

Maisons-Alfort, le 22 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 PRIAM TOP à base de tébuconazole,
de la société HELM AG**

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'un dossier déposé par la société HELM AG d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PRIAM TOP à base de tébuconazole, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation PRIAM TOP à base de tébuconazole, destinée au traitement fongicide des parties aériennes sur céréales et vigne.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions 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.

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud, en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

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 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.

SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

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 évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et consultation des états membres de la zone sud de l'Europe, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation PRIAM TOP est un fongicide composé de 250 g/L de tébuconazole (pureté minimale 98 %), se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

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

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

- **Spécifications**

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

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation PRIAM TOP ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriété explosive ou comburante. La préparation n'est pas inflammable (pas de point éclair inférieur à la température d'ébullition de 110°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 265°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,5 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [7 jours à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD⁶)] 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 stabilité de l'émulsion montrent que l'émulsion reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,04 % à

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 PEHD : Polyéthylène haute densité.

0,70 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation.

• 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 donc 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 (denrées d'origine végétale et 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 et sa validation inter-laboratoires 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) ;
- une attestation de fourniture sur demande du standard interne utilisé dans la méthode de détermination du tébuconazole dans le sol ainsi qu'une méthode de confirmation pour cette méthode non hautement spécifique.

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

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

Substance active	Matrices	Composés analysés et Limites de quantification	
Tébuconazole	Denrées d'origine végétale :	Tébuconazole	0,01 mg/kg
	Matrices sèches	Tébuconazole	0,01 mg/kg
	Matrices acides	Tébuconazole	0,01 mg/kg
	Matrices riches en huile	Tébuconazole	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale Muscle, œufs, lait, graisse, foie et rein	Tébuconazole, Hydroxy-tébuconazole et leurs conjugués	<i>Méthode validée conformément au document guide européen SANCO 825/00 rev 8.1 à fournir</i>
	Sol	Tébuconazole	0,01 mg/kg <i>méthode de confirmation à fournir</i>
	Eau de boisson et de surface	Tébuconazole	0,1 µg/L
	Air	Tébuconazole	8,9 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁷ (DJA) du tébuconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c.⁸/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 1 an chez le chien.

⁷ 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).

⁸ p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë⁹ (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 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité sur le développement par voie orale chez la souris.

Les études réalisées avec la préparation PRIAM TOP donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Sévèrement irritant oculaire chez le lapin ;
- Non Irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹¹ (AOEL) du tébuconazole, 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 de 1 an chez le chien et d'une étude de toxicité sur le développement par voie orale chez la souris.

Absorption cutanée

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du tébuconazole dans la préparation PRIAM TOP sont de 1,2 % pour la préparation non diluée et de 25,5 % pour la préparation diluée, déterminée à partir d'une étude *in vitro* réalisée sur la préparation PRIAM TOP.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹²

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 :

Pulvérisateurs à rampe et pneumatiques

● **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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

● **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas (céréales)**

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.

⁹ 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).

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le haut (vigne)**

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 protection de catégorie III type 4 avec capuche (non revendiquée par le notifiant) ou Combinaison de travail (revendication notifiant) ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

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 Model¹³) en considérant les conditions d'application suivantes :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)
Céréales	Pulvérisateur à rampe	1,0 L/ha (250 g de tébuconazole/ha)
Vigne	Pulvérisateur pneumatique	0,4 L/ha (100 g de tébuconazole/ha)

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL du tébuconazole, sont les suivantes :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Équipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL tébuconazole
Céréales	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	17 %
Vigne	Pulvérisateur pneumatique	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	23 %

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, 2010¹⁴) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué

¹³ 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).

¹⁴ 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

dans les préconisations ci-dessus, dans le cas des applications hautes avec un tracteur sans cabine.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente moins de 100 % de l'AOEL du tébuconazole pour l'ensemble des usages revendiqués avec port d'une combinaison de travail et 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 PRIAM TOP dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

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 présentes¹⁵

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁶, est estimée à 5 % de l'AOEL du tébuconazole, pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée (vigne) et exposé pendant 5 minutes aux brumes de pulvérisation. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation PRIAM TOP sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition du résident

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 travailleurs¹⁷

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée (vigne : pire-cas) et par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée¹⁸ (hypothèse maximaliste), représente 51 % de l'AOEL du tébuconazole avec port de gants et d'un vêtement de travail.

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation PRIAM TOP sont donc considérés comme acceptables.

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

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 tébuconazole.

¹⁵ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁶ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.00.

¹⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁸ 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.

Contexte réglementaire**Définition du résidu**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes comme le tébuconazole¹⁹ et dans les produits d'origine animale sauf pour le miel, comme la somme du tébuconazole et de l'hydroxy-tébuconazole et ses conjugués, exprimés en tébuconazole.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du tébuconazole sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 61/2014, qui inclut les LMR révisées dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n°396/2005 et adoptées par La Commission Européenne.

