

Maisons-Alfort, le 20 MAI 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation
EMINENT et ses seconds noms commerciaux ATTENTO, MOGRAN, TIMBAL EW
à base de tétraconazole, de la société ISAGRO SPA
après approbation du tétraconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation EMINENT et ses seconds noms commerciaux ATTENTO, MOGRAN, TIMBAL EW, par la société ISAGRO SPA, après approbation de la substance active tétraconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation EMINENT et ses seconds noms commerciaux ATTENTO, MOGRAN, TIMBAL EW à base de tétraconazole, destinée au traitement fongicide du blé, de l'orge et de la betterave.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009 applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9000741). En raison de l'approbation de la substance active tétraconazole³ au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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

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

³ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 25 mars 2015, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation EMINENT est un fongicide, composé de 125 g/L de tétraconazole (pureté minimale 95 %), se présentant sous la forme d'une micro-émulsion (ME), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

Le tétraconazole est une substance active approuvée⁵ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

• Spécifications

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

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation EMINENT ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable (pas de point éclair inférieur à 100°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 420°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,0 à 25°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C et 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD/EVOH⁶)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables

Les résultats des tests de la stabilité de l'émulsion montrent que l'émulsion reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,17 % à 0,5 % (v/v)], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes.

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

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

⁶ PEHD/EVOH : poly éthylène haute densité / copolymère éthylène et d'alcool vinylique.

Il conviendra de fournir en post autorisation une étude de compatibilité démontrant que l'emballage commercial (PEHD⁷) n'est pas modifié lors du stockage (incluant une description de l'emballage avant et après stockage).

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris l'impureté pertinente toluène) dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active et des impuretés pertinentes dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine végétale, les denrées d'origine animale et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et/ou dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation, une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de tétraconazole dans le sol.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

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

Substance active	Matrices	Composés analysés et Limites de quantification	
Tétraconazole	Denrées d'origine végétale * Matrices riches en eau Céréales et produits secs	Tétraconazole	0,01 mg/kg 0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale* Muscle, foie, rein, graisse, lait et œufs	Tétraconazole	0,01 mg/kg
	Sol	Tétraconazole	0,05 mg/kg <i>méthode de confirmation à fournir</i>
	Eau de boisson et de surface*	Tétraconazole	0,1 µg/L
	Air	Tétraconazole	0,13 µg/m ³

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

** LQ issue des méthodes soumises dans le cadre de ce dossier.*

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁸ (DJA) du tétraconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,004 mg/kg p.c.⁹/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 par voie orale de 2 ans chez le rat.

La dose de référence aiguë¹⁰ (ARfD) du tétraconazole, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,05 mg/kg p.c..** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de tératogénicité chez le rat.

⁷ Polyéthylène haute densité

⁸ 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).

⁹ p.c. : poids corporel.

¹⁰ 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).

Les études réalisées avec une préparation similaire à la préparation EMINENT donnent les résultats suivants :

- une DL₅₀¹¹ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- une DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- une CL50¹² par inhalation chez le rat supérieure à 2,841 mg/L/4h (concentration maximale atteignable) ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye (M&K).

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 DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE TETRACONAZOLE COLLECTÉES PAR LE RÉSEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITÉ SOCIALE AGRICOLE

La base Phyt'attitude ne contient aucun dossier de signalement relatif à la préparation EMINENT sur la période 1997-2014.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹³ (AOEL) du tétraconazole, fixé lors de son approbation, est de **0,03 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 par voie orale d'un an chez le chien.

Absorption cutanée

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du tétraconazole dans la préparation EMINENT sont de 1 % pour la préparation non diluée et de 20 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'études réalisées *in vivo* chez le rat et *in vitro* chez le rat et l'homme avec une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁴

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

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

¹¹ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹² CL50 (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹³ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁴ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant. ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

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

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁵) en considérant les conditions d'application suivantes :

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)
Céréales	Pulvérisateur à rampe	1 kg/ha (0,125 kg /ha de tétraconazole)

.L'exposition estimée par le modèle BBA, exprimée en pourcentage de l'AOEL du tétraconazole, est la suivante :

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL tétraconazole
Céréales	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	7

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et des gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec le document guide de l'EFSA (EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 7 % de l'AOEL du tétraconazole avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

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

Compte tenu de ce résultat, les risques sanitaires pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation EMINENT sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués, dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

¹⁵ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁶

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁷, est estimée à 0,7 % de l'AOEL du tétraconazole, pour un adulte de 60 kg, située à 7 mètres de culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁸

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II en prenant en compte l'usage céréales en pire-cas. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée et, par défaut, sans prendre en compte le délai de rentrée (hypothèse maximaliste), représente 21 % de l'AOEL du tétraconazole sans port d'équipement de protection individuelle.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du tétraconazole.

