

Maisons-Alfort, le 29 janvier 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 SYSTIVA à base de fluxapyroxad, de la société BASF AGRO SAS

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SYSTIVA, à base de fluxapyroxad, déposée par la société BASF AGRO SAS, 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 SYSTIVA, destinée au traitement fongicide des semences de blé, d'orge, d'avoine, de seigle, de triticales et de graminées fourragères porte-graines.

Il 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 depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

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°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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 (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.

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", 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 SYSTIVA est un fongicide composé de 333 g/L de fluxapyroxad (pureté minimale de 95 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement de semences (FS), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le fluxapyroxad est une substance active approuvée⁴ 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 fluxapyroxad entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SYSTIVA ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés 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 de 449°C). Le pH de la préparation est de 6,8 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C et 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage PEHD⁵] 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 [sans dilution ou dilué jusqu'à 10 % (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. Concernant l'impureté pertinente du fluxapyroxad (le toluène) présente dans la préparation, cette impureté n'étant pas formée pendant le stockage et étant une impureté de fabrication, les informations disponibles ont été jugées acceptables.

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 dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

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 :

⁴ 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.

⁵ PEHD : PolyÉthylène Haute Densité.

Matrices	Composé analysé	LQ
Céréales et produits secs	Fluxapyroxad	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale		
- foie, rein, graisse et muscle	Fluxapyroxad	0,01 mg/kg
- lait et œuf	Fluxapyroxad	0,001 mg/kg
Sol	Fluxapyroxad	0,001 mg/kg
Eau (surface, boisson, souterraine)	Fluxapyroxad	0,03 µg/L
Air	Fluxapyroxad	0,06 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁶ (DJA) du fluxapyroxad, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,02 mg/kg p.c.⁷/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

La dose de référence aiguë⁸ (ARfD) du fluxapyroxad, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,25 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 28 jours chez le rat.

Les études réalisées avec des préparations similaires à la préparation SYSTIVA donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁰ par inhalation chez le rat, égale à 6,2 mg/L/4h ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation SYSTIVA déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, 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.

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 fluxapyroxad, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,04 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 90 jours chez le rat, corrigé par un facteur absorption orale de 68 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du fluxapyroxad dans la préparation SYSTIVA sont de 0,2 % pour la préparation non diluée et de 0,7 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vitro* réalisée sur épiderme humain avec la préparation SYSTIVA.

⁶ 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).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ 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).

⁹ 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.

¹⁰ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹¹ AOEL (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹²

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 et la calibration**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison catégorie III - type 5/6 ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2, si nécessaire.

ou

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2, si nécessaire.

- **pendant l'ensachage**

- Gants certifiés EN 374-3, si nécessaire ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2 et lunettes de protection certifiées (si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières) ;

- **pendant le nettoyage**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison catégorie III - type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protection respiratoire certifiée P2 minimum si nécessaire.

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 SeedTropex en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation SYSTIVA :

- traitement industriel de semences de céréales,
- dose d'emploi : 0,15 L de préparation/tonne soit 500 g de fluxapyroxad/tonne.

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

Équipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
Sans EPI	76

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs calculée à partir du modèle SeedTropex représente 76 % de l'AOEL de la substance active sans port d'équipement de protection individuelle pendant toutes les tâches du traitement industriel de semences de céréales.

Il convient de souligner que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) ou de la combinaison catégorie III type 5/6 à porter par-dessus la combinaison de travail pour les différentes phases d'utilisation du produit, sont de nature à réduire l'exposition.

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

Au regard des ces résultats, les risques pour l'opérateur sont considérés comme acceptables dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹³

L'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas pertinente dans le cas de traitements de semences.

Estimation de l'exposition du semeur

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition du semeur. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise au semeur de porter :

- **pendant le chargement du semoir**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
 - Lunettes de protection ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail pendant la phase de chargement ;
- **pendant le semis**
 - Gants certifiés EN 374-3 en cas d'intervention sur le semoir ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- **pendant le nettoyage semoir**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
 - Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
 - Lunettes de protection.

L'estimation de l'exposition des travailleurs (semeurs) a été réalisée à l'aide du modèle SeedTropex en considérant la quantité de substance active absorbée par un homme de 70 kg travaillant au semis pendant 8 heures par jour sans protection individuelle. L'estimation de cette exposition représente 12 % de l'AOEL du fluxapyroxad.

Il convient de souligner que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) ou de la combinaison catégorie III type 5/6 à porter par-dessus la combinaison de travail pour le chargement et le nettoyage du semoir, sont de nature à réduire l'exposition.

Compte tenu de ces résultats, le risque sanitaire pour le semeur est considéré comme acceptable dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

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

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du fluxapyroxad. En complément de ces données, le dossier contient une nouvelle étude de métabolisme du fluxapyroxad dans le blé suite à un traitement des semences, ainsi que des essais mesurant les niveaux de résidus dans le blé résultant de ce mode d'application.

Définition réglementaire du résidu

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

¹³ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du fluxapyroxad sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 978/2011

Essais résidus dans les végétaux

Céréales à paille (blé et triticale, avoine, orge et seigle)

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des semences de céréales à paille (blé et triticale, avoine, orge et seigle), sont d'une application à la dose de 50 g/ha de fluxapyroxad, par quintal de semences traitées (soit 90 g de sa¹⁴/ha sur la base d'une densité de semis de 180 kg de semences/ha). D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁵, les cultures du blé et de l'orge sont considérées comme majeures en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Des essais mesurant les teneurs en résidus dans le grain de blé suite à une application foliaire ont été évalués lors de l'approbation du fluxapyroxad. 8 essais (4 essais dans la zone Nord et 4 essais dans la zone Sud), ont été fournis depuis l'approbation du fluxapyroxad et dans le cadre de ce dossier pour soutenir l'usage en traitement des semences. Ils ont été conduits en plein champ, en respectant des BPA similaires ou plus critiques que celles revendiquées. Dans ces conditions, tous les niveaux de résidus dans le grain sont inférieurs à la limite de quantification (LQ) de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le grain confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur blé de 0,4 mg/kg pour le fluxapyroxad.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent, dans le cas des traitements de semences, une extrapolation des résultats obtenus sur blé aux autres céréales à paille. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter les LMR en vigueur sur seigle de 0,4 mg/kg et sur orge et avoine de 2 mg/kg pour le fluxapyroxad.

Délais d'emploi avant récolte

La définition d'un délai avant récolte n'a pas été jugée nécessaire, s'agissant d'un traitement des semences.

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 de la préparation. 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 fluxapyroxad sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation SYSTIVA pour les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les produits transformés

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 du blé et de l'orge, ont été fournies dans le rapport d'évaluation européen du fluxapyroxad.

¹⁴ sa : substance active

¹⁵ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9

Ces études ont montré que la pasteurisation et les conditions de cuisson et de stérilisation n'ont pas d'effet sur la nature du résidu. Des études de transformation industrielle du blé et de l'orge ont montré que le niveau de résidus augmente dans le son de blé et d'orge, ainsi que dans les germes de blé, tandis qu'il diminue dans la farine de blé, le pain et la bière. Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte les facteurs de transfert définis d'après ces études pour évaluer le risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

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

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme le fluxapyroxad et dans les produits d'origine animale, comme la somme du fluxapyroxad et du métabolite M700F008¹⁶, exprimé en fluxapyroxad.