Essais concernant les résidus dans les végétaux

- **Blé et triticale**

Les BPA revendiquées pour le traitement du blé et du triticale sont de 2 applications à la dose de 250 g/ha de tébuconazole, la dernière étant effectuée 28 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 28 jours. D'après les lignes directrices européennes « Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements²⁰ », la culture du blé est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen dans la zone Nord de l'Europe sont moins critiques que celles revendiquées (2 applications à la dose de 250 g/ha, DAR de 35 jours). 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 résidu 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 de l'Europe sont identiques à 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 plus haut niveau de résidu est égal à 7,8 mg/kg.

Les lignes directrices européennes « Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements » autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé au triticale. Les essais conduits dans la zone Nord de l'Europe ayant tous été réalisés avec un DAR de 35 jours, les BPA sont acceptables avec un DAR de 35 jours, différent du DAR revendiqué de 28 jours.

Les niveaux de résidu mesurés dans les grains et la répartition des résultats confirment que les BPA proposées permettent de respecter la LMR en vigueur sur blé et triticale de 0,1 mg/kg pour le tébuconazole.

- **Orge et avoine**

Les BPA revendiquées pour le traitement de l'orge et de l'avoine sont de 2 applications à la dose de 250 g/ha de tébuconazole, DAR de 28 jours. D'après les lignes directrices européennes « Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements », les cultures de l'orge et de l'avoine 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 dans la zone Nord sont moins critiques que celles revendiquées (2 applications à la dose de 250 g/ha, DAR de 35 jours).

¹⁹ 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.

²⁰ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

12 essais, mesurant les teneurs en résidus dans l'orge et conduits dans la zone Nord de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,21 mg/kg dans le grain.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen dans la zone Sud sont identiques à celles revendiquées (2 applications à 250 g/ha, DAR de 28 jours) que celles revendiquées. 9 essais, mesurant les teneurs en résidus dans l'orge 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, les plus hauts niveaux de résidu sont égaux à 1 mg/kg dans le grain et 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 l'orge à l'avoine. Les essais conduits dans la zone Nord de l'Europe ayant tous été réalisés avec un DAR de 35 jours, les BPA sont acceptables avec un DAR de 35 jours, différent du DAR revendiqué de 28 jours.

Les niveaux de résidu mesurés dans les grains et la répartition des résultats confirment que les BPA acceptées 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 résidu en tébuconazole dans la paille de céréales ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

- **Raisin de cuve**

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement de la vigne (raisin de cuve) sont de 3 applications à la dose de 100 g/ha de tébuconazole, DAR de 14 jours. D'après les lignes directrices européennes « Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements », la culture de la vigne pour le raisin de cuve est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, 8 essais conduits dans chaque zone sont donc requis pour soutenir les BPA revendiquées.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées (3 applications à la dose de 100 g/ha, DAR de 14 jours). 8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le raisin 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.

6 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe conformément aux BPA revendiquées, mais avec une formulation de type SC alors que la formulation revendiquée est de type EW. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,43 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la répartition des résultats confirment que les BPA revendiquées sur raisin de cuve permettent de respecter les LMR en vigueur de 1 mg/kg sur cette culture.

Cependant, d'après les lignes directrices européennes « Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements », 4 essais comparatifs sont nécessaires pour démontrer l'équivalence de deux types de formulations, or aucun essai comparatif n'a été fourni. Il conviendra donc de fournir en post-autorisation 4 essais de comparaison des formulations EW/SC conduits dans la zone Nord de l'Europe et à la BPA revendiquée, permettant également de compléter le jeu de données sur raisin de cuve.

Délais avant récolte:

Céréales (orge, avoine, blé et triticale) : 35 jours

Raisin de cuve : 14 jours

Essais concernant les résidus dans les denrées d'origine animale

Le niveau de tébuconazole ingéré par les animaux d'élevage a été estimé au niveau Européen par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données déjà disponibles relatives aux résidus. Les usages revendiqués dans le cadre de ce dossier ne modifient pas les conclusions préétablies. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais concernant les 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 PRIAM TOP sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais concernant les résidus dans les denrées transformées

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 moût de raisin et le vin (facteur de transfert de 0,26, proposé par l'EFSA en 2011) ainsi que dans la bière et l'orge perlée.

Evaluation du risque pour le consommateur**Définition du résidu**

Des études de métabolisme du tébuconazole dans les plantes en traitement foliaire (blé, raisin et arachide) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus dans les cultures de rotation 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 tébuconazole²¹ et, dans les produits d'origine animale (sauf le miel), comme la somme du tébuconazole, de l'hydroxy-tébuconazole et de leurs conjugués exprimés en tébuconazole.

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 avec les BPA proposés, 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 et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active tébuconazole. 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 PRIAM TOP 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)]

²¹ 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.