Contexte réglementaire

Définition du résidu

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

Limites maximales applicables aux résidus

Les Limites Maximales applicables aux Résidus (LMR) du tétraconazole sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 34/2013.

Essais concernant les résidus dans les végétaux

Blé et orge

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du blé et de l'orge sont d'une application à la dose de 125 g/ha de tétraconazole effectuée au plus tard stade BBCH 69. D'après les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"¹⁹, les cultures du blé et de l'orge sont considérées comme majeures en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen pour le blé sont identiques à celles revendiquées. 14 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains et la paille de blé, et conduits dans la zone Nord (6 essais) et la zone Sud (8 essais) de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Toutefois, pour les essais Nord, les essais disponibles sont des essais de comparaison de formulations, effectués sur 3 sites. Ainsi seuls 3 résultats peuvent être utilisés pour soutenir les usages revendiqués.

Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,02 mg/kg au maximum. Dans la paille, le plus haut niveau de résidu mesuré est de 2,8 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur blé de 0,1 mg/kg pour le tétraconazole.

¹⁶ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁷ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁸ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé à l'orge quand l'application a lieu avant la formation des parties comestibles (avant l'épiaison-BBCH 49). L'extrapolation n'est pas possible aux BPA revendiquées sur orge (application effectuée jusqu'au stade BBCH 69). Cependant, pour l'orge, des BPA basées sur une application à la dose de 125 g/ha effectuée au plus tard au stade BBCH 49 peuvent être proposées.

Les BPA proposées sur cette culture permettront de respecter la LMR en vigueur sur orge de 0,1 mg/kg pour le tétraconazole. Un essai supplémentaire réalisé sur blé dans la zone Nord de l'Europe est toutefois demandé en post-autorisation afin de confirmer la situation de non-résidus.

Betterave sucrière

Les BPA revendiquées pour le traitement des betteraves sucrières sont d'une application à la dose de 100 g/ha de tétraconazole, DAR de 14 jours. La culture de la betterave sucrière est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées, sauf pour le DAR dans la zone Nord, qui est de 30 jours au niveau européen. 16 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les betteraves sucrières et conduits dans la zone Nord de l'Europe (8 essais) et la zone Sud (8 essais), sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Parmi les 8 essais Nord disponibles, 4 essais présentent des résultats pour un DAR de 14 jours.

Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les racines sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,02 mg/kg au maximum.

Les niveaux de résidus mesurés dans les racines confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur betterave sucrière de 0,05 mg/kg pour le tétraconazole.

Délais avant récolte

Blé : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade « fin de la floraison » (stade BBCH 69)

Orge : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard avant le début de l'épiaison (stade BBCH 49)

Betterave sucrière : 14 jours.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les études concernant les teneurs en résidus dans les produits animaux ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Sur la base d'une évaluation fondée sur :

- les concentrations de résidus dans les aliments pour animaux,
- les modes d'estimation du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage actuellement utilisés par l'EFSA,

les usages revendiqués, et ceux déjà autorisés en Europe, pourraient entraîner une modification du niveau des LMR dans les denrées d'origine animale. Toutefois, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

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

Essais résidus dans les produits transformés

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

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (blé, betterave et vigne) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du tétraconazole.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme le tétraconazole²⁰.

Exposition du consommateur

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

Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent le tétraconazole et ses produits de dégradation. 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 la préparation EMINENT pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, aucune dégradation significative du tétraconazole n'est observée (82% de la RA sous forme du composé parent après 364 jours).

Des études complémentaires conduites à l'extérieur avec exposition à la lumière sont également disponibles. Dans ces conditions, le principal processus de dissipation du tétraconazole est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 15,8% de la radioactivité appliquée (RA) après 100 jours d'incubation). La minéralisation représente jusqu'à 10,2% de la RA après 100 jours.

Trois métabolites majeurs sont formés dans ces conditions de lumière naturelle : le métabolite M14360-DFA²¹ (maximum 12,5% de la RA après 14 jours d'incubation), le métabolite M14360-alcool²² (maximum 23,63% de la RA après 120 jours) et le métabolite TAA²³ (maximum 14,1% de la RA après 150 jours). Le métabolite mineur non transitoire M14360-acide²⁴ est observé à un maximum 8,88% de la RA après 112 jours.

