



Maisons-Alfort, le 23 décembre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation DIAPAZON à base de tébuconazole, de propiconazole
et de fenpropidine et sa préparation identique GLADIO
de la société SYNGENTA France SAS 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 SYNGENTA France SAS d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DIAPAZON et sa préparation identique GLADIO, 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 DIAPAZON à base de tébuconazole, de propiconazole et de fenpropidine, destinée au traitement des parties aériennes du blé et de l'orge.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation DIAPAZON dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9500106). 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 des substances actives.

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

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

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

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

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

Après 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 DIAPAZON est un fongicide composé de 125 g/L de tébuconazole (pureté minimale 90,5 %), de 125 g/L de propiconazole (pureté minimale 92 %) et de 375 g/L de fenpropidine (pureté minimale 96 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

Le tébuconazole⁵, le propiconazole⁶ et la fenpropidine⁷ sont des substances approuvées au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

● **Spécifications**

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation DIAPAZON permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation DIAPAZON ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable (point éclair égal à 114°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 315°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 9,7 à 25°C.

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

⁵ Règlement d'exécution (UE) No 921/2014 de la commission du 25 août 2014 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active tébuconazole.

⁶ Règlement (UE) No 823/2012 de la Commission du 14 septembre 2012 portant dérogation au règlement d'exécution (UE) No 540/2011 en ce qui concerne les dates d'expiration de l'approbation des substances actives 2,4-DB, acide benzoïque, bêta-cyfluthrine, carfentrazone-éthyl, Coniothyrium minitans souche CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyfluthrine, deltaméthrine, diméthénamide-P, éthofumesate, éthoxysulfuron, fenamidone, flazasulfuron, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodossulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, hydrazide maléique, mécoprop, mécoprop-P, mesosulfuron, mésotrione, oxadiargyl, oxasulfuron, pendiméthaline, picoxystrobine, propiconazole, propinèbe, propoxycarbazone, propyzamide, pyraclostrobine, silthiofam, trifloxystrobine, warfarine et zoxamide.

⁷ 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.

Les études de stabilité au stockage [7 jours à 0°C, 2 semaines à 54°C, et 2 ans à température ambiante dans les emballages (F-PEHD⁸ et PEHD/PA⁹)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution à la concentration testée de 0,4 % (v/v) reste dans les limites acceptables. Il conviendrait cependant de fournir une étude de la mousse persistante à la concentration maximale d'utilisation (1,0 % v/v).

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 de 0,4 % (v/v). Il conviendrait cependant de fournir une étude de la stabilité de l'émulsion à la concentration maximale d'utilisation (1,0 % v/v).

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,27 % à 1,0 % (v/v)]. Les études montrent que les emballages (F-PEHD et PEHD/PA) sont compatibles avec la préparation.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans chaque substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impureté déclarée pertinente, 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 des substances actives dans les denrées d'origine végétale et 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. Il conviendra cependant de fournir une méthode et sa validation inter-laboratoires pour la détermination du tébuconazole, de l'hydroxy-tébuconazole et leurs conjugués dans les denrées d'origine animale (foie, rein, lait, œufs, muscle et graisse).

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

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

Substances actives	Matrices	Composés analysés et Limites de quantification	
Tébuconazole	Denrées d'origine végétale : Céréales et produits secs	Tébuconazole	0,05 mg/kg
	Denrées d'origine animale Muscle, œufs, lait, graisse, foie et rein	Tébuconazole, hydroxy- tébuconazole et leurs conjugués	<i>Méthode validée conformément au document guide européen SANCO 825/00 rev 8.1 à fournir</i>
	Sol	Tébuconazole	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Tébuconazole	0,1 µg/L
	Air	Tébuconazole	1,1 µg/m ³
Propiconazole	Denrées d'origine végétale : Céréales et produits secs	Propiconazole	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale Muscle, œufs, lait, graisse, foie et rein	Propiconazole	0,01 mg/kg
	Sol	Propiconazole 1,2,4-triazole	0,04 mg/kg 0,02 mg/kg

⁸ F-PEHD : Poly éthylène haute densité fluoré.

⁹ PEHD/PA : Poly éthylène haute densité / Poly amide.

Substances actives	Matrices	Composés analysés et Limites de quantification	
Propiconazole	Eau de boisson et de surface	Propiconazole	0,05 µg/L
	Air	Propiconazole	2,0 µg/m ³
Fenpropidine	Denrées d'origine végétale : Céréales et produits secs	Fenpropidine et ses sels	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale Muscle, œufs, graisse, foie et rein	Fenpropidine et ses sels CGA289267 ¹⁰ et ses sels	0,01 mg/kg 0,01 mg/kg
		Fenpropidine et ses sels CGA289267 et ses sels	0,005 mg/kg 0,005 mg/kg
	Lait	Fenpropidine et ses sels	0,01 mg/kg
	Sol	Fenpropidine et ses sels	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Fenpropidine et ses sels	0,05 µg/L
Air	Fenpropidine et ses sels	0,15 µg/m ³	

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Tébuconazole**

La dose journalière admissible¹¹ (DJA) du tébuconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c.¹²/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 aiguë¹³ (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.

- **Propiconazole**

La DJA du propiconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,04 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 2 ans chez le rat.

L'ARfD du propiconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,3 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 tératogénèse par voie orale chez le rat.

- **Fenpropidine**

La DJA de la fenpropidine, fixée lors de son approbation, est de **0,02 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 2 ans chez le rat et confirmée dans une étude de toxicité par voie orale de 1 an chez le chien.

L'ARfD de la fenpropidine, fixée lors de son approbation, est de **0,02 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste

¹⁰ CGA 289267 : 2-methyl-2-[4-(2-methyl-3-piperidin-1-yl-propyl)-phenyl]-propionic acid.

¹¹ 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).

¹² p.c. : poids corporel.

¹³ 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).

observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 28 jours chez le rat et une étude de toxicité par voie orale de 1 an chez le chien.

Les études réalisées avec la préparation DIAPAZON donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁴ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- Irritant oculaire chez le lapin ;
- Irritant cutané chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

Aucune étude de toxicité aiguë par inhalation n'a été réalisée sur la préparation DIAPAZON. Le classement est donc réalisé par calcul.

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

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

La base Phyt'attitude contient sur la période 1997-2012, 33 dossiers mettant en cause une préparation à base de tébuconazole d'imputabilité¹⁵ 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. Dans cette série, les signes d'irritation cutanés ou traduisant une réaction de sensibilisation prédominant (érythème/rash, urticaire, prurit, eczéma, œdème local, photodermatose) ; dans près d'un quart des cas, des réactions d'irritation oculaire (conjonctivite, douleur oculaire, troubles de la vue sans précision) ainsi que des signes digestifs pour un autre quart (nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales, lésions oropharyngées, anorexie) sont rapportés. Un cas de photodermatose, un cas de bronchospasme/crise d'asthme (sans précision) ainsi qu'un cas d'œdème facial/œdème de Quincke ont été observés, tous 3 survenus lors d'intervention sur culture traitée. Il faut cependant noter que dans la plupart des 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 l'interprétation de ces signalements délicate.

La préparation DIAPAZON n'a donné lieu à aucun signalement.

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

• **Tébuconazole**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁶ (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.

• **Propiconazole**

L'AOEL du propiconazole, fixé lors de son approbation, est de **0,1 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 de la reproduction sur deux générations chez le rat.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

¹⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

- **Fenpropidine**

L'AOEL de la fenpropidine, fixé lors de son approbation, est de **0,02 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.

Absorption cutanée

- **Tébuconazole**

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du tébuconazole dans la préparation DIAPAZON sont de 100 % par défaut pour la préparation non diluée et diluée.

- **Propiconazole**

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du propiconazole dans la préparation DIAPAZON sont de 1,6 % pour la préparation non diluée et 2,4 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'études *in vivo* rat et *in vitro* sur épiderme humain et de rat réalisées sur une préparation de composition comparable.