La nouvelle étude de métabolisme du fluxapyroxad dans le blé suite à un traitement des semences et évaluée dans le cadre de ce dossier confirme les définitions du résidu dans les plantes.

- **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.

Au regard des données relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, 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. 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 ces substances actives avec la préparation SYSTIVA 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 fluxapyroxad dans le sol est la formation de résidus liés avec un maximum respectif de 54,7 ; 25,9 et 29,9 % de la Radioactivité Appliquée (RA) après 120 jours d'incubation pour les trois types de marquages utilisés (aniline, pyrazole et trifluorophényl). Le fluxapyroxad peut également être minéralisé sous forme de CO₂ à hauteur de 0,2 à 12,7 % de la RA pour les trois types de marquage et après 120 jours d'incubation.

Deux métabolites M700F001¹⁷ et M700F002¹⁸ sont formés par hydrolyse de la liaison carboxamide dans les études réalisées avec le marquage pyrazole. Le métabolite M700F001 se forme jusqu'à 13,9 % de la RA après 30 jours et le métabolite M700F002 atteint 38,9 % de la RA après 120 jours.

Des études de dégradation au champ (n=6) ont également été réalisées et ont indiqué que le fluxapyroxad demeurerait principalement dans les 10 premiers centimètres des horizons de sol. L'ensemble des analyses de sol réalisées dans les horizons en dessous de 30 cm n'a pas

¹⁶ M700F008: 3-(difluorométhyl)-N-(3',4',5'-trifluoro[1,1'-biphényl]-2-yl)-1H-pyrazole-4-carboxamide.

¹⁷ pyrazole acid.

¹⁸ N-desméthyl pyrazole acid.

indiqué la présence de la substance active ($< LQ^{19}$). Le métabolite M700F001 est détecté dans 2 essais dans l'horizon 0-10 cm à des concentrations inférieures à 0,005 mg/kg. Le métabolite M700F002 est détecté deux fois à la LQ (0,001 mg/kg).

En conditions anaérobies, la voie de dégradation est identique à celle précédemment décrite en conditions aérobies. La formation de résidus liés atteint 13,7 et 31,2 % de la RA après 120 jours pour les marquages pyrazole et aniline respectivement. La minéralisation reste faible (de 0,6 à 2,3 % de la RA pour les types de marquage). Les métabolites M700F001 et M700F002 déjà observés en conditions aérobies, sont formés jusqu'à 19,8 et 7,2 % de la RA respectivement dans le cas d'un marquage du cycle pyrazole. En comparaison avec les études en conditions aérobies, aucun nouveau métabolite n'est observé à plus de 5 % de la RA.

Les études de photodégradation ont indiqué qu'aucun nouveau métabolite n'a été formé à plus de 5 % de la RA dans ces conditions en comparaison avec les études en conditions aérobies. La photodégradation n'est pas une voie de dégradation prépondérante dans le cas d'un traitement de semences.

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

La valeur maximale de PECsol initiale calculée pour les usages revendiqués est de 0,119 mg/kg_{SOL} pour le fluxapyroxad. Les valeurs de PECsol des métabolites M700F001 et M700F002 sont de 0,007 mg/kg_{SOL} et 0,04 mg/kg_{SOL} respectivement.

Persistance et risque d'accumulation

Le fluxapyroxad et ses deux métabolites majeurs peuvent être considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Pour le fluxapyroxad, une concentration plateau de 0,188 g/kg_{SOL}, atteinte après 13 années a été calculée avec une DT_{50} de 370 jours (maximum au champ, non normalisée, $n=6$, FOMC²⁰). Pour les métabolites M700F001 and M700F002, une valeur maximale a été dérivée à partir des calculs réalisés pour le parent. Les valeurs de PECsol de 0,011 et 0,056 mg/kg_{SOL} ont été obtenues respectivement après 13 années d'applications répétées (risque enveloppe).

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le fluxapyroxad est considéré comme faiblement mobile selon la classification de McCall²¹. Les métabolites M700F001 and M700F002 sont considérés comme très fortement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du fluxapyroxad du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 3.3.3 et FOCUS-PELMO 3.3.2 selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²², et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le fluxapyroxad, $DT_{50} = 151$ jours²³ : (moyenne géométrique des valeurs au champ, $n=6$, cinétique HS²⁴ phase lente, normalisée à 20°C et pF2) $K_{foc}^{25} = 728$ mL/g_{OC}, $1/n^{26} = 0,914$ (moyenne, $n=7$) ;
- pour le métabolite M700F001, $DT_{50} = 5,4$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, $n=4$, normalisées à 20°C et pF2) ; ffm^{27} de 1 à partir du parent (Pearl) ; $K_{foc} = 2,6$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,911$ (moyenne, $n=7$) ;

¹⁹ LQ : limite de quantification.

²⁰ FOMC: First-Order Multi-Compartment kinetic.

²¹ 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.

²² 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, rev.2, 202pp.

²³ Pour l'évaluation du risque de transfert des métabolites, une DT_{50} parent = 59,5 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, $n=6$, cinétique HS phase rapide, normalisée à 20°C et pF2) à également été testée. Les résultats pire-cas des simulations ont été conservés pour l'évaluation.

²⁴ Cinétique HS : cinétique de type Hockey-Stick.

²⁵ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²⁶ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

²⁷ ffm : fraction de formation cinétique.

- pour le métabolite M700F002, DT_{50} = 25,9 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, $n = 4$, normalisées à 20°C et pF2) ; ffm de 1 à partir du métabolite M700F001 (Pearl) ; $K_{foc} = 7,6 \text{ mL/g}_{OC}$, $1/n = 0,964$ (moyenne, $n = 7$).

Les valeurs des PECeso calculées pour le fluxapyroxad sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs (< 0,004 µg/L).

Les PECeso calculées pour les métabolites M700F001 et M700F002 sont inférieures à 0,406 µg/L et 4,85 µg/L respectivement pour l'ensemble des usages (risque enveloppe). Ces deux métabolites n'ont pas été considérés comme pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000²⁸.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines par le fluxapyroxad et ses métabolites M700F001 et M700F002 liés à l'utilisation de la préparation SYSTIVA sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le fluxapyroxad est stable à l'hydrolyse et à la photolyse aux différents pH testés (4, 5, 7 et 9). Le métabolite M700F007²⁹ détecté dans la phase aqueuse d'un système eau-sédiment à 7,5 % de la RA est également apparu stable dans les mêmes conditions.

Dans les systèmes eau-sédiment en conditions aérobies et à l'obscurité, le fluxapyroxad disparaît rapidement de la phase aqueuse par partition dans la phase sédimentaire (DT_{50} eau maximale de 5,1 jours) puis ensuite la dissipation devient plus lente (DT_{90} eau de 88 à 264 jours). Cependant, sa vitesse de dégradation dans les systèmes entiers est faible (DT_{90} système > 1000 jours).

