



Maisons-Alfort, le 23 décembre 2014

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
de la préparation MYSTIC EW à base de tébuconazole
de la société NUFARM S.A.S., après approbation du tébuconazole
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 de la société NUFARM S.A.S. pour la préparation MYSTIC EW et des seconds noms commerciaux BONY et MOHELY, après approbation de la substance active tébuconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009, pour lesquelles, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation MYSTIC EW et des seconds noms commerciaux BONY et MOHELY, destinée au traitement fongicide du blé, triticale, seigle, orge, avoine, crucifères oléagineuses, cultures porte-graines mineures, pois protéagineux d'hiver et de printemps.

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° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation MYSTIC EW et des seconds noms commerciaux BONY et MOHELY disposaient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2100018). En raison de l'approbation³ de la substance active tébuconazole 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 30 octobre 2014, 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 MYSTIC EW est un fongicide composé de 250 g/L de tébuconazole (pureté minimale 97 %), se présentant sous la forme d'une émulsion de type aqueux (EW), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le tébuconazole 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 MYSTIC EW permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation MYSTIC EW ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriété explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (pas de point éclair inférieur à 100°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité inférieure à 400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,2 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans les emballages commerciaux (PE/PA⁶ et PEHD⁷)] 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 caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,20 % à 0,50 % (volume/volume)]. Les études ont montré que les emballages commerciaux (PE/PA et PEHD) sont compatibles avec la préparation.

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) No 921/2014 DE LA COMMISSION du 25 août 2014 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active tébuconazole.

⁶ PEPA : poly éthylène/poly amide.

⁷ PEHD : poly éthylène haute densité.

- Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air), soumises au niveau européen et dans le cadre de ce dossier, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une méthode et sa validation interlaboratoires (VIL) pour la détermination du tébuconazole, de l'hydroxy tébuconazole et leurs conjugués dans les denrées d'origine animale (foie, rein, lait, œufs, muscle et graisse).

Le tébuconazole n'étant pas classé toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les tissus et fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les substrats et les différents milieux sont les suivantes :

| Matrices | Composés analysés | LQ |
|--|---|---|
| Plantes // Matrices sèches Matrices riches en huile | Tébuconazole | 0,02 mg/kg* 0,02 mg/kg* |
| Denrées d'origine animale Lait Œufs et muscle Foie/rein et graisses | Tébuconazole, hydroxy tébuconazole et leurs conjugués | Fournir une méthode validée conformément au document guide Sanco/825/00 rev 8.1 |
| Sol | Tébuconazole | 0,05 mg/kg |
| Eau de boisson et de surface | Tébuconazole | 0,1 µg/L |
| Air | Tébuconazole | 9 µg/m ³ |

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

*LQ issue des méthodes fournies dans un dossier soumis par ce notifiant.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁸ (DJA) du tébuconazole, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,03 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 d'un an chez le chien.

La dose de référence aiguë¹⁰ (ARfD) du tébuconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c.**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 300 à la dose minimale avec effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité sur le développement par voie orale chez la souris.

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).

Aucune étude n'a été réalisée avec la préparation MYSTIC EW. Par conséquent, les règles de classification selon la directive 1999/45/CE¹¹ et le règlement (CE) No 1272/2008¹² ont été appliquées pour déterminer la classification de la préparation MYSTIC EW.

La classification de la préparation MYSTIC EW, déterminée au regard de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leurs teneurs dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

**CONSIDÉRANT LES DONNÉES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE COLLECTÉES PAR LE RÉSEAU
PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITÉ SOCIALE AGRICOLE**

La base Phyt'attitude contient sur la période 1997-2012, 33 dossiers mettant en cause une préparation à base de tébuconazole d'imputabilité¹³ globale plausible, vraisemblable ou très vraisemblable, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à une ou plusieurs autres préparations. Dans 26 de ces dossiers, l'imputabilité tébuconazole-symptôme est cotée plausible ou vraisemblable.

La préparation MYSTIC EW a donné lieu à 4 signalements d'imputabilité plausible ou vraisemblable. Dans 3 de ces dossiers une co-exposition à des produits contenant des substances irritantes pour la peau et/ou les yeux a été retrouvée, rendant complexe l'interprétation de ces signalements. Les troubles sont survenus lors de la préparation de la bouillie, du remplissage du matériel et lors de l'application mécanisée de la bouillie ; des signes d'irritation cutanée (érythème/rash) et oculaire (douleur, conjonctivite) sont rapportés. Ces signes ont été accompagnés de nausées et de diarrhée (2 cas), d'asthénie (2 cas) et de céphalées (1 cas).

**CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPÉRATEUR, DES PERSONNES PRÉSENTES
ET DES TRAVAILLEURS**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁴ (AOEL) du tébuconazole, fixé dans le cadre 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 d'un an par voie orale chez le chien et une étude de toxicité sur le développement chez la souris.

Absorption cutanée

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du tébuconazole dans la préparation MYSTIC EW sont de **55 %** pour la préparation non diluée et diluée, déterminées à partir d'une étude *in vivo* chez le rat avec une préparation comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁵

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 préconise 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 ;

¹¹ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

¹² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

¹³ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

¹⁴ 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.

¹⁵ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- *pendant l'application*

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² 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'activités 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 Model¹⁶) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation MYSTIC EW :

| Culture (pire cas) | Dose d'application de préparation (de substance active) | Surface moyenne traitée | Matériel utilisé |
|--------------------|---|-------------------------|-----------------------|
| Blé | 1 L/ha (250 g tébuconazole/ha) | 20 ha/jour | Pulvérisateur à rampe |

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL du tébuconazole, sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

| Culture | Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail | % AOEL Tébuconazole |
|---------|--|---------------------|
| Blé | Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et application | 66 % |

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de 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 les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁷ et projet 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 66 % de l'AOEL du tébuconazole avec port d'une combinaison de travail et avec port de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation MYSTIC EW aux doses revendiquées pour des usages revendiqués dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

¹⁶ 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).