- **Fenpropidine**

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée de la fenpropidine dans la préparation DIAPAZON sont de 100 % par défaut pour la préparation non diluée et diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁷

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

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre A2P3 (EN 14387) ;

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

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

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

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

¹⁷ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁸) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation DIAPAZON :

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)
Blé et orge	Pulvérisateur à rampe	1 L/ha (125 g de tébuconazole/ha, 125 g de propiconazole/ha et 375 g fenpropidine/ha)

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage des valeurs d'AOEL du tébuconazole, du propiconazole et de la fenpropidine, sont les suivantes :

Méthode d'application – équipement d'application	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL tébuconazole	% AOEL propiconazole	% AOEL fenpropidine
Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	60 %	0,4 %	268 %

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, 2010¹⁹ et projet EFSA, 2014).

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 60 % de l'AOEL du tébuconazole, 0,4 % de l'AOEL du propiconazole et 268 % de l'AOEL de la fenpropidine avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme inacceptables lors de l'utilisation de la préparation DIAPAZON pour les usages sur céréales pour des applications avec un pulvérisateur à rampe 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 présentes²⁰

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II²¹, est estimée à 3 % de l'AOEL du tébuconazole, 0,1 % de l'AOEL du propiconazole et 14 % de l'AOEL de la fenpropidine, pour un adulte de 60 kg, situé à 7

¹⁸ 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).

¹⁹ 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

²⁰ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²¹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.00.

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 DIAPAZON 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.

La DT₅₀ dans l'air du propiconazole est de 3,4 à 14 heures et celle de la fenpropidine est de 1 heure. Leur potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable.

Estimation de l'exposition des travailleurs²²

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 par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée²³ (hypothèse maximaliste), représente 21 % de l'AOEL du tébuconazole, 1,5 % de l'AOEL du propiconazole et 94 % de l'AOEL de la fenpropidine avec port de gants et d'un vêtement de travail.

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

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

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

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

Contexte réglementaire

Définition du résidu

- **Tébuconazole**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes comme le tébuconazole²⁴ et dans les produits d'origine animale sauf pour le miel, comme la somme du tébuconazole et de l'hydroxy-tébuconazole et ses conjugués, exprimés en tébuconazole.

- **Propiconazole**

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 propiconazole.

- **Fenpropidine**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes comme la fenpropidine et ses sels exprimés en fenpropidine et dans les produits

²² Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²³ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

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.

d'origine animale comme la somme de la fenpropidine, de son métabolite CGA289267 et de leurs sels exprimés en fenpropidine.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du tébuconazole et de la fenpropidine 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. Les LMR du propiconazole sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 500/2013.

Essais concernant les résidus dans les végétaux

Orge

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées pour le traitement de l'orge sont de 2 applications à la dose de 125 g/ha de tébuconazole, de 125 g/ha de propiconazole et de 375 g/ha de fenpropidine, la dernière étant effectuée au plus tard au stade d'application BBCH 61, sans délai avant récolte. D'après les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"²⁵, la culture de l'orge est considérée comme majeure en Europe, et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- **Tébuconazole**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (2 applications à la dose de 250-313 g/ha, BBCH 61-69).

11 essais réalisés dans la zone Nord de l'Europe et 9 essais réalisés dans la zone Sud de l'Europe, mesurant les teneurs en résidus dans les grains d'orge sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Tous ces essais ont été réalisés conformément ou à des BPA plus critiques que celles revendiquées (application jusqu'à BBCH 77). Ils sont toutefois utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

Dans ces conditions, les plus hauts niveaux de résidu sont égaux à 1 mg/kg dans les grains et 17 mg/kg dans la paille.

- **Propiconazole**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (2 applications à la dose de 125 g/ha, la dernière étant effectuée au plus tard au stade d'application BBCH 65, DAR de 30 jours).

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans l'orge (grain et paille) et conduits dans la zone Nord de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Parmi ces essais, les résultats de 5 essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

17 essais supplémentaires, 9 réalisés dans la zone Nord et 8 dans la zone Sud de l'Europe, mesurant les teneurs en résidus dans l'orge (grain et paille) ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits conformément à des BPA plus critiques que celles revendiquées (dernière application effectuée entre les stades BBCH 61 et 75).

Dans ces conditions, les plus hauts niveaux de résidu sont égaux à 0,15 mg/kg dans les grains et à 1,03 mg/kg dans la paille.

- **Fenpropidine**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont différentes de celles revendiquées (2 applications à la dose de 563 g/ha, la dernière étant effectuée au plus tard au stade BBCH 65, DAR de 35 jours pour la zone Nord et de 28 jours pour la zone Sud de l'Europe).

9 essais, mesurant les teneurs en résidus dans l'orge (grain et paille) conduits dans la zone Nord de l'Europe sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

²⁵ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

10 essais supplémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe conformément à des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées.

Dans ces conditions, les plus hauts niveaux de résidu sont égaux à 0,19 mg/kg dans les grains et à 6,7 mg/kg dans la paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains d'orge et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées pour le traitement de l'orge permettront de respecter les LMR en vigueur de 2 mg/kg pour le tébuconazole, de 0,2 mg/kg pour le propiconazole et de 0,6 mg/kg pour la fenpropidine.

Blé (portée de l'usage : blé, triticale, épeautre)

Les BPA revendiquées pour le traitement du blé sont de 2 applications à la dose de 125 g/ha de tébuconazole, de 125 g/ha de propiconazole et de 375 g/ha de fenpropidine, la dernière étant effectuée au plus tard au stade d'application BBCH 69, sans délai avant récolte. D'après les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*", la culture du blé est considérée comme majeure en Europe, et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

• **Tébuconazole**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (2 applications à la dose de 250 g/ha, BBCH 69-71).

11 essais réalisés dans la zone Nord de l'Europe et 7 essais réalisés dans la zone Sud de l'Europe, mesurant les teneurs en résidus dans les grains de blé sont présentés dans le rapport d'évaluation de la substance active. Tous ces essais ont été réalisés conformément à des BPA plus critiques que celles revendiquées mais peuvent être utilisés pour soutenir les BPA revendiquées. Aucun essai supplémentaire n'a été fourni.

Dans ces conditions, les plus hauts niveaux de résidu sont égaux à 0,06 mg/kg dans les grains et à 7,8 mg/kg dans la paille.

• **Propiconazole**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées. 21 essais mesurant les teneurs en résidus dans le blé évalués lors de l'approbation du propiconazole peuvent soutenir les BPA revendiquées pour la préparation DIAPAZON. Ils ont été conduits dans la zone Nord (15 essais) et Sud (6 essais) de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications de 250 g/ha).

23 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi eux, 10 essais (7 essais Nord et 3 essais Sud) ont été jugés acceptables. Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (dernière application jusqu'au stade BBCH 83).

Dans ces conditions, les plus hauts niveaux de résidu sont égaux à 0,05 mg/kg dans les grains et à 0,96 mg/kg dans la paille.

• **Fenpropidine**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont différentes de celles revendiquées (2 applications à la dose de 563 g/ha, la dernière étant effectuée au plus tard au stade BBCH 65, DAR de 35 jours pour la zone Nord et de 28 jours pour la zone Sud de l'Europe).

Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus dans le blé, évalués lors de l'approbation de la fenpropidine, 6 dans la zone Nord de l'Europe ont été conduits conformément à des BPA voisines de celles revendiquées (deux applications à 563 g/ha, dernière application au stade BBCH 65).

8 essais supplémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe conformément à des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées.

Dans ces conditions, les plus hauts niveaux de résidus mesurés dans le blé sont égaux à 0,05 mg/kg dans les grains et à 6,6 mg/kg dans la paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains de blé et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées pour le traitement du blé permettront de respecter les

LMR en vigueur de 0,1 mg/kg pour le tébuconazole, de 0,05 mg/kg pour le propiconazole et de 0,1 mg/kg pour la fenpropidine. Il conviendra cependant de fournir 2 essais résidus sur blé supplémentaires, réalisés dans la zone Nord de l'Europe, afin de compléter le jeu de données disponible et de confirmer le respect à la LMR en vigueur pour la fenpropidine.