Dans les systèmes eau-sédiment exposés à la lumière, les DT_{50} obtenues sont comparables à celles dérivées dans les systèmes à l'obscurité (3,4 et 7 jours). Néanmoins, les valeurs de DT_{90} sont plus courtes (55,6 et 55,9 jours). Deux métabolites ont été identifiés dans les systèmes exposés à la lumière. M700F001 a été observé à un maximum de 10,9 % de la RA après 43 jours et le second métabolite M700F007 a été observé à un maximum de 7,5 % de la RA après 57 jours et augmentait en fin d'étude. Aucun métabolite n'a été identifié dans la phase sédimentaire à une concentration > 5 % de la RA. Ces deux métabolites ont été pris en compte lors de l'évaluation des risques.

En conditions anaérobies, la dissipation de la phase aqueuse est plus lente (en comparaison avec les conditions aérobies), $DT_{50} < 130$ jours. Aucun métabolite (> 5 % de la RA) n'a été formé dans les systèmes eau-sédiment étudiés à l'obscurité.

Le fluxapyroxad n'est pas facilement biodégradable.

Vitesses de dégradation/dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Dans le cas d'un traitement de semences, la dérive de pulvérisation n'est pas pertinente. Les valeurs de PECesu pour le drainage et le ruissellement pour la substance active et les métabolites M700F001, M700F002, et M700F007 ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁰ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³¹. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash³² (Step 3). Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

²⁸ 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.

²⁹ 3-(difluorométhyl)-1-méthyl-1H-pyrazole-4-carboxamide.

³⁰ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³¹ 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.

³² Surface water scenarios help – Version 3.1.

Les valeurs de référence proposées dans le dossier européen ont été utilisées en Steps 3-4 pour le fluxapyroxad : $DT_{50\text{eau}} = 1000$ jours (valeur par défaut, FOCUS) ; $DT_{50\text{sédiment}} = 1000$ jours (valeurs par défaut, FOCUS).

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Steps 1-2 pour les métabolites :

- pour le métabolite M700F001 : $DT_{50\text{eau}}$, sédiment et système total = 1000 jours (valeur par défaut, FOCUS), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 10,9 % de la RA ;
- pour le métabolite M700F002 : $DT_{50\text{eau}}$, sédiment et système total = 1000 jours (valeur par défaut, FOCUS), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 0,01 % de la RA ;
- pour le métabolite M700F007 : $DT_{50\text{eau}}$, sédiment et système total = 1000 jours (valeur par défaut, FOCUS), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 17,7 % de la RA.

Les valeurs de PECesu maximales calculées pour la substance active et les métabolites sont présentées dans le tableau suivant :

PECesu, max (µg/L)		
Fluxapyroxad	FOCUS Step 3	1,97
M700F001	FOCUS Step 2	0,34
M700F002	FOCUS Step 2	2,22
M700F007	FOCUS Step 2	0,09

Les PECsed ne sont pas reportées car elles ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ($2,7 \times 10^{-9}$ Pa à 20°C), le fluxapyroxad présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)³³. De plus le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable ($DT_{50\text{air}} = 8,2$ heures ; calculée selon la méthode d'Atkinson).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. équivalent à une DL_{50} égale à 3776 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 33,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER^{34}) 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.

³³ FOCUS AIR (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.

³⁴ 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
Exposition aiguë	Granivores	Céréales	25	-	10
Exposition à long-terme			0,22	7,2 - 10,7	5
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	75	-	10
Exposition à long-terme			0,67	43	5

Les TER aigu pour les oiseaux granivores et herbivores calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus liés à la substance active sont considérés comme acceptables pour les oiseaux herbivores et granivores pour l'ensemble des usages revendiqués.

Pour les risques à long-terme, les TER pour les oiseaux granivores et herbivores calculés en première approche étant inférieurs à la valeur seuil, une évaluation affinée a été nécessaire.

- Pour les oiseaux herbivores, cette évaluation affinée qui prend en compte des mesures de résidus dans de jeunes pousses issues de semences traitées permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les oiseaux herbivores suite à l'application de la préparation SYSTIVA pour les usages revendiqués.
- Pour les oiseaux granivores, cette évaluation affinée qui prend en compte des données comportementales et alimentaires de l'alouette des champs, du bruant jaune et du pinson des arbres comme espèces focales permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les oiseaux granivores suite à l'application de la préparation SYSTIVA pour les usages revendiqués. Ce calcul de TER affiné a été effectué au regard d'une nouvelle étude de toxicité à long-terme effectuée en considérant une durée d'exposition de 4 semaines reflétant la durée d'exposition *via* des semences de céréales traitées avant leur germination. La dose sans effet mesurée est de 213,6 mg sa/kg p.c./j sur la reproduction du canard colvert.

En conséquence, les risques pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation SYSTIVA sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{35}$ 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= 170 et 580, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

L'évaluation des risques d'empoisonnement des oiseaux *via* l'eau de boisson contaminée suite à l'utilisation d'une préparation en traitement de semences n'est pas requise.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques 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 :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 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. et la dose écotoxicologiquement acceptable de 50 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (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.

³⁵ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Granivore	Céréales	> 16,7	-	10
Exposition à long-terme			0,08	0,7 - 3,0	5
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	> 83	-	10
Exposition à long-terme			0,4	27	5

Les TER aigu pour les mammifères herbivores et granivores, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores et granivores pour les usages revendiqués.

Les TER long-terme pour les mammifères granivores et herbivores calculés en première approche étant inférieurs à la valeur seuil, une évaluation affinée a été nécessaire.

- Pour les mammifères herbivores, cette évaluation affinée qui prend en compte des mesures de résidus dans de jeunes pousses issues de semences traitées permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les mammifères herbivores suite à l'application de la préparation SYSTIVA pour les usages revendiqués.
- Pour les mammifères granivores, cette évaluation affinée qui prend en compte des données comportementales et alimentaires du mulot sylvestre comme espèce focale ne permet pas de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation SYSTIVA. Par ailleurs, une étude en champ fraîchement semé de céréales traitées avec la substance active fluxapyroxad ne montre aucun effet sur les populations de petits mammifères granivores, tant au niveau de la mortalité des individus que sur la reproduction de la population. Cette étude permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les mammifères granivores suite à l'application de la préparation SYSTIVA pour les usages revendiqués.

En conséquence, les risques pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation SYSTIVA sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des 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= 41 et 280, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

L'évaluation des risques d'empoisonnement des mammifères *via* l'eau de boisson contaminée suite à l'utilisation d'une préparation en traitement de semences n'est pas requise.

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, fluxapyroxad. Des données de toxicité de la préparation SYSTIVA sont disponibles pour les poissons (CL₅₀³⁶ 96h = 2,2 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀³⁷ 48h > 100 mg préparation/L), les algues (CEr₅₀³⁸ et CEy₅₀³⁹ 72h = 1,54 et 1,34 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 M700F001, M700F002, M700F007 montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur la toxicité de la substance active selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

³⁶ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

³⁷ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

³⁸ CEr50 : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

³⁹ CEy50 : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur rendement.