En conditions anaérobies, le tétraconazole n'est pas significativement dégradé. Les études de photodégradation confirment le rôle de la lumière dans la dégradation du tétraconazole. Les mêmes métabolites que ceux identifiés en conditions aérobies à l'extérieur sont identifiés mais sont mineurs.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁵. Le tétraconazole et son métabolite M14360-acide sont considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Des valeurs de plateau d'accumulation ont donc été calculées. En revanche, les métabolites M14360-DFA, M14360-alcool et TAA ne sont pas considérés comme

²⁰ Certains métabolites (en particulier 1,2,4-triazole, triazole alanine et triazole acide acétique) ont été jugés pertinents d'un point de vue toxicologique lors de l'approbation du tétraconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives de la famille des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau mondial et Européen qui pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

²¹ M14360-DFA: 5-(2,4-dichlorophenyl)-2,2-difluoro-6-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)-3-oxahexanoic acid.

²² M14360-alcool: 2-(2,4-dichlorophenyl)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propan-1-ol.

²³ TAA: 1H-1,2,4-triazol-1-ylacetic acid.

²⁴ M14360-acide: 2-(2,4-dichlorophenyl)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propanoic acid.

²⁵ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

persistants. Seuls les paramètres utilisés pour calculer les PECsol nécessaires pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentés :

- pour le tétraconazole : $DT_{50}^{26} = 1688$ jours, valeur maximale au champ issue de la phase lente de la dégradation biphasique du tétraconazole, cinétique de type SFO²⁷, $n = 5$.

Les valeurs de PECsol couvrant les usages revendiqués sont présentées dans la section écotoxicologie.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²⁸, le tétraconazole est considéré comme faiblement mobile. Les métabolites M14360-DFA et TAA sont considérés comme très fortement mobiles et les métabolites M14360-acide et M14360-alcool sont considérés comme fortement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les conclusions de l'évaluation européenne indiquent que les Etats membres doivent prêter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines lorsque le produit est appliqué dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques (Review report du tétraconazole, 2009)²⁹.

Les risques de transfert du tétraconazole et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 4.4.4, FOCUS PELMO 4.4.3 et FOCUS PRZM 2.5.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)³⁰. Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés :

- pour le tétraconazole : $DT_{50} = 430$ jours (moyenne géométrique au champ, cinétique SFO, $n=5$), $K_{foc}^{31} = 1152$ mL/g_{OC} et $1/n^{32} = 0,92$ (moyennes, $n = 4$) ;
- pour le métabolite M14360-DFA : $DT_{50} = 20,7$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, $pF=2^{33}$, cinétique SFO, $n=3$), $K_{foc} = 47,8$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,86$ (moyennes, $n = 3$), pourcentage maximal observé dans le sol : 12,5% de la RA ;
- pour le métabolite M14360-acide : $DT_{50} = 101,3$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=3$), $K_{foc} = 77,3$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,83$ (moyenne, $n=4$), pourcentage maximal observé dans le sol : 8,9% de la RA ;
- pour le métabolite M14360-alcool : $DT_{50} = 0,31$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=3$), $K_{foc} = 51,3$ mL/g_{OC} (valeur estimée par HPLC, $n = 1$) $1/n = 1$ (valeur par défaut), pourcentage maximal observé dans le sol : 50% de la RA ;
- pour le métabolite TAA : $DT_{50} = 11,6$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=3$), $K_{foc} = 15$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,91$ (moyennes, $n = 3$), pourcentage maximal observé dans le sol : 14,1% de la RA.

Dans le cas des usages revendiqués, les PECeso calculées pour le tétraconazole et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens (valeurs maximales de 0,001 µg/L pour le tétraconazole, 0,003 µg/L pour M14360-DFA, <0,001 µg/L pour M14360-alcool, 0,002 µg/L pour M14360-acide et 0,004 µg/L pour TAA).

²⁶ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²⁷ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²⁸ 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.

²⁹ EC (European Commission), 2009. Review report for the active substance Tetraconazole. Finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 26 February 2009 in view of the inclusion of Tetraconazole in Annex I of Council Directive 91/414/EEC. SANCO/144/08 final 26 February.

³⁰ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference SANCO/13144/2010 version 1, 604 pp.

³¹ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³² $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³³ Teneur en eau du sol à $pF2$: teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé).

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation EMINENT pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le tétraconazole est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés ainsi que par photolyse.

En systèmes eau/sédiment, le tétraconazole est rapidement dissipé de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 82% de la RA après 14 jours). Aucun produit de dégradation n'a été observé. Les résidus non extractibles atteignent un maximum de 16,6% de la RA après 59 jours, la minéralisation est négligeable.

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

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour le tétraconazole ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁴ (Step 1 et 2 ; pire-cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)³⁵.