Délais avant récolte:

Orge : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade début de floraison (stade BBCH 61) ;

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

Essais concernant les résidus dans les denrées d'origine animale

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

Essais concernant les résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

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

Essais concernant les résidus dans les denrées transformées

• **Tébuconazole**

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 et qu'aucune concentration en résidu n'a lieu suite à la transformation de l'orge.

• **Propiconazole**

Les études de caractérisation des résidus dans des conditions d'hydrolyse, disponibles au niveau européen, ont montré qu'aucune dégradation du propiconazole n'était attendue. Les études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle sur blé et orge, évaluées lors de l'approbation du propiconazole, ne permettent pas de définir de facteur de transfert, les niveaux en résidus étant extrêmement faibles dans les denrées brutes et dans les denrées transformées. Cependant aucune concentration en résidus n'est observée dans les denrées destinées à l'alimentation humaine (farine, bière).

• **Fenpropidine**

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson, de brassage 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 de la banane ont été réalisées dans le cadre de l'approbation de la fenpropidine. Ces études ont montré que les conditions de pasteurisation, de cuisson de stérilisation et de brassage n'ont pas d'effet sur la nature du résidu. Les études évaluées au niveau européen ont également montré que le niveau de résidu diminue dans les différentes parties transformées, excepté dans le son où une concentration des résidus est observée.

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

• **Tébuconazole**

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) et 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 tébuconazole²⁶ 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.

- **Propiconazole**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (raisin, arachide, riz, blé) ainsi que chez l'animal (vache allaitante et poule pondeuse) et des études de caractérisation des résidus au cours de procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du propiconazole. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme le propiconazole.

- **Fenpropidine**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (blé, betterave, raisin, banane); 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 ont été réalisées pour l'approbation de la fenpropidine.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme la somme de la fenpropidine et ses sels exprimés en fenpropidine, et dans les produits d'origine animale, comme la somme de la fenpropidine, de ses métabolites CGA 289267, SYN 515213, CGA 289268 et de leurs sels et de leurs conjugués, exprimés en fenpropidine.

Les facteurs de conversion permettant d'estimer les niveaux des différents métabolites dans les denrées d'origine animale, définis lors de l'approbation de la fenpropidine ont été utilisés pour évaluer l'exposition du consommateur. Les valeurs des facteurs de conversion utilisées sont, pour les bovins, de 5 pour le foie, 4 pour le rein, 2 pour la viande, 3 pour la graisse, 4 pour le lait et de 1 pour la volaille.

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 évalués, les risques chronique et aigu pour le consommateur, liés au tébuconazole, au propiconazole et à la fenpropidine, sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent le tébuconazole, le propiconazole et la fenpropidine et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. 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 DIAPAZON pour les usages considérés.

²⁶ 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.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

• **Tébuconazole**

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.

• **Propiconazole**

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du propiconazole dans les sols sont la minéralisation (35 % de la RA après 84 jours) et la formation de résidus non-extractibles (27 % de la RA après 84 jours d'incubation). Deux métabolites majeurs sont formés : le 1,2,4-triazole²⁷ (maximum observé de 43 % de la RA après 120 jours), et le métabolite CGA 118245²⁸ (maximum observé de 22 % de la RA après 84 jours).

En conditions anaérobies, le propiconazole se dégrade très lentement. Les résidus non-extractibles atteignent 20,2 % de la RA après 119 jours. Aucun métabolite majeur n'a été identifié. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

La photodégradation n'est pas un processus majeur de dissipation du propiconazole. Aucun nouveau métabolite n'est identifié dans ces conditions

• **Fenpropidine**

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation de la fenpropidine dans les sols sont la minéralisation (jusqu'à 32 % de la RA après 92 jours) et la formation de résidus non-extractibles (maximum de 19 % de la RA après 92 jours). Un métabolite majeur est formé : le métabolite CGA 289267²⁹ (maximum observé de 10,6 % de la RA après 184 jours d'incubation).

En conditions anaérobies, la fenpropidine est stable. Les résidus non-extractibles atteignent 8,1 % de la RA après 60 jours. Aucun nouveau métabolite majeur n'a été identifié. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

La fenpropidine n'est pas dégradé par photodégradation.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)³⁰. Le tébuconazole, le métabolite CGA 289267 de la fenpropidine et le métabolite CGA 118245 du propiconazole ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Le propiconazole, la fenpropidine et le métabolite 1,2,4-triazole sont considérés comme persistants (valeur maximale de DT₉₀ au champ supérieure à 1 an) au sens du règlement (UE) n°546/2011. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

²⁷ 1,2,4-Triazole : 1H-1,2,4-Triazole.

²⁸ CGA 118245 : (3-(2-((1H-1,2,4-triazol-1-yl)méthyl)-2-(2,4-dichlorophenyl)-1,3-dioxolan-4-yl)propan-1-ol).

²⁹ CGA 289267 : 2-méthyl-2-[4-(2-méthyl-3-piperidin-1-yl-propyl)-phényl]-propionique acid.

³⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

- pour le tébuconazole (EFSA, 2014³¹) : $DT_{50}^{32} = 91,6$ jours (valeur maximale au champ, cinétique de type SFO³³, n = 6) ;
- pour le propiconazole (évaluation cinétique post-approbation) : $DT_{50} = 419$ jours (valeur maximale au champ correspondant à la vitesse de la phase lente cinétique HS³⁴, cinétique de type SFO, n= 6) ;
- pour la fenpropidine (évaluation cinétique post-approbation) : $DT_{50,phase\ lente} = 1174,8$ jours, $DT_{50,phase\ rapide} = 17,3$ jours, $g^{35} = 0,631$ (valeurs maximales au champ, cinétique de type DFOP³⁶, n = 6) ;
- pour le CGA 289267 (EFSA, 2007³⁷) : maximum de formation de 10,6 % à partir de la fenpropidine, $DT_{50} = 38$ jours (valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n = 3) ;
- pour le 1,2,4-triazole : maximum de formation de 43 % à partir du propiconazole (Review Report, 2003³⁸) ; maximum de formation de 9 % à partir du tébuconazole (EFSA, 2014) ; $DT_{50} = 346,6$ jours (valeur maximale au champ correspondant à la vitesse de la phase lente cinétique DFOP) (EFSA, 2014).

Les valeurs maximales de PECsol et de PECplateau, couvrant les usages revendiqués³⁹, 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 McCall⁴⁰, le tébuconazole, le propiconazole et la fenpropidine sont considérés comme respectivement faiblement mobile, peu mobile et très faiblement mobile dans les sols. Les métabolites 1,2,4-triazole, CGA 118245 et CGA 298267 sont considérés comme fortement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert vers les eaux souterraines du tébuconazole, du propiconazole et de la fenpropidine ainsi que des métabolites 1,2,4-triazole, CGA 118245 et CGA 289267 ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS PELMO 4.4.3 et FOCUS PEARL 4.4.4, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)⁴¹. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- pour le tébuconazole (EFSA, 2014) : $DT_{50} = 39,9$ jours (moyenne géométrique des données au champ normalisée à 20°C et $pF=2^{42}$, n=6, cinétique SFO), $K_{foc}^{43} = 769$ mL/g_{OC}, $1/n^{44} = 0,845$ (valeurs moyennes, n = 9) ;
- pour le propiconazole : $DT_{50} = 65,2$ jours (moyenne géométrique des données au laboratoire normalisées à 20°C et $pF=2$, n=8, cinétique SFO) (évaluation cinétique post-approbation), $K_{foc} = 685$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,88$ (médianes, n=9) (Review Report, 2003) ;
- pour la fenpropidine : $DT_{50} = 55$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire normalisées à 20°C et $pF=2$, n= 5, cinétique SFO) (étude post- approbation), $K_{foc} = 3808$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,71$ (moyennes, n= 6) (EFSA, 2007) ;

³¹ 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.

³² DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

³³ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

³⁴ HS : "Hockey Stick" : cinétique de dégradation en 2 phases, dont une première phase rapide.

³⁵ g : fraction de la masse totale dans le système attribuée au compartiment « phase rapide ».

³⁶ DFOP : Double First-Order in Parallel.

³⁷ EFSA Scientific Report (2007) 124, 1-84, Conclusion on the peer review of fenpropidine.

³⁸ SANCO/3049/99-Final, 2003. Review report for the active substance propiconazole.

³⁹ 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.

⁴⁰ 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.

⁴¹ 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.

⁴² Teneur en eau du sol à $pF2$: teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé)

⁴³ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

⁴⁴ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich

- pour le CGA 289267 : $DT_{50} = 38$ jours (valeur maximale observée au laboratoire normalisée à 20°C et pF=2, n= 3, cinétique SFO), $K_{foc} = 147$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,93$ (moyennes, n= 5), fraction de formation = 0,28 à partir de la fenpropidine (valeur maximale, n= 5) (EFSA, 2007) ;
- pour le 1,2,4-triazole : DT_{50} phase rapide = 1,7 jour, DT_{50} 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), $K_{foc} = 89$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,916$ (valeur moyenne, n = 4), fraction de formation = 1 à partir du tébuconazole ;
- pour le CGA 118245 : $DT_{50} = 1$ jour (valeur conservatrice), $K_{foc} = 129$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,92$ (moyennes, n=3) (Review Report, 2003), fraction de formation = 1 à partir du propiconazole (valeur par défaut).

Les PECeso calculées pour le tébuconazole, le propiconazole, la fenpropidine et leurs métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués (valeur maximale < 0,001 µg/L pour le tébuconazole, le propiconazole et son métabolite CGA 118245 ainsi que la fenpropidine; valeur maximale de 0,051 µg/L pour le métabolite 1,2,4-triazole ; valeur maximale de 0,032 µg/L pour le métabolite CGA 289267).

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par la préparation DIAPAZON n'a été identifié pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- ***Tébuconazole***

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.

- ***Propiconazole***

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

La photodégradation du propiconazole ne forme aucun métabolite majeur. Compte-tenu de la vitesse de dissipation en système eau/sédiment, la photolyse n'est pas considérée comme une voie de dissipation majeure du propiconazole.

En systèmes eau-sédiment, le propiconazole est dissipée de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 88 % de la RA après 175 jours). Aucun métabolite majeur n'a été détecté. Les résidus non extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 9,1 et 0,4 % de la RA après 175 jours, respectivement.

- ***Fenpropidine***

La fenpropidine est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés.

La fenpropidine est stable par photolyse.

En systèmes eau-sédiment, la fenpropidine est rapidement dissipée de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 58,4 % de la RA après 14 jours). Un métabolite majeur est formé : le métabolite CGA 289267 (maximum 14,3 % de la RA dans l'eau après 70 jours, 2,3 % de la RA dans le sédiment après 70 jours). Les résidus non extractibles et

la minéralisation atteignent un maximum de 20,6 % après 14 jours et 60,1 % de la RA après 84 jours, respectivement.

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

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁴⁵ (Step 1 et 2 ; pire-cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)⁴⁶. Pour affiner les valeurs d'exposition, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁴⁷ (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)⁴⁸ et à l'aide du modèle SWAN 1.1⁴⁹. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Seuls les paramètres recommandés pour le calcul des PECsw/sed qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentés ci-dessous :

- pour le tébuconazole : $DT_{50\ eau} = 365$ jours (valeur estimée pour le système total) (EFSA, 2014) ;
- pour le propiconazole : $DT_{50\ eau} = 1000$ jours (valeur par défaut FOCUS) ; $DT_{50\ sédiment} = 561$ jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2) (Review Report, 2003) ;
- pour la fenpropidine : $DT_{50\ eau} = 1000$ jours (valeur par défaut FOCUS) ; $DT_{50\ sédiment} = 46,4$ jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, 20°C, cinétique SFO, n=2) (EFSA, 2007).

Concernant le tébuconazole, les calculs de PECesu proposés dans le cadre du réexamen du tébuconazole et validés par l'Anses pour des usages sur céréales ont été utilisés pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

Comportement dans l'air

• Tébuconazole

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)⁵⁰. 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, 2010⁵¹). Pour la période de 2001 à 2006, les valeurs hebdomadaires maximales sont comprises entre 0,06 et $1,40 \text{ ng/m}^3$ et les valeurs maximales journalières sont comprises entre 0,02 et $4,77 \text{ ng/m}^3$. Une évaluation des risques pour le résident est présentée dans la section dédiée.

• Propiconazole

Compte tenu de sa pression de vapeur ($5,6 \times 10^{-5}$ Pa à 25°C), le propiconazole présente un potentiel de volatilisation non négligeable depuis la surface des plantes selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008). De plus, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce potentiel de volatilisation (30 % depuis la surface des feuilles et

⁴⁵ Surface water tool for exposure predictions –Version 2.1.

⁴⁶ 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.

⁴⁷ Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁴⁸ 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.

⁴⁹ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

⁵⁰ 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.

⁵¹ 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.

négligeable depuis la surface du sol). La DT_{50} dans l'air du propiconazole calculée selon la méthode d'Atkinson est comprise entre 3,4 et 14 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

- **Fenpropidine**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($1,7 \cdot 10^{-2}$ Pa à 25°C), la fenpropidine présente un potentiel de volatilisation non négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008). De plus, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce potentiel de volatilisation (25 % depuis la surface du sol et 80 % depuis la surface des feuilles). La DT_{50} dans l'air de la fenpropidine calculée selon la méthode d'Atkinson est de 1 heure. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008). Le re-dépôt suite à la volatilisation a été pris en compte dans les calculs d'exposition pour les organismes aquatiques.

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

Les données sont présentées uniquement pour la substance active en cours de réexamen (tébuconazole).

Qualité des eaux souterraines et superficielles

Pour le tébuconazole, 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 sont supérieures à 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 SOeS⁵² 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 AASQA⁵³ (Anses, 2010⁵⁴) 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.

⁵² SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

⁵³ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

⁵⁴ 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.

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)⁵⁵, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **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).
- **Propiconazole**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2510 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
 - pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 853 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 26,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).
- **Fenpropidine**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 369 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le faisant) ;
 - pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1417 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 14,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁵⁶) ont été calculés, pour les substances actives, 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
Tébuconazole					
Exposition aiguë	Omnivores	Céréales	>32	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores	Céréales (BBCH 30-39)	13,5	-	5
	Omnivores	Céréales (BBCH ≥ 40)	22,1	-	
Propiconazole					
Exposition aiguë	Omnivores	Céréales	115	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores	Céréales	5,2	-	5

⁵⁵ 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

⁵⁶ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	Usage	TER*	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Fenpropidine					
Exposition aiguë	Omnivores	Céréales	10,2	-	10
Exposition à long- terme	Omnivores	Céréales (BBCH 30-39)	11,3	-	5
	Omnivores	Céréales (BBCH ≥ 40)	18,6	-	

* Les TER aigus ont été calculés avec la DL₅₀ >703 mg sa/kg p.c. (valeur de toxicité alimentaire) pour le tébuconazole, avec la DL₅₀ de 2507 mg sa/kg p.c. (moyenne géométrique des DL₅₀ de plusieurs espèces) pour le propiconazole et avec la DL₅₀ de 671 mg sa/kg p.c. (moyenne géométrique des DL₅₀ de plusieurs espèces) pour la fenpropidine conformément aux recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009).

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow⁵⁷ 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= 12,4 et 154, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement ; valeurs minimales pour les trois substances).