¹⁷ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu

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.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁸

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁹, est estimée, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation à 3,3 % de l'AOEL du tébuconazole.

En conséquence, les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des résidents

La DT₅₀ du tébuconazole dans l'air est supérieure à 2 jours. Une évaluation du risque a donc été réalisée pour le résident. Les données actuellement disponibles dans le rapport de l'ORP (observatoire des résidus de pesticides) montrent des valeurs de concentration dans l'air atteignant 4,77 ng tébuconazole/m³. Sur la base de ces données, l'exposition par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des zones de pulvérisation a été estimée à moins de 0,01 % de la DJA du tébuconazole, et peut être considérée comme négligeable par rapport à l'exposition liée à l'apport alimentaire ou à l'apport par les eaux de boisson.

Estimation de l'exposition des travailleurs²⁰

L'estimation de l'exposition du travailleur lors de l'inspection des cultures traitées a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base de résidus secs sur la culture et sans prendre en compte de délai de rentrée²¹, représente 92 % de l'AOEL du tébuconazole avec port d'un vêtement de travail et de gants. Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation MYSTIC EW sont donc considérés comme acceptables.

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des travailleurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux travailleurs le port d'une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant. Toutefois afin de minimiser l'exposition du travailleur, il conviendrait de proposer des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

Les données relatives aux résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du tébuconazole. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus de tébuconazole dans le colza.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes comme le tébuconazole²² et dans les produits d'origine animale, sauf pour le miel, comme la somme du tébuconazole et de l'hydroxy-tébuconazole et ses conjugués, exprimée en tébuconazole.

¹⁸ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

²⁰ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²¹ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

²² Certains métabolites (en particulier le 1,2,4-triazole, le triazole alanine et le triazole acide acétique) n'ont pas été retenus dans les définitions du résidu lors de l'évaluation européenne du tébuconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives du groupe des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau Européen et mondial qui pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du tébuconazole sont fixées aujourd’hui par le règlement (UE) No 61/2014, qui inclut les LMR révisées dans le cadre de l’article 12 du règlement (CE) No396/2005 et adoptées par La Commission Européenne.

Essais résidus dans les végétaux

• **Colza**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des crucifères oléagineuses, sont de 1 application à la dose de 250 g/ha de tébuconazole, effectuée au plus tard au stade d’application BBCH 70, sans délai avant récolte. D’après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²³, la culture du colza est considérée comme majeure en Europe, et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (2 applications à la dose de 375 g/ha). Aucun essai mesurant les teneurs en résidus dans le colza ou une autre crucifère n'est présenté dans le rapport d'évaluation initial du tébuconazole. Les autres données sont protégées et ne peuvent pas être utilisées dans le cadre de ce dossier.

14 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans les zones Nord (6 essais) et Sud (8 essais) de l'Europe à des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications à la dose de 188 g/ha suivie d'une troisième application à la dose de 375 g/ha, DAR de 56 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,82 mg/kg.

Les résultats ne permettent pas de respecter la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg sur colza.

• **Céréales à paille**

Les BPA revendiquées pour le traitement des céréales à paille (orge, avoine, seigle, blé, triticale) sont de 1 application à la dose 250 g/ha de tébuconazole, effectuée au plus tard au stade d’application BBCH 69, sans délai avant récolte. D’après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture du blé, du seigle, de l'orge et de l'avoine sont considérées comme majeures en Europe, et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

○ **Blé (triticale), seigle**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen dans la zone Sud de l'Europe sont identiques à celles revendiquées.

11 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le blé et conduits dans la zone Nord de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. 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 0,05 mg/kg au maximum.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen dans la zone Sud sont plus critiques que celles revendiquées (2 applications à la dose de 250 g/ha, DAR de 28 jours). 8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le blé et conduits dans la zone Sud de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,06 mg/kg dans le grain. Dans la paille le niveau de résidu est de 7,8 mg/kg maximum.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé au seigle et au triticale.

²³ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur blé, triticale et seigle de 0,2 mg/kg pour le tébuconazole.

○ **Orge, avoine**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen au nord de l'Europe sont plus critiques que celles revendiquées (2 applications à la dose de 313 g/ha, BBCH 61). Les BPA jugées acceptables au niveau européen dans la zone Sud de l'Europe sont identiques à celles revendiquées.

12 essais réalisés dans la zone Nord de l'Europe et 9 essais réalisés dans la zone Sud de l'Europe, mesurant les teneurs en résidus dans les grains d'orge sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Tous ces essais ont été réalisés conformément ou à des BPA plus critiques (application jusqu'à BBCH 77) que celles revendiquées. Tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 1 mg/kg dans le grain et de 9,5 mg/kg dans la paille.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur orge à l'avoine.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur orge et avoine de 2 mg/kg pour le tébuconazole.

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus en tébuconazole dans la paille de céréales ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

● **Légumineuses séchées (pois protéagineux)**

Les BPA revendiquées pour le traitement des légumineuses séchées (pois) sont de 1 application à la dose de 250 g/ha de tébuconazole, effectuée au plus tard au stade d'application BBCH 70. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des pois protéagineux est considérée comme majeure en Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

Aucun essai mesurant les teneurs en résidus dans les pois ou autres légumineuses séchées n'est présenté dans le rapport d'évaluation initial du tébuconazole. Les autres données sont protégées et ne peuvent pas être utilisées dans le cadre de ce dossier. Aucun essai supplémentaire n'a été soumis dans la cadre du présent dossier. Des essais sont en cours de réalisation par le notifiant. Le nombre d'essais disponible n'est pas suffisant pour soutenir l'usage revendiqué sur pois protéagineux.