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 une concentration maximale 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.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²². Le tébuconazole n'est pas considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. Le métabolite 1,2,4-triazole est considéré comme persistant (valeur maximale de DT₉₀ au champ supérieure à 1 an ; EFSA 2014²³) au sens du règlement (UE) n°546/2011. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés (EFSA, 2014) :

- pour le tébuconazole : DT₅₀²⁴ = 91,6 jours (valeur maximale au champ, cinétique de type SFO²⁵, n = 6) ;
- pour le métabolite 1,2,4-triazole : DT_{50, phase rapide} = 10,9 jours, DT_{50, phase lente} = 346,6 jours, g²⁶ = 0,573 (valeurs maximales au champ, cinétique de type DFOP²⁷, n=4) ; pourcentage maximal de formation observé dans le sol : 9 % de la RA.

Les valeurs maximales de PECsol et de PECplateau, couvrant les usages revendiqués²⁸, requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans la section écotoxicologie.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²⁹, le tébuconazole est considéré comme faiblement mobile dans les sols. Le 1,2,4-triazole est considéré comme fortement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du tébuconazole et de son métabolite 1,2,4-triazole vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS PELMO 4.4.3, FOCUS PELMO 5.5.3 et FOCUS PEARL 4.4.4, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)³⁰. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés pour le tébuconazole et son métabolite 1,2,4-triazole (EFSA, 2014) :

- pour le tébuconazole : DT₅₀ = 39,9 jours (moyenne géométrique des données au champ normalisées à 20°C et pF=2³¹, n=6, cinétique SFO), K_{foc}³² = 769 mL/g_{OC}, 1/n³³ = 0,845 (valeurs moyennes, n=9) ;
- pour le métabolite 1,2,4-triazole : DT_{50, phase rapide} = 1,7 jour, DT_{50, phase lente} = 60,5 jours (moyennes géométriques des données au champ normalisées à 20°C et pF = 2, cinétique

²² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²³ EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tebuconazole. EFSA Journal 2014;12(1):3485, 98 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3485.

²⁴ DT₅₀: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²⁵ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

²⁶ g : fraction de la masse totale dans le système attribuée au compartiment « phase rapide ».

²⁷ Double First-Order in Parallel.

²⁸ 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.

²⁹ 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.

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

³² K_{foc}: 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.

de type DFOP, $n = 4$), $g = 0,489$ (moyenne arithmétique, $n = 4$), $K_{foc} = 89 \text{ mL/g}_{oc}$, $1/n = 0,916$ (valeur moyenne, $n = 4$), fraction de formation = 1 à partir du tébuconazole.

Sur la base des modélisations validées par l'Anses, les valeurs de PECeso calculées pour le tébuconazole sont inférieures à la valeur réglementaire de $0,1 \text{ } \mu\text{g/L}$ (valeur maximale inférieure à $0,001 \text{ } \mu\text{g/L}$) pour l'ensemble des usages revendiqués et pour l'ensemble des scénarios européens.

Pour les usages revendiqués sur céréales et vigne, les PECeso du métabolite 1,2,4-triazole sont supérieures à $0,1 \text{ } \mu\text{g/L}$ pour au moins un scénario européen (valeur maximale de $0,283 \text{ } \mu\text{g/L}$). Le métabolite 1,2,4-triazole étant considéré comme pertinent au sens du document SANCO/221/2000³⁴, un risque de contamination des eaux souterraines par ce métabolite ne peut être exclu.

Dans les mêmes conditions mais pour une application tous les ans sur céréales et pour deux applications tous les ans sur vigne, les PECeso du métabolite 1,2,4-triazole sont inférieures à $0,1 \text{ } \mu\text{g/L}$ pour l'ensemble des scénarios européens (valeur maximale de $0,091 \text{ } \mu\text{g/L}$).

Ainsi, sur la base des modélisations validées par l'Anses, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation PRIAM TOP en respectant les phrases de restriction suivantes déduites de l'évaluation des risques :

SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois tous les ans sur céréales d'hiver et de printemps.

SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus de deux fois tous les ans sur vigne.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

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

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.

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

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour le tébuconazole et ses métabolites ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁵ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)³⁶. Pour affiner les valeurs d'exposition du tébuconazole, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash³⁷ (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)³⁸ et à l'aide du modèle SWAN 1.1³⁹.

³⁴ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

³⁵ Surface water tool for exposure predictions –Version 2.1.

³⁶ 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.

³⁷ Surface water scenarios help – Version 3.1.

³⁸ 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.

³⁹ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 3-4 pour le tébuconazole (EFSA, 2014) : $DT_{50, \text{eau}} = 365$ jours (valeur estimée pour le système total).

Sur la base des modélisations validées par l'Anses, les valeurs de PECesu qui permettent de proposer les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentées dans la section écotoxicologie.