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

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

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour 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 les substances actives issues des dossiers européens :

- **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 la reproduction chez le rat et sur le développement chez le lapin).
- **Propiconazole**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1490 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 37,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).
- **Fenpropidine**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 1452 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 60,25 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur le rat).
- **Préparation DIAPAZON**
 - 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 les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011,

⁵⁷ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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).

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Tébuconazole					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	104	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores	Céréales (BBCH \geq 20)	66	-	5
	Omnivores	Céréales (BBCH 30-39)	32	-	
	Herbivores	Céréales (BBCH \geq 40)	5,8	-	
Propiconazole					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	91	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	9,7	-	5
Fenpropidine					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	30	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	5,2	-	5
DIAPAZON					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	15,4	-	10

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives 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= 18 et 296, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement ; valeurs minimales pour les trois substances).

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

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

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites.

Des données de toxicité de la préparation DIAPAZON et d'une préparation comparable sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{58} 96h = 1,3 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{59} 48h = 7 mg préparation/L) et les algues (CEb_{50}^{60} 72h = 0,00014 mg préparation/L ; CEr_{50}^{61} 72h = 0,00027 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 des substances actives. De plus, des données sur les métabolites 1,2,4-triazole, M17 (tébuconazole-lactone) et M25 (tébuconazole-acide pentanoïque) montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur les données

⁵⁸ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁵⁹ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁶⁰ CEb_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

⁶¹ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

de toxicité des substances actives 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.

Cultures	Substance	Espèce	Valeur de référence [µg/L]		PECesu [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
			NOEAEC	1				
Céréales d'hiver	Fenpropidine	Mésocosme	NOEAEC	1	0,313 (R) ¹⁾	3,2	3 ³⁾	ZNT= 50 m Dispositif végétalisé = 20 m
Céréales de printemps	Fenpropidine	Mésocosme	NOEAEC	1	0,185 (D) ²⁾	5,4	3 ³⁾	ZNT= 50 m Dispositif végétalisé = 20 m

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

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

3) Valeur seuil d'après les recommandations des conclusions européennes

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée d'une largeur de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres.

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 DIAPAZON et des substances actives. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁶², les quotients de risque⁶³ par contact et par voie orale (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour les doses maximales revendiquées pour les substances actives et la préparation.

Item	DL ₅₀ contact	HQ _C	DL ₅₀ orale	HQ _O	Seuil
Fenpropidine	46 µg sa/abeille	8,2	>10 µg sa/abeille	<37,5	50
Tébuconazole	>200 µg sa/abeille	<0,63	>83,05 µg sa/abeille	<1,5	50
Propiconazole	>100 µg sa/abeille	<1,25	>100 µg sa/abeille	<1,25	50
DIAPAZON	197 µg préparation/abeille	5,1	>180 µg préparation/abeille	<5,6	50

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

Effets sur les 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 une préparation comparable à la préparation DIAPAZON sur les espèces *Aphidius colemani* (LR50 > 1 L préparation/ha) et *Poecilus cupreus* (LR50 et ER50 > 1 L préparation/ha). L'évaluation des risques est également basée sur des tests de laboratoire sur support naturel réalisés avec la préparation DIAPAZON sur l'espèce *Typhlodromus pyri* (LR50 > 2 L préparation/ha, ER50 > 0,05 L préparation/ha) et

⁶² 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.

⁶³ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

avec une préparation comparable sur l'espèce *Aphidius colemani* (LR50 > 1 L préparation/ha et ER50 > 1 L préparation/ha). En se basant sur l'espèce la plus sensible *T. pyri*, les effets observés sont supérieurs à 50 % à la dose de 1,7 L/ha supérieures aux doses revendiquées pour la préparation DIAPAZON. Des données de dissipation des résidus des trois substances actives sur les céréales montrent que les effets sur les arthropodes non-cibles seront de courte durée et qu'une récupération sera possible dans un délai acceptable. Considérant l'ensemble de ces données, le risque en champ pour les arthropodes non-cibles est considéré comme acceptable.

La comparaison des valeurs de toxicité pour *A. colemani*, *T. pyri*, et *P. cupreus* avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de considérer le risque hors champ comme acceptable en bordure de la zone traitée.

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 les substances actives, leurs métabolites et la préparation DIAPAZON.

Pour le risque aigu, les TER pour les substances actives et les métabolites calculés en première approche sont supérieurs à la valeur seuil de 10 proposées dans le règlement (UE) n°546/2011. Pour le risque à long-terme, les TER pour les substances actives et le métabolite 1,2,4-triazole sont supérieurs à la valeur seuil de 5 proposées dans le règlement (UE) n°546/2011. Un risque affiné est nécessaire pour la préparation.

Composés	Exposition	Organisme	Toxicité	[mg/kg sol]	PEC _{max} /PEC _{plateau} [mg/kg sol]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
DIAPAZON	aigüe	<i>Eisenia foetida</i>	LC _{50corr}	>167	0,4	>418	10
	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC _{corr}	0,43	0,4	1,1	5
Fenpropidine	aigüe	<i>E. foetida</i>	LC _{50corr}	>500	0,281	>1780	10
	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC _{corr}	10	0,281	35,6	5
	chronique	<i>Folsomia candida</i>	NOEC _{corr}	46,5	0,281	165	5
Propiconazole	aigüe	<i>E. foetida</i>	LC _{50corr}	343	0,171	2005	10
	chronique	<i>E. foetida</i>	LC _{50corr}	1,67	0,171	9,8	5
Tébuconazole	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC _{50corr}	690	0,121	5700	10
	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC _{corr}	5	0,121	41	5
	chronique	<i>F. candida</i>	NOEC _{corr}	125	0,121	1033	5
	chronique	<i>Hypoaspis aculeifer</i>	NOEC	50	0,121	413	5
1,2,4-triazole	aigüe	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀	>1000	0,0272	>36765	10
	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC	1	0,0272	36,8	5
	chronique	<i>F. candida</i>	NOEC	1,8	0,0272	66	5
CGA 289267	aigüe	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀	>1000	0,021	>48000	10

Une étude sur vers de terre en plein champ réalisée avec la préparation DIAPAZON est disponible. Aucun effet néfaste significatif à long-terme n'est observé sur les différents groupes taxonomiques, l'abondance et la biomasse des populations de vers de terre après deux applications pour une dose d'exposition couvrant la dose revendiquée.

Les risques aigu et à long-terme sont donc considérés comme acceptables pour les vers de terre et autre macro-organismes du sol pour les usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la préparation, des substances actives fenpropidine, tébuconazole et propiconazole, de leurs métabolites sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des concentrations supérieures à 10 fois les PEC maximales/plateau. 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 DIAPAZON 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 DIAPAZON sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier ($ER_{50} > 800$ mL préparation/ha pour toutes les espèces testées).

Les résultats indiquent que l'espèce la plus sensible est le colza (vigueur végétative). La comparaison des ER_{50} basées avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables sans mesure de gestion pour les plantes non-cibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le tébuconazole et le propiconazole appartiennent 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. Ils agissent 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 IDM⁶⁴. Ces substances actives sont des composés systémiques et elles possèdent à la fois une action préventive et curative.

La fenpropidine appartient au groupe des amines et à la famille chimique des pipéridines. Cette substance active est dotée de propriétés systémiques ascendantes. C'est également un IBS mais son action s'effectue au niveau de la $\Delta^8 \rightarrow \Delta^7$ - isomérase.

Justification de la dose

11 essais ont été réalisés en Allemagne entre 2000 et 2008, à des doses de 0,48 à 1,6 L/ha, contre la rouille brune (2 essais), les septorioses (4 essais), l'oïdium (2 essais) et la fusariose à *Fusarium sp.* (3 essais). Aucune donnée n'a été fournie sur orge.