Délais d'emploi avant récolte

Orge, avoine, blé, seigle, triticale : application au plus tard au stade BBCH 69.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ce niveau n'est pas modifié par les données liées aux usages revendiqués. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

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

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle de l'orge, du blé et du raisin, ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du tébuconazole. Ces études ont montré que l'hydrolyse n'a pas d'effet sur la nature du résidu. On note une dilution des résidus dans le vin (facteur de transfert de 0,26 proposé par l'EFSA en 2011).

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme du tébuconazole dans les plantes en traitement de semences (blé) et en traitement foliaire (blé, raisin et arachide), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes et de remplacement, ont été réalisées pour l'approbation du tébuconazole.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme le tébuconazole et, dans les produits d'origine animale, comme la somme du tébuconazole, de l'hydroxy-tébuconazole et de leurs conjugués exprimés en tébuconazole²⁴.

- **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.

Les usages, pour lesquels un dépassement de LMR est attendu, n'ont pas été pris en compte dans l'évaluation du risque.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages évalués, 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 la substance active tébuconazole 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 MYSTIC EW pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du tébuconazole est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 16,2 % de la radioactivité appliquée (RA) après 112 jours d'incubation). La minéralisation est faible (jusqu'à 0,4 % de la RA après 112 jours).

Aucun métabolite majeur (> 10 % de la RA) n'a été détecté. Le métabolite 1,2,4-triazole a été détecté à un maximum de 9 % de la RA.

En conditions anaérobies, les résidus non-extractibles atteignent 19,5 % de la RA après 30 jours. Aucun nouveau métabolite majeur n'a été identifié. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

Le tébuconazole se dissipe lentement par photodégradation. Après 35 jours d'exposition continue à la lumière, 86 % de la RA est toujours sous forme de composé parent. Deux nouveaux métabolites sont détectés mais aucun ne dépasse les 5 % de la RA. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

²⁴ Certains métabolites (en particulier le 1,2,4-triazole, le triazole alanine et le triazole acide acétique) n'ont pas été retenus dans la définition du résidu lors de l'évaluation européenne du tébuconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives du groupe des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau Européen et mondial qui pourraient conduire à l'avenir à une modification de la définition du résidu.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées par le notifiant selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁵.

Le tébuconazole n'est pas considéré comme persistant au sens du règlement n°546/2011. Par contre, le métabolite 1,2,4-triazole pouvant être considéré comme persistant (valeur maximale de DT₉₀ au champ > 1 an ; paramètres révisés du 1,2,4-triazole, 2011²⁶), une concentration plateau, atteinte après 3 ans, a été calculée. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- pour le tébuconazole : DT₅₀²⁷ = 91,6 jours, valeur maximale au champ, n = 7, cinétique SFO²⁸ ;
- pour le 1,2,4-triazole : DT_{50, phase rapide} = 10,5 jours, DT_{50, phase lente} = 346,6 jours, g=0,573 valeurs maximales au champ, cinétique de type DFOP, n=4 pourcentage maximal observé dans le sol de 9 % de la RA.

Les valeurs de PECsol maximales et PECplateau couvrant les usages revendiqués²⁹, requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans la section écotoxicologie.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le tébuconazole est considéré comme faiblement mobile selon la classification de McCall³⁰. Le métabolite 1,2,4-triazole est considéré comme fortement mobile dans les sols.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du tébuconazole et du métabolite 1,2,4-triazole vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 5.5.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)³¹. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés (EFSA 2014) :

- pour le tébuconazole : DT₅₀ = 39,9 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=6), Kfoc³² = 769 mL/g_{OC}, 1/n³³ = 0,85 (valeur moyenne, n=4) ;
- pour le métabolite 1,2,4-triazole : DT_{50, phase rapide} = 1,7 jours, DT_{50, phase lente} = 60,5 jours et g=0,489 (moyenne géométrique des valeurs au champ, 20°C, pF=2, cinétique DFOP, n=4), Kfoc = 89 mL/g_{OC} et 1/n= 0,92 (moyenne, n=4).

Pour les usages revendiqués, les valeurs de PECeso calculées par le notifiant et validées par l'Anses pour le tébuconazole et son métabolite 1,2,4-triazole sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios évalués (valeurs maximales inférieures à 0,001 µg/L pour le tébuconazole et de 0,085 µg/L pour le 1,2,4-triazole).

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation MYSTIC EW pour les usages revendiqués sur céréales, colza et pois protéagineux.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le tébuconazole est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés.

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

²⁶ Triazole derived metabolite : 1,2,4-triazole, proposed revision to DT50 summary, Scientific Evaluation and Assessment, (July 2011 revised in September 2011), 96 pages.

²⁷ DT₅₀: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²⁸ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²⁹ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

³⁰ 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.

³¹ 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.

³² Kfoc: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

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

En conditions biotiques (mare), la photolyse conduit à la formation de trois métabolites majeurs : les métabolites tébuconazole-lactone (M17, maximum 21 % de la RA dans le système eau-sédiment), tébuconazole-acide pentanoïque (M25, maximum 40,2 % de la RA dans le système eau-sédiment) et 1,2,4-triazole (maximum 14 % de la RA dans le système eau-sédiment).

En systèmes eau/sédiment, le tébuconazole est rapidement dissipé de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 74,4 % de la RA après 28 jours). Les résidus non extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 19 % et 20,9 % de la RA après 365 jours, respectivement.

Le tébuconazole n'est pas facilement biodégradable.

Vitesses 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 sont calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁴ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³⁵. Pour affiner les valeurs d'exposition si nécessaire, des simulations sont également réalisées avec le modèle FOCUS Swash³⁶ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)³⁷ et à l'aide du modèle SWAN 3.0.0³⁸. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés pour le tébuconazole : DT₅₀ eau = 365 jours (valeur recommandée dans le journal de l'EFSA, 2008).

Les valeurs de PECesu proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses et permettant d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentées dans la section écotoxicologie.

