mg/kg), triticale (LMR égale à 0,1 mg/kg), seigle (LMR égale à 0,1 mg/kg) et avoine (LMR égale à 0,05 mg/kg), pour les mêmes BPA critiques, sont acceptables. Les LMR pour l'orge, le triticale, le seigle et le blé sont plus élevées que la LMR pour l'avoine. En effet, celles-ci sont fondées sur des niveaux de résidus obtenus après un traitement de semences suivi d'un traitement foliaire, et donc pour une BPA plus critique que l'usage revendiqué pour la préparation REDIGO (uniquement un traitement de semences). Les niveaux de résidus résultant des essais correspondant à un traitement de semences uniquement permettent de respecter toutes ces LMR, y compris celle pour l'avoine.

<sup>10</sup> sa : substance active.

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



### 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 démontrent que les résidus dans les denrées d'origine animale, mesurés après ingestion de denrées traitées avec le prothioconazole en traitement de semences, permettent de respecter les LMR européennes.

### Rotations culturales

L'évaluation européenne des données soumises lors de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du prothioconazole 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 REDIGO n'étant pas plus critiques que les usages évalués au niveau européen, ces conclusions sont applicables à la préparation REDIGO.

### 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.

### **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 REDIGO.

### 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 fait et en accord avec le journal de l'EFSA (2007<sup>12</sup>), 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 REDIGO. 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)

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

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)<sup>13</sup> 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 SFO<sup>15</sup>, EFSA, 2007) ;
- pour le prothioconazole-S-méthyle (M01) :  $DT_{50} = 46,0$  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 0,086 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le prothioconazole, de 0,013 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite prothioconazole-S-méthyle et de 0,044 mg/kg<sub>SOL</sub> 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 McCall<sup>16</sup>. Le métabolite prothioconazole-S-méthyle est faiblement mobile.

#### ***Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)***

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)<sup>17</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le prothioconazole :  $DT_{50} = 1,2$  jours, moyenne géométrique des valeurs au champ ( $n = 8$ ), cinétique de type SFO (EFSA, 2007),  $K_{oc} = 1765$  mL/g<sub>OC</sub><sup>18</sup> (EFSA, 2007),  $1/n = 1$  (valeur par défaut) ;
- pour le prothioconazole-S-méthyle :  $DT_{50} = 15,7$  jours<sup>19</sup>, moyenne arithmétique des valeurs au laboratoire ( $n = 4$ ) ; (EFSA, 2007), cinétique de type SFO,  $K_{foc} = 2556$  mL/g<sub>OC</sub> (moyenne arithmétique,  $n = 4$ ) (EFSA, 2007),  $1/n = 0,88$  (EFSA, 2007),  $ffm = 0,14$  à partir du parent (EFSA, 2007) ;
- pour desthio-prothioconazole :  $DT_{50} = 42,2$  jours<sup>20</sup>, valeur médiane des valeurs au champ ( $n = 8$ , cinétique de type SFO) (EFSA, 2007),  $K_{foc} = 575$  mL/g<sub>OC</sub> (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).

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

<sup>14</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

<sup>15</sup> SFO : Déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order).

<sup>16</sup> 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.

<sup>17</sup> 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.

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

<sup>19</sup> La valeur de  $DT_{50}$  sélectionnée dans le scientifique report de l'EFSA, 2007 est considérée comme pire cas en comparaison avec la moyenne géométrique ( $DT_{50} = 11,5$  jours).

<sup>20</sup> La valeur de  $DT_{50}$  sélectionnée dans le scientifique report de l'EFSA, 2007 est considérée comme pire cas en comparaison avec la moyenne géométrique ( $DT_{50} = 22,7$  jours).

Les PEC<sub>gw</sub> 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 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.