Seuls les paramètres utilisés pour le calcul des PECesu qui permettent de proposer les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentés :

- pour le tétraconazole : $DT_{50 \text{ sédiment}} = 372$ jours (valeur maximale dans le système total, cinétique SFO, $n=2$).

Les valeurs de PECesu issues des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses sont présentées dans la section écotoxicologie.

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ($1,8 \times 10^{-4}$ Pa à 20°C), le tétraconazole présente un potentiel de volatilisation non négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008)³⁶. Pour les usages revendiqués, le re-dépôt dans les eaux de surface suite à la volatilisation est considéré comme négligeable par rapport aux autres voies d'exposition.

La DT_{50} dans l'air du tétraconazole calculée selon la méthode d'Atkinson est de 1,2 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

Suivi de la qualité de l'eau et de l'air

Qualité des eaux souterraines et superficielles :

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1992 et 2014 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 1259 analyses sur un total de 70135 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 3 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS³⁷ indique que 98 des 77220 analyses réalisées entre 1997 et 2011 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 24 sont supérieures à 0,1 µg/L, et aucune n'est supérieure à la PNEC³⁸ définie pour le tétraconazole.

Qualité de l'air :

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA³⁹ (Anses 2010⁴⁰) ont permis de détecter et de quantifier le tétraconazole dans l'atmosphère.

³⁴ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³⁵ FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

³⁶ Focus (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

³⁷ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

³⁸ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr).

³⁹ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

⁴⁰ Anses (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

La fréquence de détection du tétraconazole est de 39,4% pour un total de 335 analyses réalisées et aucune ne dépasse la limite de quantification. La valeur maximale journalière de 0,8 ng/m³ est mesurée.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS, et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)⁴¹, sur la base des données de toxicité des substances actives issues du dossier européen :

Tétraconazole

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 132 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ égale à 55,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 1,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

EMINENT

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 960 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴²) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (UE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Concernant le risque aigu, les TER, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active, étant supérieurs aux valeurs seuils, le risque aigu est considéré comme acceptable pour les oiseaux pour tous les usages revendiqués.

Concernant le risque à long-terme pour les usages sur céréales, les TER, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active, étant supérieurs aux valeurs seuils, le risque à long-terme est considéré comme acceptable pour les oiseaux.

Concernant le risque à long-terme pour les usages sur betterave, les TER, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active, étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a été nécessaire pour les oiseaux insectivores et granivores.

Pour les oiseaux insectivores, une évaluation affinée prenant en compte des données alimentaires et comportementales de la bergeronnette printanière (*Motacilla flava*) comme

⁴¹ European Food Safety Authority ; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7 (12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

⁴² 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.

espèce focale, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation EMINENT pour les usages sur betterave.

Pour les oiseaux granivores, une évaluation affinée prenant en compte une estimation plus réaliste des résidus dans les graines consommées, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation EMINENT pour les usages sur betterave.

	Oiseaux	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Tétraconazole					
Exposition aiguë	Omnivores	Céréales	61,7	-	10
	Granivores	Betteraves	22,5	-	
	Insectivores		22	-	
Exposition à long-terme	Omnivores	Céréales	7,3	-	5
	Granivores	Betteraves	2,7	47	
	Insectivores		3,1	6,2	

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{43}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués selon une approche du risque enveloppe (document SANCO/11244/2011) et sont considérés comme acceptables (TER= 7,9 et 76,2 pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité des substances actives issues du dossier européen :

Tétraconazole

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 1031 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 3,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

EMINENT

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

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

Concernant le risque aigu, les TER, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les mammifères pour tous les usages revendiqués.

Concernant les risques à long-terme, les TER, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active, étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a été nécessaire pour les petits mammifères herbivores pour les usages sur céréale et betterave.

Pour les petits mammifères herbivores, cette évaluation qui prend en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires du mulot sylvestre (*Apodemus sylvaticus*) et du

⁴³ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

lapin (*Oryctolagus cuniculus*) comme espèces focales permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation EMINENT.

	Mammifères	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Tétraconazole					
Exposition aiguë	Herbivores	Betterave, céréales	69,7	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores	Betterave	35,7	-	5
	Herbivores		3,8	18,8	
	Omnivores		35,7	-	
	Insectivores	Céréales	28,6	-	
	Herbivores		2,5	8,2	
	Omnivores		23,7	-	

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{44}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 14,6 et 200 pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites.