Comportement dans l'air

La DT₅₀ du tébuconazole dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est estimée à 2,6 jours, indiquant un potentiel de transport sur de longues distances, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)³⁹. Toutefois, compte tenu de sa pression de vapeur ($1,3 \times 10^{-6}$ Pa à 20 °C), le tébuconazole présente un potentiel de volatilisation négligeable (FOCUS AIR, 2008). Par conséquent, le potentiel de transfert du tébuconazole dans l'atmosphère est faible.

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 1999 et 2013 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 279 analyses sur un total de 65535 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 67 dépassent 0,1 µg/L.

Pour le métabolite 1,2,4-triazole, sur les 471 analyses validées effectuées en 2011 (seules données disponibles) aucune ne dépasse la Limite de quantification (LQ de 1 µg/L). Cette LQ ne permet toutefois pas de quantifier les concentrations comprises entre 0,1 µg/L et 1 µg/L. En conséquence, le développement de méthodes analytiques utilisables en routine pour alimenter les bases de données publiques serait approprié.

³⁴ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³⁵ FOCUS (2011). "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 2011.

³⁶ Surface water scenarios help – Version 3.1.

³⁷ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

³⁸ Surface Water Assessment eNabler V.3.0.0.

³⁹ 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.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS⁴⁰ indique que 1675 des 77480 analyses réalisées entre 1997 et 2010 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 634 sont supérieures à 0,1 µg/L et 18 sont supérieures à 2 µg/L.

• **Qualité de l'air**

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA⁴¹ (Anses 2010⁴²) ont permis de détecter et de quantifier la substance tébuconazole dans l'atmosphère. Le tébuconazole ne fait pas partie des substances les plus fréquemment détectées dans le rapport de l'ORP (ORP, 2010⁴³). Pour la période de 2001 à 2006, les valeurs hebdomadaires maximales sont comprises entre 0,06 et 1,40 ng/m³ et les valeurs maximales journalières sont comprises entre 0,02 et 4,77 ng/m³.

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

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour des oiseaux

L'évaluation des risques pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)⁴⁴, sur la base des données de toxicité de la substance active tébuconazole issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1988 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 703 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 5,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁵) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

⁴⁰ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

⁴¹ Associations Agrées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

⁴² 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.

⁴³ ORP, 2010. Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) Rapport scientifique 365 p.

⁴⁴ 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

⁴⁵ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

| | Oiseaux | Usages | TER | TER affiné | Seuil d'acceptabilité du risque |
|-------------------------|--------------|----------|------|------------|---------------------------------|
| Exposition aiguë | Omnivores | Céréales | 17,7 | - | 10 |
| | | Colza | 17,7 | - | |
| | | Pois | 17,7 | - | |
| Exposition à long-terme | Omnivores | Céréales | 8,1 | - | 5 |
| | Omnivores | Colza | 13,3 | - | |
| | Insectivores | Pois | 4,5 | 5 | |

Les TER aigu et long-terme, 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 et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués sur colza et céréales

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme pour l'usage sur pois. Pour les oiseaux insectivores, une étape d'affinement prenant en compte l'utilisation de facteurs d'interception par la culture permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation MYSTIC EW pour les usages revendiqués. Cette valeur de TER affiné est obtenue sans qu'aucun autre paramètre n'ait été affiné.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active tébuconazole ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}$ ⁴⁶ 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 = 10,5 et 159,4 pour les oiseaux vermicivores et piscivores, respectivement).

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés de la substance active et de son métabolite et conformément au document guide européen (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 des 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 de la substance active tébuconazole issues du dossier européen :

- **Tébuconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 1700 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 10 mg/kg p.c./j (études de toxicité sur le développement chez le rat et le lapin).

- **Préparation MYSTIC EW**

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

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

⁴⁶ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

| | Mammifères | Usages | TER | TER affiné | Seuil d'acceptabilité du risque |
|-------------------------|--------------|----------|------|------------|---------------------------------|
| Exposition aiguë | Herbivores | Céréales | 57 | - | 10 |
| | | Colza | 57 | - | |
| | | Pois | 49,9 | - | |
| Exposition à long-terme | Insectivores | Céréales | 28 | - | 5 |
| | Herbivores | | 2,5 | 23,4 | |
| | Omnivores | | 13,8 | - | |
| | Insectivores | Colza | 39,7 | - | |
| | Herbivores | | 4,2 | 5,3 | |
| | Omnivores | | 32,8 | - | |
| | Insectivores | Pois | 39,7 | - | |
| | Herbivores | | 3,5 | 17,6 | |
| | Omnivores | | 11,4 | - | |

Les TER aigu, 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 acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme pour les mammifères herbivores pour tous les usages. En considérant le lapin (herbivore) comme espèce focale pertinente pour les usages et stades d'applications revendiqués, les valeurs de TER à long-terme pour les mammifères sont supérieures à la valeur seuil. Les risques à long-terme sont donc acceptables suite à l'application de la préparation MYSTIC EW pour les usages revendiqués. Ces valeurs de TER affiné sont obtenues sans qu'aucun autre paramètre n'ait été affiné.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active tébuconazole ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow 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 = 14,8 et 307,7 pour les mammifères vermicivores et piscivores, respectivement).

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés de la substance active et de son métabolite et conformément au document guide européen (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 tébuconazole et de ses métabolites.

De plus, des données de toxicité d'une préparation comparable (EC 250 g sa/L), sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{47} 96h = 24 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques ($CE50^{48}$ 48h = 24,7 mg préparation/L) et les algues (CEy_{50}^{49} 72h = 3,9 mg préparation/L ; CEr_{50}^{50} 72h = 20,7 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. De plus, des données sur les métabolites 1,2,4-triazole, M17 (tébuconazole - lactone) et M25 (tébuconazole - acide pentanoïque) 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 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)

⁴⁷ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴⁸ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴⁹ CEy_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le rendement.