##### *Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC<sub>sw</sub>) et les sédiments (PEC<sub>sed</sub>)*

Les PEC<sub>sw</sub> et PEC<sub>sed</sub> ont été calculées pour 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<sub>sw</sub> et les PEC<sub>sed</sub> maximales calculées par drainage<sup>21</sup> pour le prothioconazole et ses métabolites sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	PEC <sub>sw</sub> (µg/L)	PEC <sub>sed</sub> (µg/kg)
	Drainage	Drainage
Prothioconazole	0,03	0,05
Desthio-prothioconazole (M04)	0,02	0,11
Prothioconazole-thiazocine (M12)	< 0,01	0,03
1,2,4-triazole (M13)	0,002	0,02
Prothioconazole-S-méthyl (M01)	< 0,01	0,04

<sup>21</sup> Seul ce mode de contamination a été considéré en accord avec les usages revendiqués (traitement de semences).



**Suivi de la qualité des eaux**

Aucune donnée n'est disponible pour la prothioconazole.

**Comportement dans l'air**

Le prothioconazole présente un risque acceptable de transfert vers l'atmosphère par volatilisation (pression de vapeur =  $4 \times 10^{-7}$  Pa à 20°C) et de transport dans l'atmosphère sur de longues distances (DT<sub>50</sub> atm. = 1,6 heures).

Le desthio-prothioconazole (M04) ne présente pas de risque significatif de transport sur de longues distances (DT<sub>50</sub> 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 granivores et herbivores***

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 DL<sub>50</sub> 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 DL<sub>50</sub> 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 DL<sub>50</sub> 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 DL<sub>50</sub> de 297 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 14,8 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Le produit est un fongicide appliqué en traitement de semences. Les risques ont donc été évalués pour des oiseaux granivores se nourrissant sur les terrains concernés.

Les TER<sup>22</sup> 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.

Les TER aigu, court-terme et long-terme (respectivement supérieur à 520, supérieur à 350 et supérieur à 17), calculés en première approche pour le prothioconazole et son métabolite, étant supérieurs aux valeurs seuils pour l'ensemble des usages revendiqués, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux granivores.

Le prothioconazole et son métabolite étant systémiques, l'évaluation a également été réalisée pour les oiseaux herbivores se nourrissant de jeunes pousses de céréales issues des graines traitées. Les TER aigu, court-terme et long-terme (respectivement supérieur à 900, supérieur à 590 et supérieur à 30), calculés en première approche pour le prothioconazole et son métabolite, étant supérieurs aux valeurs seuils pour l'ensemble des usages revendiqués, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores.

<sup>22</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, 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 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.

**Effets sur les mammifères****Risques aigus et à long-terme pour les mammifères granivores et herbivores**

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 DL<sub>50</sub> 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 DL<sub>50</sub> 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).

Le produit est un fongicide appliqué en traitement de semences. Les risques ont donc été évalués pour des mammifères granivores se nourrissant potentiellement sur les terrains concernés.

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.

Les TER aigu et long-terme (respectivement supérieur à 2700 et supérieur à 19,6), calculés en première approche pour le prothioconazole et son métabolite, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères granivores.

Le prothioconazole et son métabolite étant systémiques, l'évaluation a également été réalisée pour les mammifères herbivores se nourrissant de jeunes pousses de céréales issues des graines traitées. Les TER aigu et long-terme (respectivement supérieur à 4400 et supérieur à 31), calculés en première approche pour le prothioconazole et son métabolite, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores.

**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.

**Effets sur les organismes aquatiques**

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur la substance active. Des données sur les effets de la préparation REDIGO n'ont pas été fournies. La classification de la préparation, effectuée par calcul, est R52/53.

Les PNEC<sup>23</sup> du prothioconazole et du desthio-prothioconazole sont basées respectivement sur la CE<sub>50</sub><sup>24</sup> issue d'une étude des effets aigus du prothioconazole sur une espèce de daphnie

<sup>23</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

(*Daphnia magna*), à laquelle est appliquée un facteur de sécurité de 100 (PNEC<sub>prothioconazole</sub> égale à 13 µg/L) et sur la NOEC<sup>25</sup> issue d'une étude des effets chroniques du métabolite desthio-prothioconazole sur une espèce de poisson (*Oncorhynchus mykiss*) à laquelle est appliquée un facteur de sécurité de 100 (PNEC<sub>desthio-prothioconazole</sub> égale à 0,334 µg/L). En ce qui concerne le métabolite prothioconazole-thiazocine, aucune donnée n'est disponible. La PNEC du prothioconazole-thiazocine est donc basée sur la PNEC du prothioconazole à laquelle est appliquée un facteur de sécurité de 10 (PNEC<sub>prothioconazole-thiazocine</sub> égale à 1,3 µg/L).