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 100 pour le risque aigu pour les poissons et les invertébrés et de 10 pour le risque chronique pour les poissons, les invertébrés, les algues et les plantes aquatiques, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER correspondants sont reportés dans le tableau suivant :

Organisme	Points finaux (µg/L)	PECesu (µg/L)	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Poissons	CL ₅₀ = 290	FOCUS Step 3 : 1,97	147	100

L'évaluation des risques liés à la substance active fluxapyroxad a été réalisée pour les poissons. Ces TER couvrent ceux calculés pour les invertébrés aquatiques et les algues. La PNEC de la substance active fluxapyroxad est basée sur la CL₅₀ issue d'études des effets aigus chez le poisson *Cyprinus carpio*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100 (PNEC = 29 µg fluxapyroxad/L). Pour la substance active fluxapyroxad, considérant les scénarios FOCUS 3, les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation SYSTIVA et de la substance active, fluxapyroxad.

Les abeilles ne sont pas directement exposées à la préparation SYSTIVA qui est utilisée en traitement de semences. Toutefois, conformément au règlement (UE) n°545/2011⁴⁰, les quotients de risque⁴¹ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

	DL ₅₀ orale	HQ _O	DL ₅₀ contact	HQ _C	Seuil d'acceptabilité du risque
Fluxapyroxad	> 110,4 µg sa ⁴² /abeille	≤ 0,8	> 100 µg sa/abeille	≤ 0,9	50
SYSTIVA	= 414,16 µg pp/abeille		= 347,45 µg pp/abeille		

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

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire avec la préparation SYSTIVA sur supports inerte et naturel réalisés sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁴³ > 1,201 L préparation/ha sur support inerte ; LR₅₀ et ER₅₀⁴⁴ > 1,201 L préparation/ha sur support naturel) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ > 1,201 L préparation/ha sur support inerte), ainsi que sur les espèces *Aleochara bilineata* (ER₅₀ > 0,466 L préparation/ha sur support naturel) et *Pardosa spp.* (LR₅₀ et ER₅₀ > 0,466 L préparation/ha sur support naturel). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 1 issue du document guide européen Escort 2, en considérant les études sur support naturel pour l'ensemble des usages revendiqués (HQ < 0,23-0,58).

⁴⁰ 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.

⁴¹ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁴² sa : substance active.

⁴³ LR50 : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁴⁴ ER50 : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %.

En conséquence, les risques en champ pour les arthropodes non-cibles liés à l'utilisation de la préparation SYSTIVA sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active fluxapyroxad, les métabolites M700F001, M700F002 et la préparation SYSTIVA (CL_{50} et $NOEC^{45}$ reproduction > 1000 et = 104,2 mg préparation/kg_{sol} sur vers de terre ; $NOEC$ reproduction = 1000 mg préparation/kg_{sol} sur collemboles et sur *Hypoaspis aculeifer*).

En prenant en compte les PEC_{sol} maximales, les TER pour la substance active fluxapyroxad, les métabolites et la préparation SYSTIVA calculés en première approche sont supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque chronique) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011 (valeurs de TERA et TERIt minimales pour l'ensemble des composés = 1200 et 46, respectivement). De plus, 2 études en sac de litière ne montrent pas d'effet à des doses de fluxapyroxad jusqu'à 7 fois supérieures à celles revendiquées pour la préparation SYSTIVA. Ceci permet de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables pour les usages revendiqués. Aucun effet néfaste sur les macro-organismes du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation SYSTIVA pour les usages revendiqués.

En conséquence, les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes non-cibles du sol liés à l'utilisation de la préparation SYSTIVA sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des 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 fluxapyroxad, les métabolites M700F001 et M700F002 et la préparation SYSTIVA sont disponibles ($NOEC$ = 69,57 mg préparation/kg_{sol}). Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses 11 fois supérieures aux PEC du plateau d'accumulation. 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 SYSTIVA pour les usages revendiqués.

En conséquence, les risques pour les microorganismes non-cibles du sol liés à l'utilisation de la préparation SYSTIVA sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Compte tenu de l'utilisation de SYSTIVA sous forme de traitement de semences de céréales, les végétaux situés hors du champ traité ne sont pas exposés. Aucune évaluation des risques n'est donc requise.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action de la substance active

Le fluxapyroxad appartient à la famille chimique des pyrazole-carboxamides et au groupe des SDHI (Succinate DeHydrogenase Inhibitor). Cette matière active agit sur la croissance des pathogènes sensibles en inhibant la Succinate DésHydrogénase (SDH) ou complexe II de la chaîne respiratoire mitochondriale, protéine localisée dans la membrane interne de la mitochondrie. Cette inhibition de la Succinate DésHydrogénase conduit d'une part, à l'arrêt de la production de métabolites intermédiaires de biosynthèse (acides gras, stérols et acides aminés) et d'autre part, à la production d'ATP via la chaîne respiratoire. Appliquée en traitement préventif, cette substance active inhibe la germination des spores, la croissance du tube germinatif et bloque la formation d'*appressoria*. Doté d'un spectre large, le fluxapyroxad est transporté de manière acropétale dans la feuille, par systémie.

⁴⁵ $NOEC$: No observed effect concentration (concentration sans effet).

Essais préliminaires

Des essais préliminaires en laboratoires ont été fournis dans lesquels le fluxapyroxad a été testé soit par arrosage soit en traitement de semences à différentes doses. La substance active appliquée par douchage à 125 g/100 kg de graines offre un bon contrôle de la rouille, de l'oïdium et de la septoriose. De même, appliquée en traitement de semences, la substance active appliquée à 25 g/100 kg de graines offre un bon contrôle de la rouille et de la septoriose.

Des études en champ ont été réalisées avec différentes doses de substance active et confirment la grande efficacité de cette substance sur rouille brune, oïdium et septoriose.

82 essais valides réalisés sur blé et 87 essais valides réalisés sur orge entre 2008 et 2010 ont permis de comparer les doses d'application de 0,075 L/100 kg, 0,15 L/100 kg et de 0,225 L/100 kg de la préparation SYSTIVA contre les principales maladies des semences et du sol des céréales (fusariose, *Microdochium*, carie du blé) et sur les principales maladies foliaires (oïdium, rouilles, septoriose, helminthosporiose, rhynchosporiose, ramulariose).

Les résultats de ces essais montrent que la préparation SYSTIVA appliquée à 0,15 L/100 kg apporte une meilleure protection et une meilleure persistance que la dose réduite de 0,075 L/100 kg, en particulier sur les maladies foliaires des blés (oïdium, septoriose, rouille jaune) et des orges (oïdium, rhynchosporiose, ramulariose et helminthosporiose). L'effet dose est peu marqué sur les maladies des semences et du sol. En conséquence, la revendication d'une dose de 0,15 L/100 kg est justifiée pour lutter contre l'ensemble des maladies revendiquées.

