



Maisons-Alfort, le 31 décembre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation CORAIL à base de tébuconazole
et ses préparations identiques STIKINE et FORMOSE
de la société BAYER S.A.S. après approbation du tébuconazole
au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société BAYER S.A.S. d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CORAIL et ses préparations identiques STIKINE et FORMOSE, après approbation du tébuconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009, 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 CORAIL à base de tébuconazole, destinée au traitement fongicide des parties aériennes sur 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 dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9300257). En raison de l'approbation³ de la substance active tébuconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure volontaire zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud, en tenant compte des usages pire cas (principe du risque enveloppe⁴). 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 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.

⁴ 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

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°546/2011⁵. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 30 octobre 2014, et consultation de l'ensemble des Etats 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.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation CORAIL est un fongicide composé de 250 g/L de tébuconazole (pureté minimale 95 %), se présentant sous la forme d'une émulsion de type aqueux (EW), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

Le tébuconazole est une substance active approuvée⁶ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

• Spécifications

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

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CORAIL ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriété explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (pas de point éclair inférieur à la température d'ébullition de 160°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 345°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,6 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C, 7 jours à 0°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD⁷)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

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

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

⁵ 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.

⁶ 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

⁷ PEHD : polyéthylène haute densité

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,16 % à 0,80 % (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 végétaux 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. Les usages revendiqués n'étant pas utilisés en alimentation animale, aucune méthode n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans ces matrices.

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	Plantes : Acides	Tébuconazole	0,05 mg/kg
	Sol	Tébuconazole	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Tébuconazole	0,1 µg/L
	Air	Tébuconazole	1,1 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 admissible⁸ (DJA) du tébuconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c.⁹/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 1 an chez le chien.

La dose de référence aiguë¹⁰ (ARfD) du tébuconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 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 CORAIL donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹¹ par voie orale chez le rat, comprise entre 200 et 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹² par inhalation chez le rat de 5 mg/L d'air ;

⁸ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁹ p.c. : poids corporel.

¹⁰ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

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

- Irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

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

La préparation CORAIL a donné lieu à 10 signalements. Les 10 dossiers concernaient des traitements sur vigne ; dans 3 cas les troubles sont survenus au décours de la mise en œuvre de la bouillie (préparation, remplissage du matériel, application mécanisée) ; dans 5 cas les sujets ont été exposés lors d'interventions sur la culture après traitement, ou lors d'interventions à proximité d'un traitement en cours pour 2 cas. Il faut cependant noter que dans chacun de ces 10 dossiers, une co-exposition à des produits contenant des substances irritantes pour la peau et/ou les yeux et/ou sensibilisantes a été retrouvée, rendant complexe l'interprétation de ces signalements.

Les signes d'irritation cutanée (prurit, érythème/rash, urticaire, œdème local) et oculaire (conjonctivite, douleur oculaire) prédominent. Les signes oculaires ont tous été rapportés lors de la mise en œuvre de la bouillie, alors que les signes cutanés ont été rapportés principalement lors d'interventions sur cultures traitées, de même qu'un cas de photodermatose, d'œdème facial/œdème de Quincke et d'asthme (sans précision) ainsi que des troubles hépato-digestifs dans 2 cas (nausées, vomissements, diarrhées, douleurs oropharyngées).

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁴ (AOEL) du tébuconazole, fixé 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 CORAIL sont de 13 % pour la préparation non diluée et 55 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'études, *in vivo* chez le singe et le rat et *in vitro* sur peau humaine, réalisées avec des préparations comparables.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁵

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

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

¹³ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de 10 à 14 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

¹⁴ 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.

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

- **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 haut**

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 protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **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'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 modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁶) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation CORAIL :

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/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 :

Méthode d'application – équipement d'application	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL tébuconazole
Pulvérisateur pneumatique	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et application	49 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁷ et projet EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine.

¹⁶ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

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

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 49 % de l'AOEL du tébuconazole avec port d'une combinaison de travail et avec port de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation CORAIL pour l'usage sur vigne pour des applications avec un pulvérisateur pneumatique 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 présentes¹⁸

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁹, est estimée à 12 % de l'AOEL du tébuconazole, pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux brumes de pulvérisation. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation CORAIL 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 travailleurs²⁰

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 et d'une étude de DFR²¹ réalisée sur vigne avec la préparation CORAIL sans prendre en compte le délai de rentrée (hypothèse maximaliste), représente 37 % de l'AOEL du tébuconazole avec port d'un vêtement de travail et de gants.