Le risque pour les organismes aquatiques est évalué en prenant en compte le transfert de la substance par drainage. Les PNEC ont été comparées aux PEC<sub>sw</sub> calculées pour le prothioconazole ainsi que pour les métabolites desthio-prothioconazole et prothioconazole-thiazocine. Les ratios PEC/PNEC étant inférieurs à 1, les risques pour les organismes aquatiques exposés par voie de drainage sont acceptables.

### Effets sur les abeilles et autres arthropodes non-cibles

Les risques pour les abeilles et les autres arthropodes non-cibles ont été évalués selon les recommandations des documents guide Sanco/10329/2002 et ESCORT 2 (2000)<sup>26</sup>.

Les études de toxicité aiguë indiquent une faible toxicité de la substance active pour les abeilles, par voie orale et par contact (DL50 supérieure à 71 µg sa/abeille).

La préparation REDIGO étant destinée au traitement des semences, le calcul de HQ (Hazard Quotient) n'est pas pertinent. Cependant, le prothioconazole 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 REDIGO, 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 (cf section sécurité du consommateur), l'exposition des abeilles par ces voies est jugée négligeable. Le prothioconazole étant de plus faiblement toxique pour les abeilles, l'utilisation de la préparation REDIGO selon les bonnes pratiques agricoles est considérée comme présentant un risque acceptable pour les abeilles.

Pour les autres arthropodes non-cibles, une évaluation des risques a été conduite à partir des essais conduits avec la préparation REDIGO. Ces essais réalisés en conditions de laboratoire sur support naturel sur *Poecilus cupreus*, *Pardosa* spp. et *Aleochara bilineata* montrent des effets non significatifs (inférieurs à 12 % d'effet sur la reproduction) avec des doses supérieures à celles revendiquées. Le risque lié à l'utilisation de la préparation REDIGO est acceptable pour les arthropodes en champ.

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

Le risque pour les macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, sur ses métabolites (prothioconazole-S-méthyle et desthio-prothioconazole) et sur la préparation REDIGO.

Pour tenir compte du mode d'utilisation en traitement de semences, des valeurs de PEC maximales dans la raie de semis ont été utilisées dans l'évaluation. Le calcul de TER (supérieur à 3000 pour le risque aigu et supérieur à 7,5 pour le risque chronique) montre des risques aigus et chroniques acceptables pour la substance active, ses métabolites ainsi que pour la préparation REDIGO.

### Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des informations fournies indique des effets limités de la préparation REDIGO sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les effets de la substance active et des

<sup>24</sup> CE<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % d'effets.

<sup>25</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

<sup>26</sup> Guidance document on regulatory testing and risk assessment procedures for plant protection products with non-target arthropods. From the ESCORT 2 workshop (European Standard Characteristics Of non-target arthropod Regulatory Testing).

métabolites sur ces fonctions ont été étudiés lors de trois essais soumis dans le cadre des dossiers de la substance active au niveau européen, et montrent une faible toxicité à des doses 8 fois supérieures aux PECsol maximales pour la substance active prothioconazole et le métabolite deshydroprothioconazole. Pour tenir compte du mode d'utilisation en traitement de semences, des valeurs de PEC maximales dans la raie de semis ont été utilisées dans l'évaluation. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est attendu suite à l'application de la préparation REDIGO pour les usages revendiqués.

#### **Effets sur les plantes non-cibles**

Aucune donnée n'a été soumise sur les effets de la préparation REDIGO sur les plantes non-cibles. Cependant étant donné le type d'application, l'exposition des plantes adjacentes n'est pas attendue. Le risque est considéré comme acceptable.

#### **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 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**

50 nouveaux essais d'efficacité sur céréales ont été soumis dans le présent dossier pour compléter les informations concernant l'efficacité de la préparation REDIGO précédemment fournies.