Une tendance à un effet dose positif en faveur de la dose de 1 L/ha a été notée dans les essais réalisés vis-à-vis de *Septoria tritici* et de *Puccinia recondita*. Pour ces 2 maladies, les résultats des essais permettent de considérer le choix de la dose revendiquée de 1 L/ha comme acceptable en cohérence avec celle proposée lors de l'autorisation initiale de mise sur le marché de la préparation DIAPAZON. Cependant, comme la préparation est destinée à être utilisée sur plusieurs maladies concomitantes, une harmonisation des doses est proposée pour chaque culture : 1 L/ha sur blé et 1 L/ha sur orge.

Efficacité

Les données d'efficacité fournies dans le cadre de ce dossier, sont issues principalement d'Allemagne et de Suisse. Compte tenu du contexte de résistance aux IDM en France, ces essais ne sont pas complètement adaptés à la France. Ces données ont malgré tout fait l'objet d'une analyse.

- **Maladies du blé :**

- Rouille brune

3 essais d'efficacité ont été fournis dont 1 a été jugé valide. Il a été réalisé en Suisse en 2011. La préparation DIAPAZON, appliquée 2 fois à la dose de 0,8 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence à base de 67 g/L d'époxiconazole + 233 g/L de boscalide, appliquée à la dose de 1,5 L/ha. Entre 6 et 7

⁶⁴ Inhibiteurs de la DéMéthylation.

semaines après traitement, l'efficacité moyenne de la préparation DIAPAZON était comprise entre 91 et 95 %, en intensité d'attaque.

- Rouille jaune
Aucune donnée n'a été fournie ni aucun argumentaire. Cependant, aucune perte d'efficacité des 3 substances actives (propiconazole, tébuconazole et fenpropidine) sur la rouille jaune, liée à l'apparition de résistance, n'a été rapportée. Dans ce contexte, et en tenant compte des résultats d'efficacité obtenus sur rouille brune du blé, il n'est pas nécessaire de démontrer de nouveau l'efficacité de la préparation DIAPAZON, toujours considérée comme satisfaisante sur cet usage.
- Septorioses
1 essai d'efficacité sur *Septoria tritici* et 1 essai d'efficacité sur *Leptosphaeria nodorum* ont été fournis. Ils ont été réalisés en 2008, en Allemagne et en Suisse.
Sur *Septoria tritici*, la préparation DIAPAZON, appliquée 1 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence à base de 125 g/L de prothioconazole + 125 g/L de tébuconazole, appliquée à la dose de 1 L/ha. 2 semaines après traitement, l'efficacité moyenne de la préparation DIAPAZON était de 95 %, en intensité d'attaque.
Sur *Leptosphaeria nodorum*, la préparation DIAPAZON appliquée 1 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence à base de 125 g/L de prothioconazole + 125 g/L de tébuconazole, appliquée à la dose de 1 L/ha. 3 et 5 semaines après traitement, l'efficacité moyenne de la préparation était respectivement de 88 % et de 95 %, en intensité d'attaque.
- Oïdium
5 essais d'efficacité ont été fournis dont 4 ont été jugés valides. Ils ont été réalisés en Allemagne en 2004 et en 2005. La préparation DIAPAZON, appliquée 1 fois à la dose de 0,8 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence à base de 84 g/L d'époxiconazole + 250 g/L de fenpropimorphe, appliquée à la dose de 1,5 L/ha et d'un niveau d'efficacité supérieur à celui de la préparation de référence à base de 125 g/L d'époxiconazole + 150 g/L de fenpropimorphe + 125 g/L de krésoxim-méthyle, appliquée à la dose de 1 L/ha. Entre 1 et 5 semaines après traitement, l'efficacité moyenne de la préparation était comprise entre 52 et 92 %, en intensité d'attaque.
La préparation DIAPAZON, appliquée 2 fois à la dose de 0,8 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence à base de 84 g/L d'époxiconazole + 250 g/L de fenpropimorphe, appliquée à la dose de 1,5 L/ha ou bien à base de 125 g/L d'époxiconazole + 150 g/L de fenpropimorphe + 125 g/L de krésoxim-méthyle, appliquée à la dose de 1 L/ha. 1 et 4 semaines après traitement, l'efficacité moyenne de la préparation DIAPAZON était respectivement de 70 % et de 86 %, en intensité d'attaque.
- Fusarioses
5 essais d'efficacité valides sur *Fusarium sp.* ont été réalisés en Allemagne en 2007 et en 2008. Aucune donnée n'a été fournie vis-à-vis de *Microdochium nivale* sur épis.
Sur *Fusarium sp.*, la préparation DIAPAZON, appliquée 1 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à supérieure à celui de la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole, appliquée à la dose de 1 L/ha. 4 semaines après traitement, l'efficacité moyenne de la préparation DIAPAZON, en intensité d'attaque sur épis, était de 64 %.
- **Maladies de l'orge :**
 - Oïdium
4 essais d'efficacité valides ont été fournis. Ils ont été réalisés en Allemagne en 2004 et en 2010. La préparation DIAPAZON appliquée 1 fois à la dose de 0,8 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence à base de 125 g/L d'époxiconazole, appliquée à la dose de 1 L/ha. 2 semaines après un premier traitement, l'efficacité de la préparation DIAPAZON, en intensité d'attaque, était de 100 %. 2 et 5 semaines après un second traitement, l'efficacité de la préparation

DIAPAZON, en intensité d'attaque, était respectivement de 92 % et de 84 %.

- Helminthosporiose
3 essais d'efficacité ont été fournis. Ils ont été réalisés en Suisse entre 2010 et 2011. Dans 2 de ces essais, la préparation DIAPAZON a été appliquée en programme ou en mélange avec une préparation à base de chlorothalonil et comparée à une préparation de référence à base d'époxiconazole et de boscalide, appliquée seule. Ces essais ne permettent donc pas d'évaluer l'efficacité intrinsèque de la préparation DIAPAZON. Le troisième essai a été réalisé en situation de faible infestation (6 %, en intensité d'attaque sur l'étage foliaire le plus atteint). Dans ces conditions expérimentales, la préparation DIAPAZON appliquée 2 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence à base de 233 g/L de boscalide + 67 g/L d'époxiconazole, appliquée à la dose de 1,5 L/ha. 3 semaines après un second traitement, l'efficacité de la préparation DIAPAZON, en intensité d'attaque, était de 96 %.
- Rhynchosporiose
1 essai a été fourni. En l'absence de différence significative d'infestation entre le témoin et les modalités traitées, cet essai a été jugé invalide. Cependant, aucune perte d'efficacité des 3 substances actives (propiconazole, tébuconazole et fenpropidine) sur la rhynchosporiose, liée à l'apparition de résistance, n'a été rapportée. Dans ce contexte, il n'est pas nécessaire de démontrer de nouveau l'efficacité de la préparation DIAPAZON, toujours considérée comme satisfaisante sur cet usage.
- Rouille naine
1 essai a été fourni. Il a été jugé invalide en raison d'une faible infestation. Cependant, aucune perte d'efficacité des 3 substances actives (propiconazole, tébuconazole et fenpropidine) sur la rouille naine, liée à l'apparition de résistance, n'a été rapportée. Dans ce contexte, et en tenant compte des résultats d'efficacité obtenus sur rouille brune du blé, il n'est pas nécessaire de démontrer de nouveau l'efficacité de la préparation DIAPAZON, toujours considérée comme satisfaisante sur cet usage.

- **Conclusions sur l'efficacité :**

Au regard des données fournies et de la prise en compte du contexte de la résistance en France, à travers la « Note Commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille », l'efficacité de la préparation DIAPAZON est toujours jugée acceptable, malgré le développement de résistance et des pertes d'efficacité constatées au champ pour les préparations à base d'IDM.

Phytotoxicité

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans 59 essais (2 essais de sélectivité réalisés sur blé en France en 2010 ; 34 essais d'efficacité sur blé et 23 essais d'efficacité sur orge). Dans ces essais, 22 variétés de blé et 19 variétés d'orge ont été testées.