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

Le pétitionnaire préconise le port d'une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et le port de gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

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

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 tébuconazole²² et dans les produits d'origine animale sauf pour le miel,

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

¹⁹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.00

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

²¹ DFR : Dislogeable foliar residues.

²² Certains métabolites (en particulier le 1,2,4-triazole, le triazole alanine et le triazole acide acétique) n'ont pas été retenus dans les définitions du résidu lors de l'évaluation européenne du tébuconazole. Du fait qu'ils sont

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

• **Raisin de cuve**

Les BPA revendiquées pour le traitement de la vigne 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"²³, la culture du raisin de cuve est considérée comme majeure en Europe, et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont identiques ou moins critiques que celles revendiquées. 22 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le raisin et conduits dans la zone Nord (8 essais) et Sud (14 essais) de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur raisin de table à raisin de cuve et inversement. Les résultats de tous les essais réalisés sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

25 essais supplémentaires ont été soumis dans la cadre du présent dossier. Parmi eux, 4 essais conduits dans la zone Nord de l'Europe et 13 essais réalisés dans la zone Sud de l'Europe sont utilisables. Ils ont été conduits conformément aux BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,57 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur raisin de cuve de 1 mg/kg.

Délais d'emploi avant récolte:

Raisin de cuve : 14 jours.

Essais concernant les résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués ne concernant pas des cultures destinées à l'alimentation des animaux d'élevage, des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires.

Essais concernant les résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

La vigne étant une culture pérenne, les études concernant les cultures suivantes ou de remplacement ne sont pas requises.

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 vin (facteur de transfert de 0,26, proposé par l'EFSA en 2011).

Les études complémentaires fournies dans le cadre de ce dossier ont montré que le niveau de résidus diminue dans tous les produits transformés à partir des agrumes, du raisin, des céréales et du colza.

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.

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

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 tébuconazole²⁴ 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 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 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 CORAIL pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du tébuconazole est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 16,2 % de la radioactivité appliquée (RA) après 112 jours d'incubation). La minéralisation est faible (jusqu'à 0,4 % de la RA après 112 jours). Aucun métabolite majeur (> 10 % de la RA) n'a été détecté. Le métabolite 1,2,4-triazole a été détecté à 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)²⁵. 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 2014²⁶) au sens du règlement (UE) n°546/2011. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés (EFSA, 2014) :

²⁴ 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.

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

²⁶ 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

- pour le tébuconazole : $DT_{50}^{27} = 91,6$ jours (valeur maximale au champ, cinétique de type SFO²⁸, $n = 6$) ;
- pour le métabolite 1,2,4-triazole : $DT_{50, \text{phase rapide}} = 10,9$ jours, $DT_{50, \text{phase lente}} = 346,6$ jours, $g^{29} = 0,573$ (valeurs maximales au champ, cinétique de type DFOP³⁰, $n = 4$) ; pourcentage maximal de formation observé dans le sol : 9 % de la RA.

Les valeurs maximales de PECsol et de PECplateau, couvrant les usages revendiqués³¹, 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 McCall³², 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)³³. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés (EFSA, 2014) :

- pour le tébuconazole : $DT_{50} = 39,9$ jours (moyenne géométrique des données au champ normalisée à 20°C et $pF=2^{34}$, $n=6$, cinétique SFO), $K_{foc}^{35} = 769 \text{ mL/g}_{oc}$, $1/n^{36} = 0,845$ (valeurs moyennes, $n = 9$) ;
- pour le métabolite 1,2,4-triazole : $DT_{50 \text{ phase rapide}} = 1,7$ jour, $DT_{50 \text{ phase lente}} = 60,5$ jours (moyennes géométriques des données champ, 20°C, $pF = 2$, cinétique 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 proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les valeurs de PECeso calculées pour le tébuconazole sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale inférieure à 0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens.

Lorsque la préparation est appliquée 3 fois par an sur vigne, les PECeso calculées pour le métabolite 1,2,4-triazole sont supérieures à 0,1 µg/L pour au moins 2 scénarios européens (valeur maximale de 0,157 µg/L). Le métabolite 1,2,4-triazole étant considéré comme pertinent au sens du document SANCO/221/2000³⁷, un risque de contamination des eaux souterraines pour ce métabolite a été identifié. Dans les mêmes conditions, mais pour deux applications tous les ans, les PECeso du métabolite 1,2,4-triazole sont inférieures à 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens (valeur maximale de 0,099 µg/L). Les risques de contamination des eaux souterraines par le tébuconazole et son métabolite 1,2,4-triazole sont acceptables dans ces conditions.