Comportement dans l'air

La DT_{50} 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 FOCUS AIR (2008)⁴⁰. 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.

Par ailleurs, le tébuconazole ne fait pas partie des substances les plus fréquemment détectées dans le rapport de l'ORP (ORP, 2010⁴¹). 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. Une évaluation des risques pour le résident est présentée dans la section dédiée.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour des 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)⁴², sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 1988 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 703 mg/kg p.c./j (étude de toxicité 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 (TER^{43}) 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.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Omnivores	Céréales	>16,1	-	10
	Omnivores	Vigne	>56,7	-	
Exposition à long-terme	Omnivores	Céréales	6,76	-	5
	Granivores		2,90	7,67	
	Insectivores		1,60	6,4	

⁴⁰ 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.

⁴¹ 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.

⁴² 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

⁴³ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , 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	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
	Omnivores	Vigne	22,10	-	
	Granivores		21,46	-	
	Insectivores		7,37	-	
	Frugivores		5,07	-	

Les TER aigu, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidu standards dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les oiseaux pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les TER long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidu standards dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques à long-terme sont considérés comme acceptables pour les oiseaux pour les usages sur vigne. Pour les usages sur céréales, une évaluation affinée a été nécessaire pour les oiseaux granivores et insectivores.

Pour les oiseaux insectivores, une première étape d'évaluation affinée prenant en compte l'utilisation de données sur le régime alimentaire de la bergeronnette printanière (*Motacilla flava*) comme espèce focale permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation PRIAM TOP pour les oiseaux insectivores pour l'usage sur céréales.

Pour les oiseaux granivores, une première étape d'évaluation affinée prenant en compte l'utilisation de données sur le régime alimentaire du bruant jaune (*Emberiza citronella*) permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation PRIAM TOP pour les oiseaux granivores pour l'usage sur céréales.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{44}$ 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= 6,2 et 26 pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

Risques aigus liés 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 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 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 (étude de toxicité sur le développement chez le lapin et sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

- **Préparation PRIAM TOP**

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

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

Les TER 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.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	52,2	-	10
	Herbivores	Vigne	95,9	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	2,90	28,3	5
	Insectivores		33,10	-	
	Omnivores		16,13	-	
	Herbivores	Vigne	5,80	-	
	Omnivores		54,69	-	

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidu standards dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués, excepté pour les mammifères herbivores pour lesquels une évaluation affinée a été nécessaire.

Cette évaluation prenant en compte les valeurs d'interception de la culture pour la consommation d'adventices permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation PRIAM TOP pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active 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= 8,8 et 51 pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

Risques aigus liés 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 PRIAM TOP sont disponibles pour les poissons (CL₅₀⁴⁵ 96h = 14 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀⁴⁶ 48h = 5,13 mg préparation/L), les algues (CEb₅₀⁴⁷ 72h = 4,98 mg préparation/L ; CEr₅₀⁴⁸ 72h = 8,53 mg préparation/L ; NOECr = 3 mg préparation/L) et les plantes aquatiques (CEy₅₀⁴⁹ 7j = 1,86 mg préparation/L ; CEr₅₀ 7j = 4,74 mg préparation/L ; NOECr = 0,4 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, HWG 1608-acide pentanoïque et HWG 1608-lactone 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)

⁴⁵ CL₅₀ : concentration entraînant 50% de mortalité.

⁴⁶ CE₅₀ : concentration entraînant 50% d'effets.

⁴⁷ CEb₅₀ : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale.

⁴⁸ CEr₅₀ : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale.

⁴⁹ CEy₅₀ : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur le rendement.

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 :

Culture	Espèce	Valeur de référence [µg/L]		PECesu [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Céréales Hiver 2x250 g tébuconazole/ha	<i>Daphnia magna</i>	NOEC	10	STEP4 0,546	18,32	10	ZNT= 20 m Dispositif végétalisé = 20 m
Céréales Printemps 2x250 g tébuconazole/ha	<i>Daphnia magna</i>	NOEC	10	STEP4 0,841	11,89	10	ZNT= 5 m Dispositif végétalisé = 5 m
Vigne 3x100 g tébuconazole/ha	<i>Daphnia magna</i>	NOEC	10	STEP4 0,508	19,69	10	ZNT= 5 m Dispositif végétalisé = 5 m

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

- d'une largeur de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres pour les usages sur céréales d'hiver ;
- d'une largeur de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres pour les usages sur céréales de printemps ;
- d'une largeur de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres pour les usages sur vigne.

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 préparation PRIAM TOP et de la substance active (tébuconazole: DL₅₀ contact > 200 µg sa/abeille et DL₅₀ orale > 83,05 µg sa/abeille ; préparation PRIAM TOP : DL₅₀ contact = 36,9 µg préparation/abeille et DL₅₀ orale > 100 µg préparation/abeille).

Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵⁰, les quotients de risque (HQ⁵¹) 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 = 6,77 et par voie orale < 2,5 pour la préparation PRIAM TOP), 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 artificiel réalisés avec la préparation PRIAM TOP, sur les deux espèces standards [*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁵² > 3 L préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ > 1,04 L préparation/ha)] et sur deux espèces additionnelles [*Poecilus cupreus* (LR₅₀ > 3 L préparation/ha) et *Chrysoperla carnea* (LR₅₀ > 3 L préparation/ha)].

Les effets létaux et sublétaux observés en champ sont acceptables pour *A. rhopalosiphi*, *P. cupreus* et *C. carnea* (moins de 50 % de mortalité à la dose d'application) pour les différents usages et pour *T. pyri* pour les usages sur vigne. En revanche, pour les usages sur céréales, les effets létaux et sublétaux sont supérieurs à 50 % pour *T. pyri*, indiquant un risque potentiel pour ces organismes. Cependant, les données disponibles permettent de conclure qu'une recolonisation ou une récupération des populations d'arthropodes non-cibles présentes dans le champ sera possible dans un délai acceptable pour les usages revendiqués.

⁵⁰ 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.

⁵¹ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

⁵² LR₅₀ : Letal rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

Les risques pour les arthropodes non-cibles du champ liés à la préparation PRIAM TOP sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués, sur la base d'une recolonisation dans un délai pertinent. Les données disponibles permettent de considérer que le risque hors-champ pour les arthropodes non-cibles est acceptable sans mesure de gestion.

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 la préparation PRIAM TOP.

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 ₅₀	690,5	0,242	2853	10
	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC	10	0,242	41,3	5
	chronique	<i>Folsomia candida</i>	NOEC	125	0,242	517	5
	chronique	<i>Hypospis aculeifer</i>	NOEC	50	0,242	207	5
1,2,4-triazole	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀	> 1000	0,04 ¹	> 25000	10
	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC	1	0,04 ¹	25	5
	chronique	<i>F. candida</i>	NOEC	1,8	0,04 ¹	45	5
Préparation PRIAM TOP	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀	829,8 ²	1,29	643	10
	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC	31,25 ²	1,29	24	5

¹ PEC_{plateau}

² exprimé en mg préparation/kg sol

Les TER pour la substance active et les métabolites calculés en première approche sont 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.

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 de la préparation PRIAM TOP (Effets < 25% à 19,28 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 aux PEC maximales pour le tébuconazole ou aux PEC plateau pour le métabolite 1,2,4-triazole. 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 PRIAM TOP pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité de la préparation PRIAM TOP sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier (ER₅₀ = 1,7 L préparation/ha sur l'espèce la plus sensible).

La comparaison des ER₅₀ basées sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles (TER = 42).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le tébuconazole 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 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 est systémique et possède à la fois une action préventive et curative.

Justification de la dose

L'efficacité de la préparation PRIAM TOP à plusieurs doses a été étudiée dans les essais d'efficacité réalisés en France en 2009 et 2010 contre la fusariose des épis du blé (6 essais), la rouille brune du blé (6 essais), la rouille jaune du blé (4 essais), la rhynchosporiose de l'orge (6 essais) et l'oïdium de la vigne (8 essais).

Sur céréales et en comparaison des doses de 0,5 L/ha et 0,75 L/ha, la dose de 1 L/ha s'est montrée être la dose minimale pour permettre un niveau d'efficacité suffisant en cas de forte infestation ou pour permettre un niveau d'efficacité au moins équivalent à celui des préparations de références à base de 250 g/L de tébuconazole, 125 g/L d'époxiconazole ou de 250 g/L d'azoxystrobine appliquées à la dose de 1 L/ha.

Sur vigne, un effet dose significatif entre 0,4 L/ha et 0,2 L/ha a été mis en évidence dans 3 essais sur 8 en matière de fréquence d'attaque sur grappes.

Compte tenu de ces résultats, le choix des doses minimales efficaces revendiquées est considéré comme acceptable.

L'ensemble de ces essais réalisés sur céréales a permis également de comparer les efficacités de deux formulations EC et EW de la préparation PRIAM TOP. Dans ces essais, les deux formulations, composées de la même quantité de tébuconazole, se sont montrées équivalentes. Elles sont donc considérées comme similaires du point de vue de l'efficacité et les données de l'une peuvent être extrapolées à l'autre.

Efficacité

- **Fusarioses du blé**

8 essais d'efficacité valides (5 essais sur *Fusarium roseum* et 3 essais sur *Microdochium nivale*) réalisés en France en 2009 et 2010 ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation PRIAM TOP contre les fusarioses sur épis du blé. Dans ces essais, la préparation PRIAM TOP, appliquée 1 fois à la dose de 1 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité statistiquement équivalent à celui de la préparation de référence à base d'azoxystrobine (250 g/L) appliquée à la dose de 1 L/ha.