De plus, des données de toxicité de la préparation EMINENT sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{45} 96h = 25,86 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{46} 48h = 48,6 mg préparation/L) et les algues (CEb_{50}^{47} 96h = 1,673 mg préparation/L ; CEr_{50}^{48} 96h = 6,594 mg préparation/L et NOEC = 0,31 mg préparation/L). Ces données indiquent une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. D'autre part, des données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active et de la préparation et selon les recommandations du document guide européen SANCO/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

⁴⁴ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

⁴⁵ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴⁶ CE_{50} : concentration entraînant 50% d'effets.

⁴⁷ CEb_{50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale.

⁴⁸ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale.

Culture	Espèce	Valeurs de référence [µg/L]		PECesu [µg/L]	TER	Seuil	Mesures de gestion nécessair es
Tétraconazole							
Céréales	Invertébré aquatique (<i>Americamysis bahia</i>)	CL50	420	STEP 2 3,84	109	100	ZNT= 5 m
Betteraves	Invertébré aquatique (<i>Americamysis bahia</i>)	CL50	420	STEP 2 3,84	208	100	ZNT= 5 m

Les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales et betterave.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la substance active et de la préparation EMINENT. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁴⁹, les quotients de risque par contact et par voie orale⁵⁰ (HQc et HQo) ont été calculés pour les doses maximales revendiquées pour la substance active et la préparation.

Composés	Voie d'exposition	Toxicité		HQ	Seuil
Tétraconazole	Orale – 48h	LD ₅₀ (orale)	>130 µg sa/abeille	<0,96	50
	Contact – 48h	LD ₅₀ (contact)	63 µg sa/abeille	1,98	
EMINENT	Orale – 48h	LD ₅₀ (orale)	189 µg préparation/abeille	5,71	50
	Contact – 48h	LD ₅₀ (contact)	288 µg préparation/abeille	3,75	

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

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Les risques pour les arthropodes non-cibles ont été évalués sur la base des données avec la préparation EMINENT. Des tests de laboratoire sur support inerte sur les deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁵¹ = 913 mL préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ = 111 mL préparation/ha) sont disponibles. Une étude en laboratoire sur substrat naturel sur *T. pyri* (LR₅₀ = 443,6 mL préparation/ha et ER₅₀ > 250 mL préparation/ha) est également disponible.

Pour *A. rhopalosiphi* la valeur de HQ en champ est inférieure à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour les usages sur céréales et betterave.

Pour *T. pyri*, la valeur de HQ en champ est supérieure à la valeur seuil de 1⁵² pour les différents usages revendiqués, indiquant qu'une évaluation des risques affinés est nécessaire.

Des données européennes, sur des essais sur vigne avec une préparation de composition similaire sont disponibles. Ces essais montrent qu'aucun effet n'a été observé à une dose d'exposition qui couvre celle utilisée avec la préparation EMINENT.

Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués.

Les données disponibles permettent de considérer que le risque hors-champ pour les arthropodes non-cibles est acceptable en bordure du champ.

⁴⁹ Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁵⁰ HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

⁵¹ LR₅₀ : Létal rate 50 (dose appliquée entraînant 50% de mortalité).

⁵² Pour les essais sur substrat naturel, les effets létaux et sublétaux sont considérés comme acceptables lorsqu'ils sont inférieurs à 50% à la dose maximale estimée, ce qui est équivalent une valeur de HQ inférieure à 1 pour les effets létaux et sublétaux.

En conséquence, les risques pour les autres arthropodes non-cibles sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués sans mesure de gestion.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, ses métabolites et la préparation EMINENT. Les données sur les métabolites du tétraconazole montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent.

Les TER pour la substance active et la préparation, calculés en première approche, étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Composés	Exposition	Organisme	Toxicité* [mg/kg sol]	PEC plateau ^{max} [mg/kg sol]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
Tétraconazole	aiguë	<i>Eisenia foetida</i>	LC ₅₀ corr = 35,5	0,120 ¹	296	10
	chronique		NOEC = 4,1		34,2	5
EMINENT	aiguë	<i>Eisenia foetida</i>	LC ₅₀ > 1000 ³	0,144 ²	6944	10

¹ PEC_{plateau}

² PEC_{préparation}

³ exprimée en mg préparation/kg sol

Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active, de ses métabolites et de la préparation EMINENT sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC plateau du tétraconazole.

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 EMINENT pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité avec la préparation EMINENT sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur neuf espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier (ER₅₀ > 3 L/ préparation/ha sur l'espèce la plus sensible).

Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont considérés comme acceptables en bordure du champ.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le tétraconazole est une substance active appartenant à la famille des triazoles. Leur mécanisme d'action biochimique repose sur l'inhibition de la biosynthèse des stérols (IBS), composant principal des membranes cellulaires du phytopathogène. Le tétraconazole agit plus particulièrement en inhibant la C14-déméthylase et appartient de ce fait au groupe I des IBS, désigné le plus souvent comme le groupe des IDM (Inhibiteurs de la DéMéthylation). Cette substance active est systémique et possède à la fois une action préventive et curative.