Efficacité

128 essais d'efficacité valides ont été réalisés entre 2008 et 2010 en France, en Allemagne, au Royaume-Uni, en Espagne, en Italie, et en Pologne. 60 ont été conduits sur blé (59 sur blé d'hiver et 1 sur blé tendre de printemps) et 68 sur orge (d'hiver ou de printemps).

Blé, maladies des semences

- ***Fusarium sp.***

6 essais réalisés en pot sous serre ont été infestés par *Fusarium sp.* Les résultats montrent que la préparation SYSTIVA appliquée à la dose de 0,15 L/100 kg donne une bonne protection en termes de plante saine levée mais aussi en termes de fréquence d'attaque. Le niveau d'efficacité est similaire à celui obtenu avec la préparation à base de 20 g/L de triticonazole + 60 g/L de prochloraze appliquée à la dose de 0,2 L/100 kg ou à celui obtenu avec la préparation à base de 25 g/L de fludioxonil appliquée à la dose de 0,2 L/100 kg.

- ***Microdochium nivale***

7 essais réalisés en pot sous serre en 2009 et 2010 ont été infestés par *Microdochium nivale*. Les résultats montrent que la préparation SYSTIVA appliquée à la dose de 0,15 L/100 kg donne une bonne protection (88 % d'efficacité) en termes de fréquence d'attaque. Le niveau d'efficacité est similaire à celui obtenu avec la préparation de référence à base de 20 g/L de triticonazole + 60 g/L de prochloraze appliquée à la dose de 0,2 L/100 kg ou à celui obtenu avec la préparation de référence à base de 25 g/L de fludioxonil appliquée à la dose de 0,2 L/100 kg.

- **Carie du blé**

6 essais réalisés en plein champ en 2010 et 2011 en Allemagne et en Pologne ont subi une attaque de carie du blé. Les résultats montrent que la préparation SYSTIVA appliquée à la dose de 0,15 L/100 kg donne une protection totale en termes de fréquence et d'intensité d'attaque, tout comme les préparations de référence à base de 20 g/L de triticonazole + 60 g/L de prochloraze appliquée à la dose de 0,2 L/100 kg ou à base de 25 g/L de fludioxonil appliquée à la dose de 0,2 L/100 kg.

En conclusion la préparation SYSTIVA appliquée à la dose de 0,15 L/100kg de semences de blé a un bon à très bon contrôle des maladies des semences revendiquées.

Blé, maladies foliaires

- **Oïdium**

6 essais réalisés en plein champ en 2009 et 2010 ont subi une attaque d'oïdium. Les résultats montrent que la préparation SYSTIVA appliquée à la dose de 0,15 L/100 kg donne une protection modérée. Le niveau d'efficacité est supérieur à celui obtenu avec la préparation de référence à base de 167 g/L de fluquinconazole + 34 g/L de prochloraze appliquée en traitement de semences à la dose de 0,45 L/100 kg et similaire à celui obtenu avec la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole appliquée en foliaire à la dose de 1 L/ha.

- **Septoriose**

33 essais réalisés en plein champ en 2009 et 2010 ont subi une attaque de septoriose. Les résultats montrent que la préparation SYSTIVA appliquée à la dose de 0,15 L/100 kg donne une protection modérée (environ 70 % d'efficacité au stade BBCH 61-69). Le niveau d'efficacité est supérieur à celui obtenu avec la préparation de référence à base de 167 g/L de fluquinconazole + 34 g/L de prochloraze appliquée en traitement de semences à la dose de 0,45 L/100 kg et légèrement inférieur à celui obtenu avec la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole appliquée en foliaire à la dose de 1 L/ha.

- **Rouille brune**

7 essais réalisés en plein champ en 2009 et 2010 ont subi une attaque de rouille brune. Les résultats montrent que la préparation SYSTIVA appliquée à la dose de 0,15 L/100 kg donne une protection modérée (environ 70 % d'efficacité au stade BBCH 69-83). Le niveau d'efficacité est supérieur à celui obtenu pour la préparation de référence à base de 167 g/L de fluquinconazole + 34 g/L de prochloraze appliquée en traitement de semences à la dose de 0,45 L/100 kg et légèrement inférieur à celui de la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole appliquée en foliaire à la dose de 1 L/ha.

- **Rouille jaune**

2 essais réalisés en plein champ en 2009 et 2010 ont subi une attaque de rouille jaune. Les résultats montrent que la préparation SYSTIVA appliquée à la dose de 0,15 L/100 kg donne une protection modérée (environ 70 % d'efficacité au stade BBCH 69-83). Le niveau d'efficacité est inférieur à celui obtenu pour la préparation de référence à base de 167 g/L de fluquinconazole + 34 g/L de prochloraze appliquée en traitement de semences à la dose de 0,45 L/100 kg et similaire à celui de la préparation de référence à base de 125 g/L d'époxiconazole appliquée en foliaire à la dose de 1 L/ha.

En conclusion la préparation SYSTIVA appliquée à la dose de 0,15 L/100 kg de semences de blé donne un contrôle modéré des maladies foliaires revendiquées. Du fait de sa faible persistance d'action sur certaines maladies, une application foliaire d'un fongicide en cours de végétation peut s'avérer nécessaire pour obtenir une protection du blé tout en long de son développement.

Orge, maladies des semences

- **Helminthosporiose de semences**

4 essais en pot sous serre réalisés sur orge d'hiver et 1 sur orge de printemps réalisés en 2009 et 2010 ont été infestés par l'helminthosporiose. La préparation SYSTIVA appliquée à la dose de 0,15 L/100 kg donne une très bonne protection en terme d'intensité d'attaque. Le niveau d'efficacité est similaire à celui obtenu pour la préparation à base de 20 g/L de triticonazole + 60 g/L de prochloraze appliquée à la dose de 0,2 L/100 kg.

- **Charbon nu**

6 essais sur orge d'hiver, réalisés en plein champ en 2009 et 2010, ont subi une attaque de charbon nu. La préparation SYSTIVA appliquée à la dose de 0,15 L/100 kg donne une protection quasi totale en termes de fréquence d'attaque sur épis, tout comme les préparations de référence à base de 20 g/L de triticonazole + 60 g/L de prochloraze appliquée à la dose de 0,2 L/100 kg ou à base de 25 g/L de fludioxonil appliquée à la dose de 0,2 L/100 kg ou la préparation à base de 15 g/L de tébuconazole + 10 g/L de triazoxide + 350 g/L d'imidaclopride appliquée à la dose de 0,2 L/100 kg.

5 essais sur orge de printemps, réalisés en plein champ en 2010, ont subi une attaque de charbon nu. La préparation SYSTIVA appliquée à la dose de 0,15 L/100 kg donne une faible

protection (environ 50 %) en termes de fréquence d'attaque sur épis, alors que la préparation de référence à base de 20 g/L de triticonazole + 60 g/L de prochloraze appliquée à la dose de 0,2 L/100 kg ou la préparation à base de 15 g/L de tébuconazole + 10 g/L de triazoxide + 350 g/L d'imidaclopride appliquée à la dose de 0,2 L/100 kg offrent un contrôle complet de la maladie.