15 à 21 jours après l'application, l'efficacité moyenne de la préparation PRIAM TOP est de 64 % et 30 %, en matière d'intensité d'attaque et de fréquence d'attaque sur épis contre *Fusarium roseum*. Cette efficacité moyenne est de 54 % et 38 % en matière d'intensité d'attaque et de fréquence d'attaque sur épis contre *Microdochium nivale*, 35-36 jours après l'application.

- **Rouille brune du blé**

6 essais d'efficacité valides réalisés en France en 2009 et 2010 ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation PRIAM TOP contre la rouille brune du blé. Dans ces essais, la préparation PRIAM TOP, appliquée jusqu'à 2 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité statistiquement équivalent à celui de la préparation de référence à base de tébuconazole (250 g/L) appliquée à la dose de 1 L/ha.

8 à 41 jours après la dernière application, l'efficacité moyenne de la préparation PRIAM TOP est de 87 % et 64 %, en matière d'intensité d'attaque et de fréquence d'attaque sur feuilles.

- **Rouille jaune du blé**

4 essais d'efficacité valides (dont 1 essai en situation de complexe de maladies avec la rouille brune) réalisés en France en 2009 ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation PRIAM TOP contre la rouille jaune du blé. Dans ces essais, la préparation PRIAM TOP, appliquée jusqu'à 2 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité statistiquement équivalent à celui de la préparation de référence à base de tébuconazole (250 g/L) appliquée à la dose de 1 L/ha.

12 à 27 jours après la dernière application, l'efficacité moyenne de la préparation PRIAM TOP est de 100 % et 99 %, en matière d'intensité d'attaque et de fréquence d'attaque sur feuilles.

L'efficacité de la préparation PRIAM TOP est considérée comme satisfaisante pour lutter contre les rouilles et les fusarioses du blé. Ces conclusions sont extrapolables à l'usage revendiqué sur triticales.

- **Rhynchosporiose de l'orge**

9 essais d'efficacité valides réalisés en France en 2009 et 2010 ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation PRIAM TOP contre la rhynchosporiose de l'orge. Dans ces essais, la préparation PRIAM TOP, appliquée jusqu'à 2 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité statistiquement équivalent à celui des préparations de référence à base de tébuconazole (250 g/L) ou d'époxiconazole (125 g/L) appliquées à la dose de 1 L/ha.

21 à 36 jours après la dernière application, l'efficacité moyenne de la préparation PRIAM TOP est comprise entre 44 % et 72 % en matière d'intensité d'attaque sur feuilles et entre 30 % et 54 % en matière de fréquence d'attaque sur feuilles.

L'efficacité de la préparation PRIAM TOP est considérée comme satisfaisante pour lutter contre la rhynchosporiose de l'orge.

- **Oïdium de la vigne**

8 essais d'efficacité valides réalisés en France en 2009 et 2010 ont permis d'étudier le niveau d'efficacité de la préparation PRIAM TOP contre l'oïdium de la vigne. Dans ces essais, la préparation PRIAM TOP, appliquée jusqu'à 7 fois à la dose de 0,4 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité statistiquement équivalent à celui des préparations de référence à base de tébuconazole (250 g/L) ou de quinoxyfène (250 g/L) appliquées aux doses respectives de 0,4 L/ha et 0,2 L/ha.

2 à 56 jours après la dernière application, l'efficacité moyenne de la préparation PRIAM TOP est de 90 % et 72 %, en matière d'intensité d'attaque et de fréquence d'attaque sur feuilles.

3 essais de valeurs pratiques réalisés en France en 2009 et 2010 ont également confirmé l'intérêt d'intégrer la préparation PRIAM TOP dans un programme de traitements à base de trifloxystrobine et de spiroxamine. L'efficacité de la préparation PRIAM TOP est considéré comme satisfaisante pour cet usage.

Phytotoxicité

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans l'ensemble des essais d'efficacité réalisés sur blé, orge et vigne. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé. Compte tenu de ces résultats, la sélectivité de la préparation PRIAM TOP appliquée aux doses revendiquées est considérée comme satisfaisante.

Impact sur le rendement et la qualité

L'impact de la préparation PRIAM TOP sur le rendement a été étudié dans 1 essai d'efficacité non infesté sur blé. Aucun impact négatif de la préparation PRIAM TOP appliquée à la dose de 1 L/ha n'a été observé sur le rendement par rapport au témoin non traité.

Aucune étude spécifique n'a été fournie sur la qualité des céréales à paille, le rendement et la qualité de la vigne. Cependant, compte tenu de la sélectivité de la préparation PRIAM TOP dans les essais d'efficacité et de l'expérience pratique acquise avec le tébuconazole sur les usages revendiqués, le risque d'impact négatif sur le rendement et la qualité peut être considéré comme acceptable.