Dans les 2 essais de sélectivité sur blé, la préparation DIAPAZON a été appliquée 2 fois à simple (0,8 L/ha) et double dose (1,6 L/ha) et comparée à une préparation de référence à base de 125 g/L d'époxiconazole. Des symptômes de phytotoxicité ont été observés avec la préparation DIAPAZON aux deux doses. Ils se sont traduits par des nécroses foliaires ou des décolorations.

A simple dose, une phytotoxicité de 10 % a été observée dans 1 essai, lors de la dernière des 3 notations, 17 jours après une seconde application. Cependant, la phytotoxicité s'est montrée d'un niveau similaire à celui observé avec la préparation de référence.

A double dose, une phytotoxicité comprise entre 5 et 15 % a été observée dans les 2 essais, lors de chacune des 3 notations. Dans le premier essai, la phytotoxicité était de 15 %, 8 jours après une première application, elle a ensuite diminué pour atteindre 10 %, 17 jours après une seconde application. Cependant, la phytotoxicité s'est montrée d'un niveau similaire à celui observé avec la préparation de référence. Dans le second essai, la phytotoxicité était comprise entre 5 et 10 %, 14 à 32 jours après une seconde application. La phytotoxicité s'est montrée d'un niveau supérieur à celui observé avec la préparation de référence mais n'a pas

affecté le rendement. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé dans les essais d'efficacité avec des observations de sensibilité.

Compte tenu de ces informations, la sélectivité de la préparation DIAPAZON est toujours jugée acceptable.

Impact sur le rendement

L'impact de la préparation DIAPAZON sur le rendement, en l'absence de maladies, a été étudié dans les 2 essais de sélectivité sur blé. Les résultats de 33 essais d'efficacité sur blé et de 25 essais d'efficacité sur orge avec mesure de rendement en présence de maladie ont également été fournis. Dans les essais de sélectivité, aucun impact négatif de la préparation DIAPAZON appliquée à simple dose (0,8 L/ha) et double dose (1,6 L/ha) n'a été observé sur le rendement en blé par rapport au témoin non traité. Dans les essais d'efficacité, aucun impact négatif de la préparation DIAPAZON appliquée aux doses revendiquées n'a été observé sur le rendement en céréales par rapport au témoin non traité.

Compte tenu de ces résultats, le risque d'impact négatif de la préparation DIAPAZON sur le rendement peut être considéré comme négligeable.

Impact sur la qualité

L'effet de la préparation DIAPAZON sur la qualité des récoltes a été étudié dans différents essais d'efficacité sur blé et orge :

- le poids de mille grains (PMG) (4 essais d'efficacité sur blé et 2 essais d'efficacité sur orge avec la préparation DIAPAZON appliquée à la dose de 1 L/ha) ;
- le taux de protéines (1 essai d'efficacité sur orge avec la préparation DIAPAZON appliquée à la dose de 0,8 L/ha) ;
- la teneur en mycotoxines (DON⁶⁵) des grains de blé (5 essais avec la préparation DIAPAZON appliquée à la dose de 1 L/ha).

Une augmentation de la teneur en DON a été observée avec la préparation DIAPAZON dans 2 essais sur 5. Dans ces 2 essais, la teneur en DON est statistiquement plus élevée avec la préparation DIAPAZON que dans le témoin (213 ppb⁶⁶ contre 153 ppb). Cependant, cette augmentation de la teneur en DON est inférieure à celle obtenue avec la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole, appliquée à la dose de 1 L/ha. Aucun impact négatif de la préparation DIAPAZON appliquée aux doses revendiquées n'a été observé sur les autres paramètres de qualité mesurés. Compte tenu de ces résultats, le risque d'impact négatif de la préparation DIAPAZON sur la qualité peut être considéré comme acceptable.

Impact sur les processus de transformation

2 essais sur blé réalisés en France en 2010 ont permis d'évaluer l'impact de la préparation DIAPAZON sur la panification. Aucune différence significative n'a été observée entre la préparation DIAPAZON appliquée à la dose de 0,8 L/ha et la préparation de référence à base de 125 g/L d'époxiconazole, appliquée à la dose de 1 L/ha, pour tous les paramètres de qualité mesurés. Le risque d'impact négatif de la préparation DIAPAZON sur la panification peut donc être considéré comme négligeable.

Sur orge, le pétitionnaire n'a fourni aucune donnée en ce qui concerne le maltage et le brassage de la bière. Cependant, des préparations à base de propiconazole, de tébuconazole et de fenpropidine (seuls ou en association) sont autorisées depuis plusieurs années à des doses en substances actives supérieures ou égales à celles de la préparation DIAPAZON et aucun impact négatif sur le maltage et le brassage de la bière n'a été rapporté. Le risque d'impact négatif de la préparation DIAPAZON sur le maltage et le brassage de la bière peut donc être considéré comme négligeable.

⁶⁵ Déoxynivalénol.

⁶⁶ Partie par billion.

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

L'impact de la préparation DIAPAZON appliquée 2 fois à la dose de 0,8 L/ha sur le taux de germination de semences issues de plantes traitées, a été étudié en 2010, dans les 2 essais de sélectivité réalisés sur blé. Aucun impact négatif sur la germination des semences récoltées n'a été observé par rapport à la préparation de référence à base de 125 g/L d'époxiconazole appliquée à la dose de 1 L/ha. Compte tenu de ces résultats, le risque d'impact négatif de la préparation DIAPAZON sur les produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication peut donc être considéré comme négligeable.

Impact sur les cultures suivantes et/ou adjacentes

Aucune étude spécifique n'a été fournie. Toutefois, compte tenu de l'expérience pratique acquise depuis l'autorisation de la préparation DIAPAZON, le risque d'impact négatif de la préparation DIAPAZON sur les cultures suivantes et/ou adjacentes peut être considéré comme négligeable.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

La substance active fenpropidine appartient au groupe des amines (groupe n°5 du FRAC⁶⁷). Elle agit sur la biosynthèse des stérols. Le risque inhérent à cette substance active est considéré comme faible à modéré.

Le propiconazole et le tébuconazole sont des triazoles appartenant au groupe n°3 du FRAC, ce sont des IDM⁶⁸ agissant également sur la biosynthèse des stérols. Le risque inhérent à ces substances actives est considéré comme modéré. En ce qui concerne le risque de développement de résistances des pathogènes cibles, il est considéré comme étant :

- faible pour les rouilles, la septoriose à *Leptosphaeria nodorum* et les fusarioses ;
- modéré pour l'helminthosporiose de l'orge et la rhynchosporiose ;
- élevé pour l'oïdium et la septoriose à *Septoria tritici*.

En ce qui concerne le risque agronomique, il est considéré comme modéré sur céréales.

Globalement, le risque de développement de résistance suite à l'utilisation de la préparation DIAPAZON est considéré comme élevé sur oïdium et sur septoriose à *Septoria tritici*. En France, la « Note Commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille » fait état d'une érosion au champ de l'activité des IDM contre la septoriose à *Septoria tritici*, l'oïdium et l'helminthosporiose de l'orge ainsi que d'une érosion de l'activité des amines contre l'oïdium. Cette érosion de l'activité des IDM et des amines a été confirmée par des cas de résistance.

Sur blé, il conviendra de limiter le nombre d'applications de la préparation DIAPAZON, à une seule application par campagne, du fait de la septoriose.

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

Il conviendra de poursuivre les suivis d'apparition ou de développement de résistance engagés ; de mettre en place un suivi de résistance aux 3 substances actives (propiconazole, tébuconazole et fenpropidine) de l'oïdium du blé et de l'orge et enfin de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée pour l'oïdium du blé et de l'orge, la septoriose à *Septoria tritici* et l'helminthosporiose de l'orge, vis-à-vis de la préparation DIAPAZON. Il conviendra de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance, aux autorités compétentes pour l'ensemble des usages.