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

No546/2011, 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.

| Culture | Substance | Espèce | Point final [µg/L] | PECsw [µg/L] | TER _{LT} | Seuil | Mesures de gestion nécessaires |
|---|--------------|----------------------|-----------------------|---|-------------------|-------|---|
| Céréales d'hiver | Tébuconazole | <i>Daphnia magna</i> | NOEC 10 | 0, 590 (R) ¹⁾ 0,511 (D) ²⁾ | 17 19,6 | 10 | ZNT= 5 m Dispositif végétalisé = 5 m |
| Céréales de printemps | Tébuconazole | <i>Daphnia magna</i> | NOEC 10 | 0,840 (R) ¹⁾ 0,285 (D) ²⁾ | 11,9 35,1 | 10 | ZNT= 5 m Dispositif végétalisé = 5 m |
| Crucifères oléagineuses | Tébuconazole | <i>Daphnia magna</i> | NOEC 10 | 0,636 (R) ¹⁾ 0,463 (D) ²⁾ | 15,7 21,6 | 10 | ZNT= 5 m Dispositif végétalisé = 5 m |
| Pois et cultures porte-graines mineures | Tébuconazole | <i>Daphnia magna</i> | NOEC 10 | 0,917 (R) ¹⁾ 0,286 (D) ²⁾ | 10,9 35 | 10 | ZNT= 20 m Dispositif végétalisé = 20 m |

1) Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement

2) Scénarios D : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et drainage

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée :

- d'une largeur de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent de 5 mètres pour les usages sur colza et céréales, d'hiver et de printemps ;
- d'une largeur de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent de 20 mètres pour les usages sur pois et sur cultures porte-graines mineures.

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 d'une préparation comparable (EC 250 g sa/L) et de la substance active (tébuconazole : DL₅₀ contact supérieure à 200 µg sa/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 83,05 µg sa/abeille ; préparation: DL₅₀ contact supérieure à 411,6 µg préparation/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 411,6 µg préparation/abeille).

Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵¹, les quotients de risque (HQ)⁵² par contact et par voie orale (HQ_O et HQ_C) étant inférieurs à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 (HQ par contact < 1,25 et par voie orale < 3 pour le tébuconazole, et HQ par contact et par voie orale < 2,5 pour la préparation), les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec une préparation comparable (EC 250 g sa/L), sur les deux espèces standards *Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁵³ et ER₅₀⁵⁴>1,7 L préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ = 1,03 L préparation/ha et ER₅₀>0,0202 L préparation/ha ok vu avec Ecotox)]. Les

⁵¹ 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.

⁵² HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

⁵³ LR₅₀ : Letal rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁵⁴ ER₅₀ : Effective rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % d'effet).

valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 1⁵⁵ issue du document guide Escort 2 pour *A. rhopalosiphii* (HQ < 0,57) pour tous les usages revendiqués, mais supérieures à la valeur seuil de 1 pour *T. pyri* (HQ< 2,5). En se basant sur l'ensemble des données disponibles dans le dossier européen de la substance active pour les espèces *A. rhopalosiphii*, *T. pyri* et d'autres espèces d'arthropodes (*Aleochara bilineata*, *Poecilus cupreus*, *Coccinella septempunctata* et *Syrphus corolla*), il est possible de conclure à un risque en champ acceptable pour les arthropodes non-cibles.

Pour le risque hors-champ, la comparaison de la valeur de toxicité pour *A. rhopalosiphii* et *T. pyri* avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation indique un risque acceptable en bordure du champ.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, ses métabolites et une préparation comparable (EC 250 g sa/L).

Les TER pour la substance active et les métabolites 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 acceptables pour les usages revendiqués.

| Composé | Exposition | Organisme | Toxicité | [mg/kg sol] | PEC _{max} /PEC plateau [mg/kg sol] | TER _A / TER _{LT} | Seuil |
|---------------------------|------------|----------------------------|----------------------|----------------|--|---|-------|
| Tébuconazole | aiguë | <i>Eisenia foetida</i> | LC _{50corr} | 690,5 | 0,067 | 10306 | 10 |
| | chronique | <i>E. foetida</i> | NOEC _{corr} | 5 | 0,067 | 74,6 | 5 |
| | chronique | <i>Folsomia candida</i> | NOEC _{corr} | 125 | 0,067 | 1866 | 5 |
| | chronique | <i>Hypoapsis aculeifer</i> | NOEC _{corr} | 25 | 0,067 | 373 | 5 |
| 1,2,4-triazole | aiguë | <i>E. foetida</i> | LC ₅₀ | 1000 | 0,028 | 35714 | 10 |
| | chronique | <i>E. foetida</i> | NOEC | 1 | 0,028 | 36 | 5 |
| | chronique | <i>F. candida</i> | NOEC | 1,8 | 0,0028 | 64 | 5 |
| Préparation EC comparable | aiguë | <i>E. foetida</i> | LC _{50corr} | 125 | 0,067 | 1866 | 10 |
| | chronique | <i>E. foetida</i> | NOEC _{corr} | 2,6 | 0,067 | 38,8 | 5 |

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active tébuconazole, de ses métabolites et d'une préparation comparable (Effets < 25% à 13,59 mg préparation/kg sol sec après 28 jours) 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 concentrations supérieures à 62 fois les PEC maximales. 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 MYSTIC EW pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité sur la vigueur végétative et sur la germination d'une préparation comparable (EC 250 g sa/L) sont disponibles. Les résultats indiquent que l'espèce la plus sensible est la sétaire verte (*Setaria viridis* ; ER₅₀ germination = 31,5 g sa/ha).

⁵⁵ 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.

La comparaison des ER₅₀ basées sur les effets sur la germination avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le tébuconazole est un composé systémique qui possède à la fois une action préventive et curative appartenant à la famille chimique des triazoles. Le mécanisme d'action biochimique repose sur l'inhibition de la biosynthèse des stérols (IBS), composant principal des membranes cellulaires des champignons phytopathogènes. Le tébuconazole agit plus particulièrement en inhibant la stérol-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 inhibe la croissance mycélienne.