Impact sur le processus de transformation

L'impact de la préparation PRIAM TOP sur le processus de vinification a été étudié dans 2 études. Aucun impact négatif de la préparation PRIAM TOP, appliquée à la dose de 1 L/ha, n'a été observé sur ce paramètre par rapport à une préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole appliquée à la dose de 0,4 L/ha.

Aucune donnée n'a permis d'évaluer l'impact de la préparation PRIAM TOP sur la panification ou sur le processus de maltage et de brassage de la bière. Cependant, aucun effet négatif sur ces processus n'est actuellement connu suite à l'utilisation pratique du tébuconazole en

France. En conséquence, aucun impact négatif inacceptable n'est attendu sur les processus de transformation suite à l'utilisation de la préparation PRIAM TOP à la dose de 1 L/ha.

Effets secondaires non recherchés

Aucune étude spécifique n'a été fournie. Cependant, compte tenu de la sélectivité de la préparation PRIAM TOP dans les essais de sélectivité, de l'expérience pratique acquise avec le tébuconazole sur les usages revendiqués et de la diversité des cultures sur lesquelles le tébuconazole est utilisé, le risque d'impact négatif sur la production de semences ou de plants, les cultures suivantes et adjacentes peut être considéré comme acceptable.

Développement de résistance

Le tébuconazole appartient à la famille chimique des triazoles qui fait partie du groupe n°3 du FRAC⁵³. Il s'agit d'un IDM⁵⁴ agissant sur la biosynthèse des stérols. Le risque inhérent à cette substance active est considéré comme modéré.

En ce qui concerne le risque de développement de résistances des pathogènes cibles il est considéré comme faible pour les rouilles, les fusarioses à moyen pour la rhynchosporiose et l'oïdium de la vigne.

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*, l'oïdium et l'helminthosporiose de l'orge.

Afin de réduire la pression de sélection sur les pathogènes cibles et en considérant un traitement en situation de complexe de maladie (dont la septoriose, l'oïdium et l'helminthosporiose de l'orge font partie), il conviendra de réduire le nombre d'application de la préparation PRIAM TOP à une application par campagne sur blé et triticales.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance sur la parcelle traitée avec la préparation, 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* ».

En France, la « *Note Technique Commune Gestion de la Résistance - Maladies de la vigne Mildiou, oïdium, pourriture grise* » fait état d'érosion au champ de l'activité des IDM contre l'oïdium de la vigne en fonction des substances actives et des situations. En accord avec la dernière note nationale et du fait du risque de résistance concernant l'oïdium, il conviendra donc de limiter le nombre d'application de la préparation PRIAM TOP, à 2 applications non consécutives par campagne.

Etant donné le contexte des résistances aux IDM dans le vignoble français, il conviendra de fournir des essais d'efficacité spécifiques dans des situations où le niveau de résistance de l'oïdium au tébuconazole a été caractérisé et correspond aux données de suivi et de contrôle afin de déterminer si l'efficacité de la préparation est maintenue à un niveau suffisant dans ces conditions.

⁵³ FRAC : Fungicide Resistance Action Committee.

⁵⁴ 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, sur les commentaires des Etats membres de la zone sud de l'Europe 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 PRIAM TOP ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyse disponibles sont considérées comme acceptables. Il conviendra cependant de fournir une méthode et sa validation inter-laboratoires 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), une attestation de fourniture sur demande du standard interne utilisé dans la méthode de détermination du tébuconazole dans le sol ainsi qu'une méthode de confirmation pour cette méthode non hautement spécifique.

Les risques sanitaires pour l'opérateur et le travailleur, liés à l'utilisation de la préparation PRIAM TOP 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.

Les usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation, 4 essais de comparaison des formulations EW/SC conduits dans la zone Nord de l'Europe et à la BPA revendiquée sur vigne.

Les risques chronique et aigu pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation PRIAM TOP 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 PRIAM TOP, 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 PRIAM TOP sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Sur la base des données disponibles dans le cadre de ce dossier, l'efficacité de la préparation PRIAM TOP peut être considérée comme satisfaisante pour les usages revendiqués. La sélectivité de la préparation est considérée comme acceptable.

Le risque inhérent à cette substance active est considéré comme modéré. Le risque de développement de résistance au tébuconazole est considéré comme faible pour les rouilles et les fusarioses et comme moyen pour la rhynchosporiose et l'oïdium de la vigne. Le nombre d'application de la préparation PRIAM TOP est limité à une seule application par campagne sur blé, triticales et deux sur vigne afin de limiter le développement de résistance.

Pour la vigne, il conviendra de fournir des essais d'efficacité spécifiques dans des situations où le niveau de résistance de l'oïdium au tébuconazole a été caractérisé et correspond aux données de suivi et de contrôle afin de déterminer si l'efficacité de la préparation est maintenue à un niveau suffisant dans ces conditions.

Lors de l'examen 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.