²⁷ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

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

²⁹ g : fraction de la masse totale dans le système attribuée au compartiment « phase rapide ».

³⁰ Double First-Order in Parallel

³¹ 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.

³² 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.

³³ 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.

³⁴ Teneur en eau du sol à $pF2$: teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé)

³⁵ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³⁶ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich

³⁷ 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.

En conclusion, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation CORAIL pour les usages revendiqués en respectant la phrase de restriction suivante déduite 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 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 1-2³⁸ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)³⁹. Pour affiner les valeurs d'exposition du tébuconazole, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁴⁰ (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)⁴¹ et à l'aide du modèle SWAN 1.1⁴².

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).

Les valeurs de PECesu proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses 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)⁴³. 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 selon le rapport de l'ORP (ORP, 2010⁴⁴). Pour la période de 2001 à 2006, les valeurs hebdomadaires maximales sont comprises entre 0,06 et 1,40 ng/m³ et les valeurs

³⁸ Surface water tool for exposure predictions –Version 2.1

³⁹ 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.

⁴⁰ Surface water scenarios help – Version 3.1

⁴¹ 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.

⁴² Surface Water Assessment eNabler V.1.1

⁴³ 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.

⁴⁴ 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.

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.

SUIVI DE LA QUALITE DE L'EAU ET DE L'AIR

Qualité des eaux souterraines et superficielles

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1999 et 2013 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 279 analyses sur un total de 65535 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 67 dépassent 0,1 µg/L.

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

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS⁴⁵ indique que 1675 des 77480 analyses réalisées entre 1997 et 2010 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 634 sont supérieures à 0,1 µg/L et 18 sont supérieures à 2 µg/L.

Qualité de l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA⁴⁶ (Anses, 2010⁴⁷) ont permis de détecter et de quantifier la substance active tébuconazole dans l'atmosphère. Le tébuconazole ne fait pas partie des substances les plus fréquemment détectées dans le rapport de l'ORP (ORP, 2010). Pour la période de 2001 à 2006, les valeurs hebdomadaires maximales sont comprises entre 0,06 et 1,40 ng/m³ et les valeurs maximales journalières sont comprises entre 0,02 et 4,77 ng/m³.

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

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour des oiseaux

L'évaluation des risques 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)⁴⁸, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- **Tébuconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1988 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 703 mg/kg p.c./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).

⁴⁵ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

⁴⁶ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

⁴⁷ Anses (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

⁴⁸ 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

• **Préparation CORAIL**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁹) 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 (approche du risque enveloppe).

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Omnivores	Vigne (3 x 100 g sa/ha, intervalle de 12 jours)	111,3	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores		5,9	-	5
	Granivores		9,9	-	
	Omnivores		10,5	-	
	Frugivores		4,7	12,5	

Les TER aigus et à long terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigu et à long terme sont acceptables pour les oiseaux omnivores, insectivores et granivores pour les usages revendiqués sur vigne.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme pour les oiseaux frugivores, cette évaluation qui prend en compte l'utilisation de mesures de résidus dans le raisin permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation CORAIL pour les usages revendiqués sur vigne.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow⁵⁰ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués selon une approche du risque enveloppe et sont considérés comme acceptables (TER= 12 et 28 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 DL₅₀ 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).

⁴⁹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

⁵⁰ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

• **Préparation CORAIL**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

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 (approche « risk envelop », document SANCO/11244/2011).

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Omnivores	Vigne (3 x 100 g sa/ha, intervalle de 12 jours)	31,2	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores		28,1	-	5
	Omnivores		25,1	-	
	Herbivores		17,6	-	

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués sur vigne.

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 selon une approche du risque enveloppe et sont considérés comme acceptables (TER= 17,5 et 55 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 CORAIL sont disponibles pour les poissons (CL₅₀⁵¹ 96h = 9,3 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀⁵² 48h = 7,3 mg préparation/L) et les algues (CEb₅₀⁵³ 72h = 13,8 mg préparation/L ; CEr₅₀⁵⁴ 72h = 23,3 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 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) 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. Les valeurs de PECesu et de TER associées tiennent compte de

⁵¹ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité

⁵² CE₅₀ : concentration entraînant 50% d'effets

⁵³ CEb₅₀ : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale

⁵⁴ CEr₅₀ : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale

la réduction du nombre d'applications nécessaire⁵⁵ à la protection des eaux souterraines (voir section devenir et comportement dans l'environnement).