Justification de la dose

Aucune donnée préliminaire de justification de dose d'emploi n'a été fournie. Cependant, l'efficacité de la préparation MYSTIC EW à plusieurs doses (0,5 et 1 L/ha) a été étudiée dans les essais d'efficacité réalisés en France en 2011 contre la rouille brune sur blé (2 essais valides), la septoriose sur blé (1 essai valide) et la sclerotinirose sur colza (1 essai valide). Dans le cadre de la démonstration d'équivalence d'efficacité entre la préparation MYSTIC EW et la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole, le choix des doses revendiquées est considéré comme acceptable, en cohérence avec celles proposées lors de l'autorisation initiale.

Efficacité

- **Rouille brune sur blé**

3 essais d'efficacité ont été fournis. Seuls 2 essais réalisés en France en 2011, suffisamment contaminés, ont été jugés valides. La préparation MYSTIC EW, appliquée 2 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole appliquée à la dose de 1 L/ha. 23 à 25 jours après la dernière application, l'efficacité de la préparation MYSTIC EW était comprise entre 98 et 100 %, en matière d'intensité d'attaque, et de 74 %, 43 à 44 jours après la dernière application.

- **Septoriose à Septoria tritici sur blé**

3 essais d'efficacité ont été réalisés sur *Septoria tritici*. 1 seul essai réalisé en France en 2011, suffisamment contaminé, a été jugé valide. La préparation MYSTIC EW, appliquée 2 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole appliquée à la dose de 1 L/ha. Entre 21 et 40 jours après la dernière application, l'efficacité de la préparation MYSTIC EW était comprise entre 45 et 78 %, en matière d'intensité d'attaque.

- **Fusariose sur blé**

5 essais ont été réalisés en France en 2011. En l'absence de contamination, ils ont tous été jugés invalides.

- **Sclerotinirose sur colza**

4 essais d'efficacité ont été fournis. 1 seul essai réalisé en France en 2011, suffisamment contaminé, a été jugé valide. La préparation MYSTIC EW, appliquée 1 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole appliquée à la dose de 1 L/ha. 67 jours après application, l'efficacité de la préparation MYSTIC EW était de 38 %, valeur considérée comme modérée.

- **Rouille sur pois protéagineux**

Aucun essai spécifique n'a été réalisé sur pois protéagineux. Cependant, 4 essais ont été réalisés sur la rouille de la féverole. Seuls 2 essais réalisés en France en 2011, suffisamment contaminés, ont été jugés valides. Les données d'efficacité obtenues sur rouille de la féverole sont extrapolables à la rouille du pois protéagineux. La préparation MYSTIC EW, appliquée 1 fois à la dose de 0,8 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole appliquée à la dose de 0,8 L/ha. L'efficacité de la préparation MYSTIC EW était comprise entre 87 et 99 %, en matière

d'intensité d'attaque.

- **Autres usages revendiqués**

En ce qui concerne les autres usages revendiqués, aucune donnée n'a été fournie. Toutefois, dans les essais d'efficacité valides, aucune différence significative n'a été relevée, sur les cultures et les maladies cibles testées, entre la préparation MYSTIC EW appliquée aux doses de 0,8 et de 1 L/ha (apportant respectivement 200 et 250 g/ha de tébuconazole) et la préparation de référence à base de tébuconazole appliquée aux mêmes doses. Les résultats de ces essais de comparaison et les performances observées en France dans les conditions pratiques permettent donc de conclure que des usages actuellement autorisés pour la préparation de référence et initialement autorisés pour la préparation MYSTIC EW sont acceptables. Toutefois, il est regrettable qu'aucune donnée d'efficacité n'ait été fournie sur certains usages, notamment sur oïdium des céréales et sur helminthosporiose de l'orge. En effet, pour ces usages, une érosion au champ de l'activité des IDM, confirmée par des cas de résistance, a été constatée en France.

- **Conclusions sur l'efficacité**

Le nombre d'essais valides fourni pour l'ensemble des différents usages est considéré comme faible. Les résultats de ces essais ont toutefois démontré un niveau d'efficacité acceptable de la préparation MYSTIC EW, similaire à celui de la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole, appliquée aux mêmes doses. Par ailleurs, des préparations à base de tébuconazole (250 g/L) sont actuellement autorisées pour lutter contre l'ensemble des maladies revendiquées. La connaissance pratique de ces préparations permet de conforter les conclusions sur l'efficacité de la préparation MYSTIC EW.

Au regard des données fournies, de la prise en compte du contexte de la résistance en France, à travers 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 », et de l'expérience pratique acquise sur les préparations à base de 250 g/L de tébuconazole, l'efficacité de la préparation MYSTIC EW est toujours jugée acceptable, malgré le développement de résistances et des pertes d'efficacité constatées au champ pour les préparations à base d'IDM.

Phytotoxicité

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans les 19 essais d'efficacité. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé. Au regard de ces informations, la sélectivité de la préparation MYSTIC EW est toujours jugée satisfaisante.

Impact sur le rendement

L'impact de la préparation MYSTIC EW sur le rendement a été étudié dans 8 essais d'efficacité sur blé, 3 essais d'efficacité sur colza et 2 essais d'efficacité sur féverole. Aucun impact négatif de la préparation MYSTIC EW appliquée aux doses revendiquées n'a été observé sur le rendement par rapport au témoin non traité. Au regard de ces résultats, le risque d'impact négatif de la préparation MYSTIC EW sur le rendement peut donc être considéré comme négligeable.

Impact sur la qualité

L'effet de la préparation MYSTIC EW sur la qualité des récoltes a été étudié dans différents essais d'efficacité :

- le taux d'humidité (6 essais sur blé, 1 essai sur colza et 1 essai sur féverole) ;
- le poids de mille grains (1 essai sur blé) ;
- le poids spécifique (2 essais sur blé) ;
- le taux de protéines (1 essai d'efficacité sur orge avec 1 application à la dose de 1 L/ha) ;
- la teneur en mycotoxines (DON⁵⁶) des grains de blé (2 essais).