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 0,1 µg/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 PRIAM TOP, dans les conditions d'emploi décrites ci-dessous et pour les usages proposés 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 ⁵⁵	Xn, R22 Repr. Cat.3 R63 N, R51/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d) Dangers pour le milieu aquatique – Danger 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 PRIAM TOP selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁵⁶	Nouvelle classification ⁵⁷	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
R41 : Risque de lésions oculaires graves R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 3)	Lésions oculaires graves, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique- Danger chronique, catégorie 2**	H318 Provoque des lésions oculaires graves 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		

⁵⁵ 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.

⁵⁶ 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.

⁵⁷ 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.

Ancienne classification ⁵⁶	Nouvelle classification ⁵⁷	
	Catégorie	Code H
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste. S36 : Porter un vêtement de protection approprié. S37 : Porter des gants appropriés. S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

*proposition par mesure d'après les données de toxicité de la préparation et d'après les directives 2006/8/CE et 1999/45/CE

**proposition par calcul d'après les données de toxicité de la substance active et d'après le règlement (CE) 1272/2008

Délai de rentrée : 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁵⁸.

Conditions d'emploi établies selon les usages revendiqués (annexe 1)

- Pour l'opérateur, porter :

Pulvérisateurs à rampe et pneumatiques

● **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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

● **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas (céréales)**

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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

● **pendant l'application - Pulvérisation vers le haut (vigne)**

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 protection de catégorie III type 4 avec capuche (non revendiquée par le notifiant) ou Combinaison de travail (revendication notifiant) ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

⁵⁸ 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.

- **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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3 dans le cas d'un contact direct avec la culture.
 - **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 1** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus d'une fois tous les ans sur céréales d'hiver et de printemps.
 - **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit à base de tébuconazole plus de deux fois tous les ans sur vigne.
 - **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau, prévoir un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau, pour les usages sur **céréales de printemps et vigne**.
 - **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau, prévoir un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau, pour les usages sur **céréales d'hiver**.
 - **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁹.

Délai avant récolte (DAR) :

- Céréales (orge, avoine, blé, triticales) : 35 jours.
- Raisin de cuve : 14 jours

Descriptions des emballages revendus

Bouteilles en PEHD d'une contenance de 1 litre ;
 Bidons en PEHD d'une contenance de 5 ou 10 litres ;
 Fût en PEHD d'une contenance de 120 ou 220 litres ;
 Cuve en PEHD d'une contenance de 820 L.

⁵⁹ 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.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une méthode et sa validation inter-laboratoires 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) ;
- une attestation de fourniture sur demande du standard interne utilisé dans la méthode de détermination du tébuconazole dans le sol ainsi qu'une méthode de confirmation pour cette méthode non hautement spécifique ;
- des essais d'efficacité spécifiques dans des situations où le niveau de résistance de l'oïdium au tébuconazole a été caractérisé et correspond aux données de suivi et de contrôle afin de déterminer si l'efficacité de la préparation est maintenue à un niveau suffisant dans ces conditions.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PRIAM TOP, tébuconazole, fongicide, blé, triticales, avoine, orge, vigne, EW, PAMM.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation PRIAM TOP

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Tébuconazole	250 g/L	100 à 250 g sa/ha

Usages (ancien catalogue)	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre maximal d'applications	DAR
15103204 - Blé * Trait. Parties Aériennes * Fusariose des épis	1 L/ha	250 g sa/ha	2	28 jours
15103213 - Blé * Trait. Parties Aériennes * Rouille brune	1 L/ha	250 g sa/ha	2	28 jours
15003216 - Blé * Trait. Parties Aériennes * Rouille jaune	1 L/ha	250 g sa/ha	2	28 jours
15103234 - Triticale * Trait. Parties Aériennes * Rouille brune	1 L/ha	250 g sa/ha	2	28 jours
15103229 - Orge * Trait. Parties Aériennes * Rynchosporiose	1 L/ha	250 g sa/ha	2	28 jours
15103231 - Avoine * Trait. Parties Aériennes * Rouille couronnée	1 L/ha	250 g sa/ha	2	28 jours
12703204 – Vigne * Trait. Parties Aériennes * Oïdium	0,4 L/ha	100 g sa/ha	3	14 jours

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation PRIAM TOP

Usages correspondants au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	DAR
15103214 - Blé * Trait. Parties Aériennes * Rouilles	1 L/ha	1	35 jours
15103202 - Blé * Trait. Parties Aériennes * Fusarioses	1 L/ha		35 jours
15103229 - Orge * Trait. Parties Aériennes * Rhynchosporiose	1 L/ha	1	35 jours
15103231 - Avoine * Trait. Parties Aériennes * Rouille couronnée	1 L/ha	1	35 jours
12703204 – Vigne * Trait. Parties Aériennes * Oïdium Uniquement sur raisin de cuve	0,4 L/ha	2	14 jours