Culture	Espèce	Point final [µg/L]	PEC _{sw} [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Vigne	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	NOEC 12	0,465 (R) ¹⁾ 1,013 (D) ²⁾	26,0 11,8	10	ZNT= 5 m Dispositif végétalisé = 5 m

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

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

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé de 5 mètres pour les usages sur vigne pour deux applications par an.

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 CORAIL et de la substance active (tébuconazole : DL₅₀contact > 200 µg sa/abeille et DL₅₀orale > 83,05 µg sa/abeille ; préparation CORAIL : DL₅₀contact = 47,8 µg préparation/abeille et DL₅₀ orale = 78,8 µg sa/abeille).

Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵⁶, les quotients de risque (HQ⁵⁷) 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 < 1,3 et par voie orale < 3 pour la substance active et HQ par contact = 5,2 et par voie orale = 3,1 pour la préparation), les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation CORAIL sur les deux espèces standards [*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁵⁸ = 62,5 g tébuconazole/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ = 58 g tébuconazole /ha)]. Les valeurs de HQ en champ sont supérieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour les usages sur vigne (HQ = 4,6 pour *A. rhopalosiphi* et = 5,0 pour *T. pyri*). Une évaluation affinée a donc été réalisée.

Cette évaluation prend en compte les résultats d'études en laboratoire sur substrat inerte sur *Aleochara bilineata*, *Poecilus cupreus*, *Coccinella septempunctata* et *Syrphus corollae*, d'études de laboratoire sur substrat naturel sur *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*, d'étude sur résidus vieillis sur *T. pyri* et d'études semi-champs sur *A. rhopalosiphi* et *C. septempunctata*. Ces études sont disponibles dans le dossier européen de la substance active tébuconazole. Elles permettent de conclure que les risques en champs suite à 2 applications de 250 g sa/ha sont acceptables.

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, son métabolite majeur (1,2,4-triazole) et la préparation CORAIL.

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

⁵⁵ Les calculs de TER pour le nombre d'applications revendiqué sont détaillés dans le rapport d'évaluation.

⁵⁶ 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.

⁵⁷ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

⁵⁸ LR₅₀ : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

Composé	Exposition	Organisme	Toxicité [mg/kg sol]	PEC _{max} /PEC _{plateau} [mg/kg sol]	TER _A / TER _{LT}	Seuil	
CORAIL	aiguë	<i>Eisenia foetida</i>	LC ₅₀ >127 ¹⁾	0,34 ²⁾	373,5	10	
	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC ⁵⁹ 5,6 ¹⁾		16,5	5	
		<i>Hypoaspis aculeifer</i>	NOEC 56,2 ¹⁾		165,3		
Tébuconazole	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀ 690,5		0,34 ²⁾	2030,9	10
	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC 10			29,4	5
		<i>Folsomia candida</i>	NOEC 125			367,6	
		<i>H. aculeifer</i>	NOEC 50	147,1			
1,2,4-triazole	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀ >1000	0,010 ³⁾	10 x 10 ⁴	10	
	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC 1,0		100,0	5	
		<i>F. candida</i>	NOEC 1,8		180,0		

¹⁾ exprimé en mg substance active/kg sol

²⁾ PECsol max pour 2 applications de 250 g sa/ha sur pavot-œillette (approche du risque enveloppe).

³⁾ PECplateau pour 2 applications de 250 g sa/ha sur pavot-œillette (approche du risque enveloppe).

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 son métabolite majeur 1,2,4-triazole et de la préparation CORAIL (Effets < 25 % après 28 jours à 33 mg préparation/kg sol sec, 8,3 mg tébuconazole/kg sol sec et 0,35 mg 1,2,4-triazole/kg sol sec) 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 24 fois supérieures aux PEC maximales pour le tébuconazole et 35 fois supérieures aux PEC plateau pour le 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 CORAIL 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 CORAIL sur l'émergence des plantules en conditions de laboratoire sur 6 à 12 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier (ER₅₀ = 50,6 g sa/ha sur l'espèce la plus sensible, *Abutilion theophrasti*). Compte tenu du nombre d'espèces testées (17 au total) et de la forte sensibilité de *A. theophrasti*, une valeur seuil de 2 a été retenue pour l'évaluation des risques.