Aucun impact négatif de la préparation MYSTIC EW appliquée aux doses revendiquées n'a été observé sur les paramètres de qualité mesurés. Au regard de ces résultats, le risque d'impact négatif de la préparation sur la qualité des récoltes peut donc être considéré comme négligeable.

⁵⁶ Déoxynivalénol.

Impact sur les processus de transformation

Aucune donnée n'a permis d'évaluer l'impact de la préparation MYSTIC EW sur la panification ou sur le processus de malteage et de brassage de la bière. Cependant, aucun effet négatif sur ces processus n'est actuellement connu, ni pour la préparation MYSTIC EW, ni pour les autres préparations apportant la même quantité de tébuconazole. Par ailleurs, le tébuconazole est inscrit sur la liste positive⁵⁷ de l'IFBM⁵⁸. Le risque d'impact négatif de la préparation MYSTIC EW sur les processus de transformation peut donc être considéré comme négligeable.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication

Aucune étude spécifique n'a été fournie. Toutefois, les risques vis-à-vis de la germination de semences issues de plantes traitées avec la préparation MYSTIC EW sont considérés comme faibles compte tenu de l'expérience pratique acquise depuis l'autorisation de la préparation MYSTIC EW et des autres préparations apportant la même quantité de tébuconazole.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Aucune étude spécifique n'a été fournie. Cependant, compte tenu de la sélectivité de la préparation MYSTIC EW et de la diversité des cultures sur lesquelles le tébuconazole est utilisé, le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes peut être considéré comme négligeable.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le tébuconazole appartient à la famille chimique des triazoles qui fait partie du groupe n° 3 du FRAC⁵⁹. Il s'agit d'un IDM⁶⁰ agissant sur la biosynthèse des stérols. Le risque inhérent à cette substance active est considéré comme modéré.

Le risque de développement de résistance au tébuconazole peut être qualifié de faible pour les rouilles, la septoriose à *Leptosphaeria nodorum*, les fusarioSES et l'alternarioSE du colza et de modéré pour l'helminthosporioSE, la rhynchosporioSE et la sclerotiorioSE du colza. 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 *Septoria tritici* (septorioSE), *Blumeria graminis* (oïdium) et *Pyrenophora teres* (helminthosporioSE de l'orge). Cette érosion de l'activité des IDM a été confirmée par des cas de résistance.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance sur la parcelle traitée avec la préparation MYSTIC EW, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique 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 l'oïdium du blé et de l'orge, la septorioSE à *Septoria tritici* et l'helminthosporioSE 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 tébuconazole. Il conviendra de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance, aux autorités compétentes pour l'ensemble des usages.

⁵⁷ Liste des spécialités phytopharmaceutiques recommandées sur orge de brasserie, version n°15 – juillet 2013.

⁵⁸ IFBM : Institut Français des Boissons de la Brasserie et de la Malterie.

⁵⁹ FRAC : Fungicide Resistance Action Committee.

⁶⁰ IDM : Inhibiteurs de la DéMéthylation.

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 MYSTIC EW ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse dans les substrats et les différents milieux ont été fournies et sont validées. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une méthode et sa validation interlaboratoires pour la détermination du tébuconazole, de l'hydroxy tébuconazole et leurs conjugués dans les denrées d'origine animale (foie, rein, lait, œufs, muscle et graisse).

Les risques sanitaires pour les opérateurs et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation MYSTIC EW, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et le résident sont considérés comme acceptables.

Le nombre d'essais disponible n'est pas suffisant pour soutenir l'usage revendiqué sur pois protéagineux. De plus, les résultats disponibles ne permettent pas de respecter la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg sur colza.

Les usages revendiqués sur céréales à paille (blé, triticale, seigle, orge et avoine) n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur.

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

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation MYSTIC EW, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

- B. Au regard des résultats fournis et des préparations à base de tébuconazole actuellement autorisées, l'efficacité et la sélectivité de la préparation MYSTIC EW sont jugées satisfaisantes pour les usages revendiqués.

Le risque de développement de résistance au tébuconazole peut être qualifié de faible pour les rouilles, la septoriose à *Leptosphaeria nodorum*, les fusarioSES et l'alternariose du colza et modéré pour l'helminthosporiose, la rhynchosporiose et la sclerotioriose du colza. Ce risque est considéré comme élevé pour l'oïdium et la septoriose à *Septoria tritici*. Pour l'oïdium du blé et de l'orge, la septoriose à *Septoria tritici* et l'helminthosporiose 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 tébuconazole. Il conviendra de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance, aux autorités compétentes pour l'ensemble des usages.

Lors du réexamen des préparations à base de tébuconazole, l'évaluation du risque de transfert vers les eaux souterraines du métabolite pertinent 1,2,4 triazole entraîne une limitation du nombre d'application pour la majorité des usages.

Cependant, différentes substances actives de la famille des triazoles pouvant être appliquées sur une même parcelle et le métabolite 1,2,4-triazole étant commun à la plupart de ces substances, un dépassement de la valeur réglementaire de 0,1µg/L ne peut être exclu.

Afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire du 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines, il conviendra de mettre en place, par l'ensemble des pétitionnaires commercialisant des produits à base de triazoles, une surveillance dédiée de ce métabolite dans un délai de deux ans.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation MYSTIC EW pour les usages revendiqués sur céréales à paille (blé, triticale, seigle, orge et avoine), 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 |
| Tébuconazole | Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁶¹ | Xn, Repro Cat.3 R63 R22 N, R51/53 | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d) Danger aquatique chronique, catégorie 2 | H302 Nocif en cas d'ingestion H361d Susceptible de nuire au fœtus H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme. |

Classification de la préparation MYSTIC EW selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

| Ancienne classification ⁶² | Nouvelle classification ⁶³ | |
|---|---|--|
| | Catégorie | Code H |
| Xn : Nocif R21/22 : Nocif par contact avec la peau et par ingestion R36/38 : Irritant pour la peau et pour les yeux R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 3) R52/53: Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique | Reprotoxicité, cat. 2 Toxicité aiguë (voie orale), cat. 4 Toxicité aiguë (voie cutanée), cat. 4 Irritation oculaire, cat. 2 Irritation cutanée, cat. 2 Danger aquatique chronique, catégorie 2 | H302 : nocif en cas d'ingestion H312 : nocif par contact cutané H319 Provoque une sévère irritation des yeux H315 provoque une irritation cutanée H361d : Susceptible de nuire au fœtus H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme. |
| S36 : Porter un vêtement de protection approprié S37 : Porter des gants appropriés S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité | | |

Délai de rentrée : 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

⁶¹ 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.