Essais préliminaires et justification de la dose

Aucun essai spécifique n'a été fourni. Néanmoins, l'efficacité de la préparation EMINENT à différentes doses a été étudiée dans les essais d'efficacité réalisés contre les septorioses du blé, les rouilles du blé et la cercosporiose de la betterave entre 2002 et 2011 en Italie et en Espagne. Les résultats de ces essais ont confirmé que les doses de 1 L/ha (en comparaison avec les doses de 0,8 et 0,9 L/ha) et 0,8 L/ha sont nécessaires pour assurer un niveau d'efficacité minimal contre les septorioses/rouilles du blé et la cercosporiose de la betterave, respectivement. En considérant ces résultats et la connaissance pratique de la substance active, le choix des doses revendiquées est considéré comme acceptable, en cohérence avec celles proposées lors de l'autorisation initiale.

Efficacité

Rouilles du blé (*Puccinia* sp.)

4 essais d'efficacité réalisés entre 2008 et 2011 en Italie (3 essais) et en Espagne (1 essai) ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation EMINENT contre les rouilles du blé (dont 3 essais sur rouille brune). La préparation EMINENT appliquée 1 fois entre BBCH 39 à 63 à la dose de 1 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité statistiquement inférieur à équivalent à celui des préparations de référence appliquées aux doses de 125 g/ha de tébuconazole + 125 g/ha de prothioconazole, 250 g/ha de tébuconazole, 64 g/ha de cyproconazole + 160 g/ha d'azoxystrobine ou 50 g/ha d'époxyconazole + 133 g/ha de pyraclostrobine. Les niveaux d'efficacité moyens de la préparation EMINENT sont respectivement de 94 % et 82 % en matière d'intensité et de fréquence d'attaque et peuvent être considérés comme satisfaisants sur cet usage.

Septorioses du blé (*Mycosphaerella graminicola*, *Phaeosphaeria nodorum*)

5 essais d'efficacité réalisés entre 2009 et 2011 en Italie ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation EMINENT contre les septorioses du blé (*Mycosphaerella graminicola*, *Phaeosphaeria nodorum*). La préparation EMINENT appliquée 1 fois entre BBCH 39 à 63 à la dose de 1 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité statistiquement inférieur à équivalent à celui des préparations de référence appliquées aux doses de 125 g/ha de tébuconazole + 125 g/ha de prothioconazole, 250 g/ha de tébuconazole ou 216 g/ha de tébuconazole. Les niveaux d'efficacité moyens de la préparation EMINENT sont respectivement de 63 % et 58 % en matière d'intensité et de fréquence d'attaque et peuvent être considérés comme satisfaisants sur cet usage.

Autres usages sur maladies des céréales à paille (*Oïdium* du blé et de l'orge)

Aucune donnée d'efficacité n'a été fournie sur l'oïdium du blé et de l'orge. Toutefois, en considérant les résultats des essais fournis ci-dessus et la connaissance pratique du tétraconazole et de la préparation EMINENT sur ces usages en France, l'efficacité de la préparation est considérée comme acceptable pour lutter contre l'oïdium du blé et de l'orge.

Cercosporiose de la betterave sucrière

9 essais d'efficacité réalisés entre 2001 et 2005 en champ en Italie ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation EMINENT contre la cercosporiose de la betterave sucrière. La préparation EMINENT appliquée 1 fois entre BBCH 31 à 49 à la dose de 0,8 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité globalement équivalent à celui des préparations de référence appliquées aux doses de 60 g/ha de tétraconazole + 562,5 g/ha de chlorothalonil, 70 g/ha de difénoconazole + 262,5 g/ha de fenpropidine, 131 g/ha de trifloxystrobine + 56 g/ha de cyproconazole, 250 g/ha de trifloxystrobine, 109,2 g/ha de propiconazole + 487,2 g/ha de prochloraze, 250 g/ha de krésoxime-méthyle ou 250 g/ha d'azoxystrobine. Les niveaux d'efficacité moyens de la préparation EMINENT sont respectivement de 72 % et 63 % en matière d'intensité et de fréquence d'attaque et peuvent être considérés comme satisfaisant sur cet usage.

Autres usages sur maladies de la betterave sucrière (*Oïdium*, ramulariose, rouille)

Aucune donnée d'efficacité n'a été fournie sur l'oïdium, la ramulariose et la rouille de la betterave sucrière. Toutefois, en considérant les résultats des essais fournis ci-dessus et la connaissance pratique du tétraconazole et de la préparation EMINENT sur ces usages en France, l'efficacité de la préparation est considérée comme acceptable pour lutter contre l'oïdium, la ramulariose et la rouille de la betterave sucrière.