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 = 3,3, valeur seuil de 2).

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

Aucun essai spécifique n'a été fourni. Néanmoins, l'efficacité de la préparation CORAIL aux doses de 0,3 L/ha et 0,4 L/ha ou 0,2 L/ha et 0,3 L/ha a été étudiée dans les essais d'efficacité réalisés en France et au Portugal entre 2007 et 2010 contre l'oïdium de la vigne (8 essais) et

⁵⁹ NOEC : No Observed Effect Concentration (concentration sans effet observé)

le black rot de la vigne (3 essais). Dans ces essais et en conditions de fortes infestations, les doses de 0,3 L/ha et 0,4 L/ha se sont montrées être les doses minimales efficaces pour lutter respectivement contre le black rot et l'oïdium de la vigne. En considérant ces résultats et la connaissance pratique de la substance active, le choix des doses revendiquées est considéré comme acceptable.

Efficacité

- **Oïdium de la vigne**

22 nouveaux essais d'efficacité réalisés en France, Portugal et Espagne entre 2003 et 2010 ont permis d'étudier le niveau d'efficacité de la préparation CORAIL contre l'oïdium de la vigne. Dans ces essais, la préparation CORAIL, appliquée 6 à 9 fois à la dose de 0,4 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence à la dose associée de 40 g/ha de trifloxystrobine et de 40 g/ha de tébuconazole et à la dose unique de 75 g/ha de trifloxystrobine. Le niveau d'efficacité moyen de la préparation CORAIL était respectivement de 97 % et de 82 % en termes d'intensité d'attaque et de fréquence d'attaque sur grappes.

- **Black rot de la vigne**

3 nouveaux essais d'efficacité réalisés en France en 2009 et 2010 en France ont permis d'étudier le niveau d'efficacité de la préparation CORAIL contre le black rot de la vigne. Dans ces essais, la préparation CORAIL, appliquée 7 ou 8 fois à la dose de 0,3 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire (2 essais) ou supérieur (1 essai) à celui de la préparation de référence à la dose de 62,5 g/ha de trifloxystrobine. 13 à 33 jours après la dernière application, l'efficacité moyenne de la préparation CORAIL était respectivement de 98 % et 90 % en termes d'intensité d'attaque et de fréquence d'attaque sur feuilles.

- **Rougeot parasitaire de la vigne**

Aucune donnée d'efficacité n'a été fournie sur le rougeot parasitaire de la vigne. Toutefois, en considérant les résultats des essais fournis sur l'oïdium et le black rot de la vigne et la connaissance pratique du tébuconazole et de la préparation CORAIL sur cet usage en France, l'efficacité de la préparation est considérée comme acceptable pour lutter contre le rougeot parasitaire de la vigne.

Conclusion générale sur l'efficacité

Les résultats de ces essais ont démontré un niveau d'efficacité acceptable de la préparation CORAIL et similaire aux préparations de référence testées. Par ailleurs, la préparation CORAIL est actuellement autorisée pour lutter contre l'ensemble des maladies revendiquées. La connaissance pratique du tébuconazole permet de conforter les conclusions sur l'efficacité de la préparation CORAIL.

Au regard des données fournies, de la prise en compte du contexte de la résistance en France, à travers la « *Note Technique Commune Gestion de la Résistance - Maladies de la vigne Mildiou, oïdium, pourriture grise* » et de l'expérience pratique acquise sur le tébuconazole, l'efficacité de la préparation CORAIL est toujours jugée acceptable, malgré le développement de résistances et des pertes d'efficacité constatées au champ pour les préparations à base d'IDM. 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'applications de la préparation CORAIL, à 2 applications non consécutives par campagne sur tout le complexe de maladies revendiquées.

Phytotoxicité

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans les essais d'efficacité fournis lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché et dans les nouveaux essais d'efficacité sur vigne. Dans l'ensemble de ces essais, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé. Compte tenu de ces informations, la sélectivité de la préparation CORAIL est toujours jugée satisfaisante.

Impact sur le rendement, sur la qualité et sur les processus de transformation

Aucune nouvelle donnée n'a permis d'évaluer l'impact de la préparation CORAIL sur la qualité, le rendement et les processus de vinification de la vigne. Cependant, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les nouveaux essais d'efficacité réalisés et

aucun effet négatif sur ces processus n'est actuellement connu suite à l'utilisation de la préparation CORAIL. En conséquence, aucun impact négatif inacceptable n'est attendu sur la qualité, le rendement et les processus de transformation suite à l'utilisation de la préparation CORAIL à la dose revendiquée.