Les résultats des essais montrent que la préparation REDIGO permet un bon contrôle de la fusariose des céréales (que ce soit sur *Microdochium nivale* ou *Fusarium roseum*). De même la préparation REDIGO offre une très bonne protection, similaire à celles des préparations de référence contre l'helminthosporiose de l'orge et la carie et le charbon nu du blé.

Dans les différents essais présentés sur les maladies majeures des céréales en traitement de semences, les résultats d'efficacité obtenus avec la préparation REDIGO sont conformes aux données du dossier de 2006 et ne mettent pas en évidence une dérive d'efficacité dans les 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 l'émergence des graines 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**

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.

#### **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**

Les données soumises lors de la demande initiale permettent de conclure à un risque moyen de résistance au prothioconazole. Les traitements de semences sont limités à une application par saison ce qui réduit le risque. Le risque de résistance est par conséquent acceptable.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation REDIGO 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, liés à l'utilisation de la préparation REDIGO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

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

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation REDIGO, 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 REDIGO, 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 REDIGO.

**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)

**Classification<sup>27</sup> de la préparation REDIGO, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xn, Repr. Cat. 3 R63 R43**

**R52/53**

**S36/37 S45 S53 S61**

Xn : Nocif.

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

R52/53 : Nocif 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.

<sup>27</sup> 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

- Porter des gants et un vêtement de protection.
- Délai de rentrée : 48 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).
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>28</sup>.

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 REDIGO pour les usages sur orge, blé, avoine, seigle et triticales (annexe 2).

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : REDIGO, prothioconazole, fongicide, FS, orge, blé, avoine, seigle, triticales, PRNV

---

<sup>28</sup> 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 REDIGO

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Prothioconazole	100 g/L	18 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
<b>15101209</b> *orge*traitement de semences *fusarioses	<b>0,1 L/q</b> (18 g/ha)*	1	NA
<b>15101206</b> *orge* traitement de semences *charbon couvert de l'orge			
<b>15101245</b> *orge* traitement de semences *helminthosporiose ( <i>D.teres</i> )			
<b>15101201</b> *blé* traitement de semences *carie			
<b>15101202</b> *blé* traitement de semences *charbon nu			
<b>15101203</b> *blé* traitement de semences *fusarioses			
<b>15101208</b> *blé* traitement de semences *septorioses			
<b>15101255</b> *avoine* traitement de semences *charbon nu			
<b>15101210</b> *avoine* traitement de semences *fusarioses			
<b>15101207</b> *avoine* traitement de semences *charbon couvert de l'orge			
<b>15101212</b> *seigle* traitement de semences *fusarioses			
<b>15101260</b> *triticale* traitement de semences *fusarioses			
<b>15101264</b> *triticale* traitement de semences *septorioses			

\*sur la base de 1,8 quintal de graines semées à l'hectare

## Annexe 2

Liste des usages proposés pour un renouvellement de l'autorisation  
de mise sur le marché de la préparation REDIGO

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
<b>15101209</b> *orge*traitement de semences*fusarioses	<b>0,1 L/q</b> (18 g/ha)*	1	NA
<b>15101206</b> *orge* traitement de semences *charbon couvert de l'orge			
<b>15101245</b> *orge* traitement de semences *helminthosporiose ( <i>D. teres</i> )			
<b>15101201</b> *blé* traitement de semences *carie			
<b>15101202</b> *blé* traitement de semences *charbon nu			
<b>15101203</b> *blé* traitement de semences *fusarioses			
<b>15101208</b> *blé* traitement de semences *septorioses			
<b>15101255</b> *avoine* traitement de semences *charbon nu			
<b>15101210</b> *avoine* traitement de semences *fusarioses			
<b>15101207</b> *avoine* traitement de semences *charbon couvert de l'orge			
<b>15101212</b> *seigle* traitement de semences *fusarioses			
<b>15101260</b> *triticale* traitement de semences *fusarioses			
<b>15101264</b> *triticale* traitement de semences *septorioses			

\*sur la base de 1,8 quintal de graines semées à l'hectare