Aucune explication sur la différence d'efficacité de la préparation sur charbon nu de l'orge de printemps et sur charbon nu de l'orge d'hiver n'a été fournie. Cependant, dans la conclusion sur l'efficacité et dans l'étiquette de la préparation, le pétitionnaire restreint l'utilisation de la préparation SYSTIVA au contrôle du charbon nu uniquement sur l'orge d'hiver.

- ***Fusarium sp et Microdochium nivale***

Aucune donnée d'efficacité n'a été fournie sur ces deux maladies sur orge. Cependant, la préparation SYSTIVA donne un bon contrôle de ces maladies sur blé. Ces résultats sont extrapolables à l'orge.

En conclusion, la préparation SYSTIVA appliquée à la dose de 0,15 L/100 kg de semences d'orge offre un très bon contrôle des maladies des semences revendiquées sur orge d'hiver et de printemps à l'exception du charbon nu de l'orge de printemps. Le niveau d'efficacité sur charbon nu de l'orge de printemps est insuffisant pour autoriser la préparation sur cet usage.

Orge, maladies foliaires

- **Helminthosporiose de l'orge**

28 essais réalisés en plein champ en 2009 et 2010 sur orge d'hiver (18 essais) et orge de printemps (10 essais) ont subi une attaque d'helminthosporiose. La préparation SYSTIVA appliquée à la dose de 0,15 L/100 kg donne une protection d'un très bon niveau sur orge de printemps avec 90 % d'efficacité au stade BBCH 75-79 et une protection d'un bon niveau sur orge d'hiver avec 80 % d'efficacité au même stade de croissance. Le niveau d'efficacité est supérieur à celui obtenu pour les différentes préparations de référence appliquées en traitement de semences et supérieur à celui obtenu pour les différentes préparations de référence appliquées en foliaire.

- **Ramulariose**

9 essais réalisés en plein champ en 2009 et 2010 sur orge d'hiver (4 essais) et orge de printemps (5 essais) ont subi une attaque de ramulariose. La préparation SYSTIVA appliquée à la dose de 0,15 L/100 kg offre une protection modérée (environ 70 % d'efficacité au stade BBCH 71-77) des orges contre la ramulariose. Le niveau d'efficacité est similaire à celui obtenu pour les différentes préparations de référence appliquées en foliaire.

- **Rhynchosporiose de l'orge**

18 essais réalisés en plein champ en 2009 et 2010 sur orge d'hiver (16 essais) et orge de printemps (2 essais) ont subi une attaque de rhynchosporiose. La préparation SYSTIVA appliquée à la dose de 0,15 L/100 kg offre une protection bonne protection des orges jusqu'au stade BBCH 51-65. Le niveau d'efficacité diminue par la suite et devient modéré. Le niveau d'efficacité est supérieur à celui obtenu pour la préparation de référence à base de 167 g/L de fluquinconazole + 34 g/L de prochloraze appliquée en traitement de semences à la dose de 0,45 L/100 kg et numériquement supérieur à celui obtenu pour les différentes préparations de référence appliquées en foliaire.

- **Oïdium**

14 essais réalisés en plein champ en 2009 et 2010 sur orge d'hiver (9 essais) et orge de printemps (5 essais) ont subi une attaque d'oïdium. La préparation SYSTIVA appliquée à la dose de 0,15 L/100 kg offre une bonne protection des orges jusqu'au stade BBCH 37-49. Le niveau d'efficacité diminue par la suite et devient modéré. Celui ci est supérieur à celui obtenu pour la préparation de référence à base de 167 g/L de fluquinconazole + 34 g/L de prochloraze appliquée en traitement de semences à la dose de 0,45 L/100 kg et inférieur à celui de la préparation de référence à base de 84 g/L d'époxiconazole et de 250 g/L de fenpropimorphe appliquée en foliaire à la dose de 1,5 L/ha.

- **Rouille de l'orge**

8 essais réalisés en plein champ en 2009 et 2010 sur orge d'hiver (6 essais) et orge de printemps (2 essais) ont subi une attaque de rouille. La préparation SYSTIVA appliquée à la dose de 0,15 L/100 kg offre une protection modérée des orges jusqu'au stade BBCH 75-79. Le niveau d'efficacité est supérieur à celui obtenu pour la préparation de référence à base de 167 g/L de fluquinconazole + 34 g/L de prochloraz appliqué en traitement de semences à la dose de 0,45 L/100 kg et inférieur à celui de la préparation de référence à base de 84 g/L d'époxiconazole et de 250 g/L de fenpropimorphe appliquée en foliaire à la dose de 1,5 L/ha.

En conclusion la préparation SYSTIVA appliquée à la dose de 0,15 L/100 kg de semences d'orge offre un contrôle modéré des maladies foliaires revendiquées. Du fait de sa faible persistance d'action sur certaines maladies, une application foliaire d'un fongicide en cours de végétation peut s'avérer nécessaire pour obtenir une protection de l'orge tout en long de son développement, notamment pour lutter contre la rhynchosporiose, l'oïdium et la rouille.

Efficacité sur seigle, triticales, avoine et graminées porte graines

- ***Fusarium sp* et *Microdochium nivale***

Aucune donnée d'efficacité n'a été fournie sur ces deux maladies sur ces cultures. Cependant, la préparation SYSTIVA appliquée à la dose de 0,15 L/100 kg offre un bon contrôle de ces maladies sur blé. Ces résultats sont extrapolables au seigle, triticales, avoine et graminées porte-graines.

Phytotoxicité

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans 128 essais d'efficacité et/ou d'étude de dose de sur blé tendre d'hiver (57 essais- 25 variétés), blé dur d'hiver (2 essais – 2 variétés), blé tendre de printemps (1 essai- 1 variété), orge d'hiver (40 essais – 16 variétés) et orge de printemps (28 essais – 7 variétés). Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé dans l'ensemble des essais suite à l'application de la préparation SYSTIVA à la dose de 0,15 L/100 kg.

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans 2 essais de sélectivité variétale réalisés en France en 2010 sur blé tendre d'hiver (4 variétés) et sur orge d'hiver (4 variétés). Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé sur chaque variété de blé tendre et d'orge d'hiver suite à l'application de la préparation SYSTIVA à la dose de 0,15 L/100 kg.

28 essais de sélectivité ont été réalisés en 2010 en France, Royaume-Uni, Pologne et Italie sur blé tendre d'hiver (7 essais - 4 variétés), sur orge d'hiver (11 essais - 9 variétés) et sur orge de printemps (10 essais- 6 variétés). Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé sur chaque variété de blé tendre et d'orge d'hiver suite à l'application de la préparation SYSTIVA à la dose de 0,15 L/100 kg ou de 0,225 L/100 kg. De plus, la préparation SYSTIVA n'a pas eu d'impact négatif sur la levée des plants par rapport au témoin ou aux différentes préparations de référence.

1 essai a été réalisé en Allemagne en 2010 en laboratoire pour évaluer la germination de semences de blé traitées avec la préparation SYSTIVA après différentes durées de stockage. La préparation SYSTIVA n'a pas d'effet sur la germination de semences de blé après différentes durées de stockage.