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

Aucune étude spécifique n'a été fournie. Toutefois, les risques vis-à-vis de la production de plants de vigne issue de plants traités avec la préparation CORAIL sont considérés comme faibles compte tenu de l'expérience pratique acquise avec le tébuconazole et la préparation CORAIL.

Impact sur les cultures adjacentes

Aucune étude spécifique n'a été fournie. Cependant, compte tenu de la sélectivité de la préparation, de l'expérience pratique acquise depuis l'autorisation de la préparation CORAIL et de la diversité des cultures sur lesquelles le tébuconazole est utilisé, le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes peut être considéré comme négligeable.

Apparition et développement de la résistance

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

Le risque de développement de résistance au tébuconazole peut-être qualifié de faible (black rot, rougeot parasitaire) à moyen (oïdium de la vigne).

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'applications de la préparation CORAIL, à 2 applications non consécutives par campagne sur tout le complexe de maladies revendiquées.

Etant donné le contexte des résistances aux IDMs dans le vignoble français, il conviendrait 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 des monitorings afin de déterminer si l'efficacité de la préparation utilisée en solo est maintenue à un niveau suffisant dans ces conditions.

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 CORAIL 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.

Les risques sanitaires pour l'opérateur et le travailleur, liés à l'utilisation de la préparation CORAIL 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 sur vigne n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur pour le raisin de cuve.

⁶⁰ Inhibiteurs de la DéMéthylation

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

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation CORAIL, 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 CORAIL 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 de réexamen, l'efficacité de la préparation CORAIL peut être considérée comme satisfaisante pour les usages revendiqués. La sélectivité de la préparation est considérée comme acceptable.

Le risque de développement de résistance au tébuconazole peut-être qualifié de faible (black rot, rougeot parasitaire) à moyen (oïdium de la vigne). 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'applications de la préparation CORAIL, à 2 applications non consécutives par campagne sur tout le complexe de maladies revendiquées.

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

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

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

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CORAIL, 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 ⁶¹	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

⁶¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

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

Ancienne classification ⁶²	Nouvelle classification ⁶³	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë (par voie orale), cat. 4	H302 Nocif en cas d'ingestion H332 Nocif par inhalation
R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion 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)	Toxicité aiguë (par inhalation), cat. 4 Lésions oculaires graves/irritation oculaire, cat. 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Toxicité pour la reproduction, cat.2(d) Dangers pour le milieu aquatique- Danger chronique, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S36/37/39: Porter un vêtement de protection, des gants appropriés et un appareil de protection des yeux et 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	

Délai de rentrée : 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁶⁴.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) 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 haut**

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 protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)
- Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter d'une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et le port de gants nitrile certifiés EN 374-3.

⁶² Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

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

⁶⁴ 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

- 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 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 2 ou 3 applications⁶⁵ par an.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶⁶.
- Délai avant récolte (DAR) : Raisin de cuve : 14 jours.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

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

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

Description de l'emballage

Bouteille en PEHD d'une contenance de 2 litres.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- 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 des monitorings afin de déterminer si l'efficacité de la préparation utilisée en solo est maintenue à un niveau suffisant dans ces conditions.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CORAIL, tébuconazole, fongicide, vigne, EW, PREX.

⁶⁵ Les calculs de TER pour le nombre d'applications revendiqué sont détaillés dans le rapport d'évaluation.

⁶⁶ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CORAIL et ses préparations identiques
STIKINE et FORMOSE (AMM n° 9300257)**

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

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte
12703206 Vigne * Trait. Parties Aériennes * Black rot	0,3 L/ha	3	14 jours
12703204 Vigne * Trait. Parties Aériennes * Oïdium	0,4 L/ha	3	14 jours
12703207 Vigne * Trait. Parties Aériennes * Rougeot parasitaire	0,4 L/ha	3	14 jours

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CORAIL et ses préparations identiques
STIKINE et FORMOSE (AMM n° 9300257)**

Usages correspondants au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte
12703206 Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot Uniquement sur raisin de cuve	0,3 L/ha	2*	14 jours
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Uniquement sur raisin de cuve	0,4 L/ha	2*	14 jours
12703207 Vigne*Trt Part.Aer.*Rougeot parasitaire Uniquement sur raisin de cuve	0,4 L/ha	2*	14 jours

**2 applications maximum par an non consécutives.*