⁶⁷ Fungicide Resistance Action Committee.

⁶⁸ Inhibiteurs de la DéMéthylation.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il 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 DIAPAZON ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendrait cependant de fournir une étude de la mousse persistante et une étude de stabilité, réalisées à la concentration maximale d'utilisation (1,0 % v/v). Les méthodes d'analyse disponibles sont considérées comme acceptables. Il conviendra cependant de fournir une méthode et sa validation inter-laboratoires pour la détermination du tébuconazole, de l'hydroxy-tébuconazole et leurs conjugués dans les denrées d'origine animale (foie, rein, lait, œufs, muscle et graisse), validée conformément au document guide européen SANCO 825/00 rev8.1.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation DIAPAZON sont considérés comme inacceptables. Les risques sanitaires pour le travailleur sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et le résident sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués sur blé et orge n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Il conviendra cependant de fournir 2 essais résidus sur blé supplémentaires, réalisés dans la zone Nord de l'Europe afin de compléter le jeu de données disponible et de confirmer le respect à la LMR en vigueur pour la fenpropidine.

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

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

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres liés à l'utilisation de la préparation DIAPAZON sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2.

- B. L'efficacité de la préparation DIAPAZON peut être considérée comme satisfaisante pour les usages revendiqués. La sélectivité de la préparation DIAPAZON est considérée comme acceptable.

Le risque de développement de résistance suite à l'utilisation de la préparation DIAPAZON est considéré comme élevé sur oïdium et sur septoriose à *Septoria tritici*.

Sur blé, il conviendra de limiter le nombre d'applications de la préparation DIAPAZON, à une seule application par campagne, du fait de la septoriose. Il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la « Note Commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille » de l'année du traitement.

Il conviendra de poursuivre les suivis d'apparition ou de développement de résistance engagés, de mettre en place un suivi de résistance aux 3 substances actives (propiconazole, tébuconazole et fenpropidine) de l'oïdium du blé et de l'orge et enfin, de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée pour l'oïdium du blé et de l'orge, la septoriose à *Septoria tritici* et l'helminthosporiose de l'orge, vis-à-vis de la préparation DIAPAZON. Il conviendra de fournir toute nouvelle information,

susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance, aux autorités compétentes pour l'ensemble des usages.

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

Cependant, différentes substances actives de la famille des triazoles peuvent être appliquées sur une même parcelle. 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, en raison d'un risque sanitaire inacceptable pour l'opérateur et considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation DIAPAZON.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi en l'état actuel de l'évaluation figurent en annexe 2.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : DIAPAZON, GLADIO, tébuconazole, propiconazole, fenpropidine, fongicide, blé, orge, EC, PREX.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation DIAPAZON (AMM n° 9500106)
et sa préparation identique GLADIO (AMM n° 9600277)**

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Tébuconazole	125 g/L	125 g sa/ha
Propiconazole	125 g/L	125 g sa/ha
Fenpropidine	375 g/L	375 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte
15103204 * Blé * traitement des parties aériennes * fusarioses des épis	1 L/ha	1	Jusqu'au stade BBCH 69
15103209 * Blé * traitement des parties aériennes * oïdium	0,8 L/ha	2	Jusqu'au stade BBCH 69
15103213 * Blé * traitement des parties aériennes * rouille brune	1 L/ha	2	Jusqu'au stade BBCH 69
15103216 * Blé * traitement des parties aériennes * rouille jaune	0,8 L/ha	2	Jusqu'au stade BBCH 69
15103221 * Blé * traitement des parties aériennes * septorioses	1 L/ha	2	Jusqu'au stade BBCH 69
15103225 * Orge * traitement des parties aériennes * oïdium	0,8 L/ha	2	Jusqu'au stade BBCH 69
15103227 * Orge * traitement des parties aériennes * rouille naine	0,8 L/ha	2	Jusqu'au stade BBCH 69
15103226 * Orge * traitement des parties aériennes * helminthosporiose (<i>D. Teres</i>)	1 L/ha	2	Jusqu'au stade BBCH 69
15103229 * Orge * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	1 L/ha	2	Jusqu'au stade BBCH 69

Annexe 2

Classification des substances actives selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Tébuconazole	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁶⁹	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
Propiconazole	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R22 R43 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Fenpropidine	Anses selon le règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R20/22 R48/22 R37/38 R41 R43 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), cat. 4 Toxicité aiguë (par voie orale), cat. 4 STOT RE Cat. 2 STOT SE Cat. 3 Irritation cutanée, cat. 2 Lésions oculaires graves, cat. 1 Sensibilisant cutané, cat. 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H332 Nocif par inhalation H302 Nocif en cas d'ingestion H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H335 Peut irriter les voies respiratoires H315 Provoque une irritation cutanée H318 Provoque des lésions oculaires graves H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

⁶⁹ 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 DIAPAZON selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁷⁰	Nouvelle classification ⁷¹	
	Catégorie	Code H
<p>Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement</p> <p>R20 : Nocif par inhalation. R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion</p> <p>R37 : Irritant pour les voies respiratoires R38 : Irritant pour la peau R41 : Risque de lésions oculaires graves R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau</p> <p>R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 3)</p> <p>R50/53¹ : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique</p>	<p>Toxicité aiguë (par inhalation), cat. 4</p> <p>STOT RE Cat.2</p> <p>STOT SE Cat. 3</p> <p>Irritation cutanée, cat. 2</p> <p>Lésions oculaires graves, cat. 1</p> <p>Sensibilisant cutané, cat. 1</p> <p>Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)</p> <p>Dangers pour le milieu aquatique- Danger aigu, catégorie 1</p> <p>Dangers pour le milieu aquatique- Danger chronique, catégorie 1²</p>	<p>H332 Nocif par inhalation</p> <p>H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée</p> <p>H335 Peut irriter les voies respiratoires</p> <p>H315 Provoque une irritation cutanée</p> <p>H318 Provoque des lésions oculaires graves</p> <p>H317 Peut provoquer une allergie cutanée</p> <p>H361d Susceptible de nuire au fœtus</p> <p>H400 Très toxique pour les organismes aquatiques</p> <p>H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p>
<p>S36/37/39: Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux et du visage.</p> <p>S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux</p> <p>S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité</p>	<p>Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur</p>	

1 : proposition d'après les données de toxicité de la préparation et d'après les directives 2006/8/CE et 1999/45/CE.
2 : proposition d'après les données de toxicité de la préparation et d'après les règlements (CE) 1272/2008 et (UE) 286/2011.

Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁷².

Conditions d'emploi (en l'état actuel de l'évaluation)

- 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

⁷⁰ 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.

⁷¹ 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.

⁷² Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- 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 des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- **SP1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- **SPE3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres pour les usages sur céréales d'hiver et de printemps.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁷³.
- **Délai avant récolte (DAR)** :
 - Orge : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade début de floraison (stade BBCH 61) ;
 - Blé : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade fin floraison (stade BBCH 69).

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

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

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

Descriptions des emballages

Bidons en F-PEHD ou PE/PA de contenance de 1, 5, 10 ou 20 L.

⁷³ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Données manquantes (en l'état actuel de l'évaluation)

- Une étude de la mousse persistante à la concentration maximale d'utilisation (1,0 % v/v).
- Une étude de la stabilité de l'émulsion à la concentration maximale d'utilisation (1,0 % v/v).
- Une méthode et sa validation inter-laboratoires pour la détermination du tébuconazole, de l'hydroxy-tébuconazole et leurs conjugués dans les denrées d'origine animale (foie, rein, lait, œufs, muscle et graisse), validée conformément au document guide européen SANCO 825/00 rev8.1.
- 2 essais résidus sur blé, réalisés dans la zone Nord de l'Europe afin de compléter le jeu de données disponible et de confirmer le respect à la LMR en vigueur pour la fenpropidine.