Aucune donnée n'a été fournie pour tester la préparation SYSTIVA sur seigle, triticales et avoine. Cependant, ces céréales sont moins sensibles que le blé tendre d'hiver. De ce fait, les données fournies sur blé tendre d'hiver couvrent ces cultures.

En conséquence, aucun risque inacceptable n'est attendu sur la phytotoxicité sur seigle, avoine et triticales suite à l'utilisation de la préparation SYSTIVA appliquée en traitement de semences à la dose de 0,15 L/100 kg.

Impact sur le rendement

L'impact de la préparation SYSTIVA en absence de maladies sur le rendement et ses composantes a été étudié dans 40 essais d'efficacité et 28 essais de sélectivité sur blé et sur orge. Les résultats obtenus dans l'ensemble de ces essais n'ont montré aucune incidence négative sur le rendement, l'humidité, le poids de mille grains et le poids spécifique des grains de blé et orge traités avec la préparation SYSTIVA à la dose de 0,15 L/100 kg par rapport au témoin

non traité.

L'impact de la préparation SYSTIVA appliquée en présence de maladies sur le rendement et ses composantes a été étudié dans 42 essais d'efficacité sur blé et 51 essais sur orge. L'efficacité de la préparation SYSTIVA s'est traduite par des gains de rendements équivalents à supérieurs à ceux obtenus avec l'ensemble des préparations de référence testées en traitement de semences ou en traitement foliaire.

En conséquence, aucun impact négatif n'est attendu sur le rendement en céréales, lié à l'utilisation de la préparation SYSTIVA appliquée en traitement de semences à la dose de 0,15 L/100 kg.

Impact sur la qualité

L'impact de la préparation SYSTIVA appliquée en absence de maladies sur différents paramètres de qualité a été étudié dans 41 essais sur blé et 55 essais sur orge. Les résultats obtenus dans l'ensemble de ces essais n'ont montré aucune incidence négative sur la teneur en protéines, l'humidité, le poids de mille grains et le poids spécifique des grains de blé et d'orge et sur la teneur en protéines et le calibre des grains d'orge traités avec la préparation SYSTIVA à la dose de 0,15 L/100 kg par rapport au témoin non traité et à l'ensemble des préparations de référence testées.

En conséquence, aucun impact négatif n'est attendu sur la qualité des produits récoltés lié à l'utilisation de la préparation SYSTIVA appliquée en traitement de semences à la dose de 0,15 L/100 kg.

Impact sur les procédés de transformation

• Blé et panification

3 essais sur blé tendre ont été réalisés pour évaluer l'impact de la préparation SYSTIVA appliquée à la dose de 0,15 L/100 kg de semences sur la panification. Aucune différence significative n'a été observée entre la préparation SYSTIVA et les préparations de référence à base de 20 g/L de triticonazole + 60 g/L de prochloraze appliquée à la dose de 0,2 L/100 kg ou à base de 25 g/L de fludioxonil appliquée à la dose de 0,2 L/100 kg et le témoin pour tous les paramètres de qualité mesurés (rendement, poids spécifique, humidité du grain, indice de chute de Hagberg, test de Zélény, alvéographe de Chopin, panification).

En conséquence, le risque d'impact sur la panification de la préparation SYSTIVA appliquée en traitement de semences à la dose de 0,15 L/100 kg peut être considéré comme faible.

• Orge et brasserie

6 essais (3 essais sur orge d'hiver et 3 essais sur orge de printemps) ont été réalisés pour évaluer l'impact de la préparation SYSTIVA sur le maltage et le brassage de la bière. Les différences entre la préparation SYSTIVA et la préparation de référence ont été inférieures à l'écart normal toléré pour tous les paramètres de qualité évalués (rendement, humidité du grain, poids spécifique, qualité de l'orge, analyses sur malts, étude de fermentation, analyses de l'orge, étude au brassage, qualité organoleptiques de la bière).

En conséquence, le risque d'impact sur le procédé de maltage-brassage de la préparation SYSTIVA appliquée en traitement de semences à la dose de 0,15 L/100 kg peut être considéré comme faible.

Impact sur les cultures suivantes

1 essai en serre a été réalisé en 2008 pour évaluer l'impact de la substance active fluxapyroxad en incorporation dans le sol sur différentes espèces végétales. Aucun impact négatif sur la germination, la hauteur des plantes et de phytotoxicité n'a été observée sur l'ensemble des cultures testées.

En conséquence, aucun effet inacceptable sur les cultures suivantes n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation SYSTIVA appliquée en traitement de semences à la dose de 0,15 L/100 kg.

Impact sur les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de multiplication

L'impact de l'utilisation de la préparation SYSTIVA sur le taux de germination des grains de blé tendre d'hiver, d'orge d'hiver, d'orge et de printemps a été étudié dans 9 essais spécifiques sous serre réalisés en Allemagne et dans 5 essais d'efficacité en plein champ réalisés en France.

Les résultats de ces essais ne montrent aucune différence de taux de germination des semences récoltées entre les parcelles témoins, les parcelles traitées avec la préparation SYSTIVA et les préparations de référence.

En conséquence, aucun impact négatif n'est attendu sur la germination des semences de céréales produites suite à l'utilisation de la préparation SYSTIVA.

De plus, il a été mis en évidence dans 1 essai réalisé en France en 2010 que la préparation SYSTIVA appliquée en traitement de semences n'a pas d'effet sur la germination des graines et le développement des plantes en conditions de stress germinatif.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le dossier présente un résumé complet des informations disponibles sur les phénomènes de résistance associés à l'utilisation du fluxapyroxad (fongicide du groupe des Inhibiteurs DésHydrogénase (SDHI)) sur les principales maladies des semences et maladies foliaires des céréales à paille. Les données de ligne de base présentées n'ont pas pu être interprétées compte tenu d'une description trop succincte, voire inexistante, des méthodes employées pour leur réalisation. Au-delà de ces données, le fluxapyroxad fait partie du sous-groupe des pyrazoles pour lequel il existe une résistance croisée positive avec le boscalide, substance active dont les résultats de suivi de résistance sur la septoriose du blé, la rhynchosporiose de l'orge et le piétin verse des céréales présentés dans ce dossier incitent à une certaine vigilance vis-à-vis de toutes les substances actives de ce groupe.

La préparation SYSTIVA en traitement de semences correspond à une application par saison de fluxapyroxad sur les céréales. Ce traitement de type préventif présente un risque d'apparition de résistance faible à modéré pour les maladies des semences (helminthosporiose, *Microdochium*, fusariose, carie et charbon nu) et pour les rouilles, et un risque modéré à élevé pour les autres maladies foliaires (septoriose, rhynchosporiose, helminthosporiose, ramulariose et oïdium). Afin de réduire le risque de résistance, des mesures de gestion sont nécessaires notamment sur les maladies foliaires. Au delà des mesures prophylactiques, il est conseillé de favoriser l'emploi d'autres substances actives à mode d'action différent, soit en traitement de semences pour lutter contre les maladies des semences, soit en traitement foliaire pour lutter contre les maladies foliaires.