Phytotoxicité

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans les essais d'efficacité réalisés sur plusieurs variétés de blé d'hiver (Bologna, Mieti, Blasco, San Carlo, Don Sebastian) et de betterave sucrière (Nubia, Duetto, Opera, Bianca). Dans l'ensemble de ces essais, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé.

Compte tenu de ces informations, la sélectivité de la préparation EMINENT est toujours jugée satisfaisante.

Impact sur le rendement et la qualité

La teneur en protéine, le poids spécifique et le rendement ont été mesurés dans 2 essais d'efficacité (dont un essai infesté par la fusariose). Aucun impact négatif de la préparation

EMINENT dans les conditions d'emploi revendiquées n'a été observé sur ces paramètres. Compte tenu de ces résultats, le risque d'impact de la préparation EMINENT sur le paramètre de qualité et le rendement peut donc être considéré comme négligeable dans les conditions d'emploi revendiquées.

Impact sur les processus de transformation

Aucune étude n'a été fournie sur les processus de panification et de malterie-brasserie. Néanmoins, compte tenu de l'absence de symptômes de phytotoxicité dans les essais d'efficacité et de l'expérience pratique acquise avec le tétraconazole, le risque d'impact de la préparation EMINENT sur les processus de transformation du blé panifiable et de l'orge brassicole peut être considéré comme négligeable.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de plants)

Aucune étude spécifique n'a été fournie. Toutefois, les risques vis-à-vis de la production de semences de blé, d'orge et de betterave sucrière issue de plants traités avec la préparation EMINENT sont considérés comme faibles compte tenu de l'absence de symptôme de phytotoxicité dans les essais d'efficacité, du stade d'application de la préparation EMINENT (au plus tard à la fin de la floraison) et de l'expérience pratique acquise avec le tétraconazole sur ces usages.

Impact sur les cultures suivantes et/ou les cultures adjacentes

Aucune étude spécifique n'a été fournie. Cependant, compte tenu de l'absence de symptôme de phytotoxicité dans les essais d'efficacité et de l'expérience pratique acquise avec le tétraconazole sur l'ensemble des usages revendiqués, le risque d'impact négatif de la préparation EMINENT sur les cultures suivantes et adjacentes peut être considéré comme négligeable.

Résistance

Le tétraconazole appartient à la famille chimique des triazoles qui fait partie du groupe n°3 du FRAC. Il s'agit d'un IDM (Inhibiteurs de la DÉméthylation) agissant sur la biosynthèse des stérols. Le risque inhérent à cette substance active est considéré comme modéré.

Le risque de développement de résistance au tétraconazole peut être qualifié de faible pour les rouilles, la septoriose à *Leptosphaeria nodorum* et modéré pour la cercosporiose de la betterave sucrière. Ce risque est considéré comme élevé pour l'oïdium et la septoriose à *Septoria tritici*.

En France, la « Note Commune INRA, Anses, ARVALIS - Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille » fait état d'une érosion au champ de l'activité des IDM contre la septoriose à *Septoria tritici* et l'oïdium.

Afin de réduire la pression de sélection sur les pathogènes cibles et en considérant un traitement en situation de complexe de maladies (dont la septoriose fait partie), la limitation à une application de la préparation EMINENT par campagne sur blé est considérée comme acceptable.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance sur la parcelle traitée avec la préparation EMINENT, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par mode d'action préconisées par la « Note Commune INRA, Anses, ARVALIS - Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille ».

Pour la septoriose du blé et l'oïdium du blé et de l'orge, il conviendra de mettre en place un suivi de résistance à la substance active et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée vis-à-vis du tétraconazole. Il conviendra de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance, aux autorités compétentes pour l'ensemble des usages.

CONCLUSIONS

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

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation EMINENT ont été décrites et sont conformes. Les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation :
- une étude de comptabilité démontrant que l'emballage commercial (PEHD) n'est pas modifié lors du stockage (incluant une description de l'emballage avant et après stockage),
 - une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de tétraconazole dans le sol.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation EMINENT sont considérés comme acceptables pour des applications dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour le travailleur et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués sur blé, orge et betterave sucrière n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Un essai supplémentaire réalisé sur blé dans la zone Nord de l'Europe est toutefois demandé en post-autorisation afin de confirmer la situation de non-résidus.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation EMINENT sont considérés comme acceptables pour ces usages.