⁶² 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.

⁶³ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009 :

- 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**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 d'au moins 230 g/m² 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 pardessus la combinaison précitée ;
 - Pour le travailleur, porter :
 - 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.
 - 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.].
 - SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres pour les usages sur pois et cultures porte-graines mineures.
 - SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 5 mètres pour les usages sur colza et céréales d'hiver et de printemps.
 - SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour tous les usages.
 - Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶⁴.
 - Délai avant récolte : Orge, avoine, blé, seigle, triticale : application au plus tard au stade BBCH 69.

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 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.

⁶⁴ 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.

Commentaire éventuel sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Il conviendrait de retirer de l'étiquette les usages qui ne font pas partie des usages proposés (annexe 2).

Description de l'emballage revendiqué

Bidon en PEHD ou en PE/PA d'une contenance de 1 L à 10 L.

Données à fournir en post-autorisation

- une méthode et sa validation interlaboratoires pour la détermination du tébuconazole, de l'hydroxy tébuconazole et leurs conjugués dans les denrées d'origine animale (foie, rein, lait, œufs, muscle et graisse) ;
- 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 tébuconazole ;
- fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance, aux autorités compétentes pour l'ensemble des usages.
- Afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire du 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines, il conviendra de mettre en place, par l'ensemble des pétitionnaires commercialisant des produits à base de triazoles, une surveillance dédiée de ce métabolite dans un délai de deux ans.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : MYSTIC EW, tébuconazole, fongicide, blé, orge, seigle, triticale, crucifères oléagineuses, pois protéagineux d'hiver et de printemps, EW, PREX.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations MYSTIC EW, BONY et MOHELI (AMM n°2100018)**

| Substance active | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Tébuconazole | 250 g/L | 250 g sa/ha |

| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximal d'applications | Délai avant récolte (DAR) |
|--|---------------|-------------------------------|---------------------------|
| Avoine * trait. parties aériennes * rouille couronnée | 1 L/ha | 1 | |
| Blé * trait. parties aériennes * fusariose sur épis | 1 L/ha | 1 | |
| Blé * trait. parties aériennes * oïdium | 1 L/ha | 1 | |
| Blé * trait. parties aériennes * rouille brune | 1 L/ha | 1 | |
| Blé * trait. parties aériennes * rouille jaune | 1 L/ha | 1 | |
| Blé * trait. parties aériennes * septoriose | 1 L/ha | 1 | |
| Crucifères oléagineuses * trait. parties aériennes * alternariose | 1 L/ha | 1 | |
| Crucifères oléagineuses * trait. parties aériennes * cylindrosporiose | 1 L/ha | 1 | |
| Crucifères oléagineuses * trait. parties aériennes * sclerotiniase | 1 L/ha | 1 | |
| Cultures porte-graine mineures * trait. parties aériennes * maladie diverses | 1 L/ha | 1 | |
| Orge * trait. parties aériennes * helminthosporiose (<i>D. teres</i>) | 1 L/ha | 1 | |
| Orge * trait. parties aériennes * oïdium | 1 L/ha | 1 | |
| Orge * trait. parties aériennes * rhynchosporiose | 1 L/ha | 1 | |
| Orge * trait. parties aériennes * rouille jaune | 1 L/ha | 1 | |
| Orge * trait. parties aériennes * rouille naine | 1 L/ha | 1 | |
| Pois protéagineux d'hiver * trait. parties aériennes * rouille | 1 L/ha | 1 | |
| Pois protéagineux de printemps * trait. parties aériennes * rouille | 1 L/ha | 1 | |
| Seigle * trait. parties aériennes * rhynchosporiose | 1 L/ha | 1 | |
| Seigle * trait. parties aériennes * rouille brune | 1 L/ha | 1 | |
| Triticale * trait. parties aériennes * rouille brune | 1 L/ha | 1 | |
| Triticale * trait. parties aériennes * septoriose | 1 L/ha | 1 | |

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations MYSTIC EW, BONY et MOHELI (AMM n°2100018)**

| Substance active | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Tébuconazole | 250 g/L | 250 g sa/ha |

| Usages correspondants au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 | Dose d'emploi | Nombre maximal d'applications | Stade d'application |
|--|---------------|-------------------------------|---------------------|
| 15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée | 1 L/ha | 1 | BBCH 30-69 |
| 15103202 Blé *Trt Part.Aer.*FusarioSES | 1 L/ha | | BBCH 30-69 |
| 15103209 Blé *Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 1 L/ha | | BBCH 30-69 |
| 15103214 Blé *Trt Part.Aer.*Rouille(s) | 1 L/ha | | BBCH 30-69 |
| 15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) | 1 L/ha | | BBCH 30-69 |
| 10993200 Cultures Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses | 1 L/ha | 1 | |
| 15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose | 1 L/ha | | BBCH 30-69 |
| 15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 1 L/ha | | BBCH 30-69 |
| 15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose | 1 L/ha | | BBCH 30-69 |
| 15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s) | 1 L/ha | | BBCH 30-69 |
| 15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose | 1 L/ha | | BBCH 30-69 |
| 15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s) | 1 L/ha | 1 | BBCH 30-69 |