De plus, il conviendra de mettre en place un programme de suivi de sensibilité au fluxapyroxad des populations de *Blumeria graminis*, *Septoria tritici*, *Pyrenophora teres* et *Rhynchosporium secalis*.

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 SYSTIVA ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

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

Les usages revendiqués sur céréales à paille (blé et triticales, seigle, orge, avoine) en traitement des semences n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation SYSTIVA sont considérés comme acceptables pour ces usages.

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

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

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation SYSTIVA en traitement de semences est considéré comme satisfaisant pour le contrôle des maladies des semences et des maladies foliaires. Toutefois, le niveau d'efficacité sur charbon nu de l'orge de printemps n'ayant pas été démontré, cet usage n'est pas acceptable. De plus, ayant une faible persistance d'action sur certaines maladies foliaires, une application foliaire d'un fongicide en cours de végétation peut s'avérer nécessaire pour obtenir une protection des céréales tout en long de leur développement.

Le risque d'apparition de résistance, lié à l'utilisation de la préparation SYSTIVA, étant considéré comme modéré à élevé sur les maladies foliaires suivantes : septoriose, rhynchosporiose, helminthosporiose, ramulariose et oïdium, il conviendra de mettre en œuvre des mesures de gestion. Il conviendra également de mettre en place un programme de suivi de sensibilité au fluxapyroxad des populations de *Blumeria graminis*, *Septoria tritici*, *Pyrenophora teres* et *Rhynchosporium secalis*.

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 SYSTIVA dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Fluxapyroxad	Anses juin 2011	Xn, Carc. Cat. 3 R40 N, R50/53	Cancérogénicité catégorie 2	H351: susceptible de provoquer le cancer
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification de la préparation SYSTIVA

Ancienne classification ⁴⁶	Nouvelle classification ⁴⁷	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement R40 : Effet cancérigène suspecté : preuves insuffisantes R51/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique Conformément à la directive 2006/8 ⁴⁸ : "Contient du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut déclencher une réaction allergique"	Cancérogénicité catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique –Danger chronique, catégorie 2	H351: susceptible de provoquer le cancer H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme EUH208 Contient du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one Peut produire une réaction allergique
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés 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	

Délai avant récolte : céréales : DAR de type F

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :

- **pendant le mélange/chargement et la calibration**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison catégorie III - type 5/6 ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2, si nécessaire.

ou

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2, si nécessaire.

- **pendant l'ensachage**

- Gants certifiés EN 374-3, si nécessaire ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2 et lunettes de protection certifiées (si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières) ;

- **pendant le nettoyage**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison catégorie III - type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protection respiratoire certifiée P2 minimum si nécessaire.

⁴⁶ 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.

⁴⁷ 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.

⁴⁸ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- Pour le semeur, porter :
 - **pendant le chargement du semoir**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
 - Lunettes de protection ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail pendant la phase de chargement.
 - **pendant le semis**
 - Gants certifiés EN 374-3 en cas d'intervention sur le semoir ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - **pendant le nettoyage semoir**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
 - Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
 - Lunettes de protection.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe5 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.
- SPe6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- Limites maximales de résidus : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴⁹.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

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

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

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- SYSTIVA appliquée en traitement de semences ayant une faible persistance d'action sur certaines maladies foliaires, une application foliaire d'un fongicide en cours de végétation peut s'avérer nécessaire pour obtenir une protection des céréales tout en long de leur développement.
- Il est conseillé de favoriser l'emploi d'autres substances actives à mode d'action différent soit en traitement de semences pour lutter contre les maladies des semences soit en traitement foliaire pour lutter contre les maladies foliaires.

⁴⁹ 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.

Description des emballages revendiqués

Bidon en PEHD d'une contenance de 5, 10, 20, 50, 200 ou 1000 L et éco emballage en PEHD d'une contenance de 5 ou 10 L.

Données post-autorisation

Mettre en place un programme de suivi de sensibilité au fluxapyroxad des populations de *Blumeria graminis*, *Septoria tritici*, *Pyrenophora teres* et *Rhynchosporium secalis* et fournir les résultats de ce suivi dans les 2 ans

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SYSTIVA, fongicide, céréales, graminées fourragères porte-graines, FS, PAMM.

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
fluxapyroxad	333 g/L	50 g/quintal

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)
15101203 blé * traitement des semences * fusarioses (<i>M. nivale</i> <i>Fusarium</i> sp)	0,15 L/q de semences (50 g/q soit 90 g/ha sur la base d'une densité de semis maximale de 180 kg de semences/ha)	1	F
15101201 blé * traitement des semences * carie			
15101218 blé * traitement des semences * septoriose des parties aériennes			
15101220 blé * traitement des semences * oïdium			
15101225 blé * traitement des semences * rouille brune			
15101230 blé * traitement des semences * rouille jaune			
15101245 orge * traitement des semences * helminthosporiose (<i>D. gramineum</i>)			
orge * traitement des semences * helminthosporiose (<i>D. teres</i>) des parties aériennes			
orge * traitement des semences * rhynchosporiose des parties aériennes			
orge * traitement des semences * rouille naine des parties aériennes			
15101250 orge * traitement des semences * oïdium			
orge * traitement des semences * ramulariose des parties aériennes			
15101240 orge * traitement des semences * charbon nu			
15101209 orge * traitement des semences * fusarioses (<i>M. nivale</i>)			
15101260 triticales * traitement des semences * fusarioses			
15101212 seigle * traitement des semences * fusarioses			
15101210 avoine * traitement des semences * fusarioses			
Graminées fourragères porte- graines*traitement des semences*maladies			

Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)	Avis
15101203 blé * traitement des semences * fusarioses (<i>M. nivale</i> <i>Fusarium</i> sp)	0,15 L/q de semences (50 g/q soit 90 g/ha sur la base d'une densité de semis maximale de 180 kg de semences/ha)	1	F	Favorable
15101201 blé * traitement des semences * carie				Favorable
15101218 blé * traitement des semences * septoriose des parties aériennes				Favorable
15101220 blé * traitement des semences * oïdium				Favorable
15101225 blé * traitement des semences * rouille brune				Favorable
15101230 blé * traitement des semences * rouille jaune				Favorable
15101245 orge * traitement des semences * helminthosporiose (<i>D. gramineum</i>)				Favorable
orge * traitement des semences * helminthosporiose (<i>D. teres</i>) des parties aériennes				Favorable
orge * traitement des semences * rhynchosporiose des parties aériennes				Favorable
orge * traitement des semences * rouille naine des parties aériennes				Favorable
15101250 orge * traitement des semences * oïdium				Favorable
orge * traitement des semences * ramulariose des parties aériennes				Favorable
15101240 orge * traitement des semences * charbon nu				Favorable Uniquement sur orge d'hiver
15101209 orge * traitement des semences * fusarioses (<i>M. nivale</i>)				Favorable
15101260 triticales * traitement des semences * fusarioses				Favorable
15101212 seigle * traitement des semences * fusarioses				Favorable
15101210 avoine * traitement des semences * fusarioses				Favorable
Graminées fourragères porte-graines*traitement des semences*maladies				Favorable