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

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

- B. L'efficacité et la sélectivité de la préparation EMINENT sont considérées comme satisfaisantes pour l'ensemble des usages revendiqués. Afin de confirmer l'efficacité de la préparation, et de gérer au mieux les risques de résistance sur la parcelle traitée avec la préparation EMINENT vis-à-vis de la septoriose du blé et de l'oïdium du blé et de l'orge, il conviendra de mettre en place un suivi de résistance du tétraconazole et des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée en France vis-à-vis du tétraconazole. Il conviendra également de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance, aux autorités compétentes pour l'ensemble des usages.

En conséquence, le Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation EMINENT et ses seconds noms commerciaux ATTENTO, MOGRAN et TIMBAL EW dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Tétraconazole	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵³	Xn, R20/22	Toxicité aiguë catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion H332 : Nocif par inhalation
		N, R51/53	Toxicité aquatique chronique catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification de la préparation EMINENT selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁵⁴ phrases de risque et conseils de prudence		Nouvelle classification ⁵⁵	
		Catégorie	Code H
N	: Dangereux pour l'environnement	Toxicité aquatique chronique catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
R51/53	: Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.		
S61	: Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁵⁶.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

⁵³ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁵⁴ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁵⁵ Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

⁵⁶ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant. ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, le port de gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **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 m par rapport aux points d'eau (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁷.
- **Délai avant récolte**:
Blé : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade « fin de la floraison » (stade BBCH 69)
Orge : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard avant le début de l'épiaison (stade BBCH 49)
Betterave sucrière : 14 jours.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

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

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

Descriptions des emballages

Bouteilles en PEHD d'une contenance de 250 mL et 500 mL ou 1 L.

Bidons en PEHD d'une contenance de 2 L, 5 L, 10 L ou 20 L.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- Une étude de comptabilité démontrant que l'emballage commercial (PEHD) n'est pas modifié lors du stockage (incluant une description de l'emballage avant et après stockage).
- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de tétraconazole dans le sol.
- Un essai supplémentaire réalisé sur blé dans la zone Nord de l'Europe afin de confirmer la situation de non-résidus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : EMINENT, ATTENTO, MOGRAN, TIMBAL EW, tétraconazole, fongicide, blé, orge, betterave sucrière, ME, PREX.

⁵⁷ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation EMINENT et ses seconds noms commerciaux ATTENTO, MOGRAN et
TIMBAL EW**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Tétraconazole	125 g/L	100 à 125 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103209 Blé*traitement parties aériennes*Oïdium	1 L/ha (125g/ha de tétraconazole)	1	F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 40
15103213 Blé*traitement parties aériennes*Rouille brune	1 L/ha (125g/ha de tétraconazole)	1	F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 40
15103216 Blé*traitement parties aériennes*Rouille jaune	1 L/ha (125g/ha de tétraconazole)	1	F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 40
15103221 Blé*traitement parties aériennes*Septorioses	1 L/ha (125g/ha de tétraconazole)	1	F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 40
15103225 Orge*traitement parties aériennes*Oïdium	1 L/ha (125g/ha de tétraconazole)	1	F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 40
15053201 Betterave*Blé*traitement parties aériennes*Cercosporiose	0,8 L/ha (100g/ha de tétraconazole)	1	14 jours
15053202 Betterave*traitement parties aériennes* Oïdium	0,8 L/ha (100g/ha de tétraconazole)	1	14 jours
15053203 Betterave*traitement parties aériennes*Ramulariose	0,8 L/ha (100g/ha de tétraconazole)	1	14 jours
15053204 Betterave*traitement parties aériennes *Rouille	0,8 L/ha (100g/ha de tétraconazole)	1	14 jours

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation EMINENT et ses seconds noms commerciaux ATTENTO, MOGRAN et
TIMBAL EW**

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi	Nombre maximal d'application	Délai avant récolte (DAR)	Avis
15103209 Blé*traitement parties aériennes*Oïdium(s)	1 L/ha (125g/ha de tétraconazole)	1	F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69	Favorable
15103214 Blé*traitement parties aériennes*Rouille(s)	1 L/ha (125g/ha de tétraconazole)	1	F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69	Favorable
15103221 Blé*traitement parties aériennes*Septoriose(s)	1 L/ha (125g/ha de tétraconazole)	1	F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69	Favorable
15103225 Orge*traitement parties aériennes*Oïdium(s)	1 L/ha (125g/ha de tétraconazole)	1	F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 49	Favorable
15053202 Betterave industrielle et fourragère*traitement parties aériennes*Maladies du feuillage	0,8 L/ha (100g/ha de tétraconazole)	1	14 jours	Favorable