



Maisons-Alfort, le 7 août 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'extension d'usage majeur
pour les préparations OPERA, IBEX et BAUXIT à base d'époxiconazole et de
pyraclostrobine,
de la société BASF Agro S.A.S.**

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 BASF Agro S.A.S. de demande d'extension d'usage pour les préparations OPERA, IBEX et BAUXIT, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Les préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché (OPERA AMM n° 2000333, IBEX AMM n° 20204029 et BAUXIT AMM n° 2020431).

Le présent avis porte sur les préparations OPERA, IBEX et BAUXIT à base d'époxiconazole et de pyraclostrobine, destinée au traitement fongicide du maïs et du maïs doux.

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

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 25 mars 2014, et commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation OPERA est un fongicide composé de 50 g/L d'époxiconazole (pureté minimale 92 %) et de 133 g/L de pyraclostrobine (pureté minimale 97,5 %), se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

L'époxiconazole et la pyraclostrobine sont des substances actives approuvées au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

• **Propriétés physico-chimiques**

Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension d'usage (concentrations de 0,26 % à 1,5 % v/v) sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés. Les propriétés physico-chimiques de la préparation OPERA ont été évaluées et jugées acceptables lors du réexamen de la préparation (dossier n°2011-0732, avis du 20 décembre 2013) et dans le cadre du présent dossier.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées pour les nouveaux usages.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans ce dossier sont conformes aux exigences réglementaires.

Les substances actives époxiconazole et pyraclostrobine sont classées toxiques (T), des méthodes pour leurs déterminations dans les fluides biologiques sont disponibles et validées.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives, ainsi que leurs métabolites, dans les différents milieux sont les suivantes :

| Substances actives | Matrices | Composé analysé | LQ |
|--------------------|---|-----------------|------------------------|
| Epoxiconazole | Céréales et produits secs | Epoxiconazole | 0,05 mg/kg |
| | Tissus d'origine animale (muscle, graisse, foie et reins) | Epoxiconazole | 0,01 mg/kg |
| | Lait | Epoxiconazole | 0,001 mg/kg |
| | Œufs | Epoxiconazole | 0,01 mg/kg |
| | Sol | Epoxiconazole | 0,01 mg/kg |
| | Eau (surface, boisson et souterraine) | Epoxiconazole | 0,05 µg/L |
| | Air | Epoxiconazole | 0,09 µg/m ³ |
| | Fluides biologiques (sang) | Epoxiconazole | 0,01 mg/L |
| Pyraclostrobine | Céréales et produits secs | Pyraclostrobine | 0,02 mg/kg |
| | Tissus d'origine animale (muscle, graisse, foie et reins) | Pyraclostrobine | 0,05 mg/kg |

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

| Substances actives | Matrices | Composé analysé | LQ |
|--------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------------|
| | Lait | Pyraclostrobin | 0,01 mg/kg |
| | Œufs | Pyraclostrobin | 0,05 mg/kg |
| | Sol | Pyraclostrobin | 0,01 mg/kg |
| | Eau (surface, boisson, souterraine) | Pyraclostrobin | 0,003 µg/L |
| | Air | Pyraclostrobin | 0,3 µg/m ³ |
| | Sang | Pyraclostrobin | 0,05 mg/L |

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Epoxiconazole**

La dose journalière admissible (DJA⁴) de l'époxiconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,008 mg/kg p.c.⁵/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 18 mois chez la souris.

La dose de référence aiguë⁶ (ARfD) de l'époxiconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,023 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 sur la reproduction (2 générations) chez le rat.

- **Pyraclostrobin**

La DJA de la pyraclostrobin, fixée lors de son approbation, est de **0,03 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 chronique chez le rat.

L'ARfD de la pyraclostrobin, fixée lors de son approbation, est de **0,03 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 sur le développement chez le lapin.

La classification de la préparation déterminée lors du réexamen de la préparation figure à la fin de l'avis.

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

- **Epoxiconazole**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁷) pour l'époxiconazole, fixé lors de son approbation, est de **0,008 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 des études de toxicité par voie orale d'un an chez le chien, corrigé par un facteur d'absorption orale de 50 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée de l'époxiconazole dans la préparation OPERA sont de 3 % pour la préparation non diluée et de 18 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat avec une préparation de composition comparable.

⁴ 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).

⁵ p.c : poids corporel.

⁶ 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).

⁷ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

- **Pyraclostrobine**

L'AOEL pour la pyraclostrobine, fixé lors de son approbation, est de **0,015 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 pour le développement chez le lapin, corrigé par un facteur d'absorption orale de 50 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée de la pyraclostrobine dans la préparation OPERA sont de 0,1 % pour la préparation non diluée et de 8,1 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vitro* sur peau humaine avec une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur⁸

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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules A2P3 (EN 14387).

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

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

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour les substances actives à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model⁹), en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation OPERA :

- dose d'emploi : 1,5 L/ha soit 75 g/ha d'époxiconazole et 199,5 g/ha de pyraclostrobine ;

⁸ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

⁹ 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).

- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage d'AOEL, sont les suivantes :

| Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail | % AOEL | |
|--|---------------|-----------------|
| | Epoxiconazole | Pyraclostrobine |
| Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement | 15 | 8.6 |

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail 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, 2010¹⁰ et projet EFSA, 2012).

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.

Compte tenu de ce résultat, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation OPERA pour des applications sur les usages revendiqués avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹¹

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹². Cette exposition représente 1,5 % de l'AOEL de l'époxiconazole et 0,65 % de l'AOEL de la pyraclostrobine, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹³

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur les cultures et sans prendre en compte le délai de rentrée¹⁴, représente 84% de l'AOEL de l'époxiconazole et 6,7 % de l'AOEL de la pyraclostrobine sans port de protections. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation OPERA sont considérés comme acceptables.

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 de l'époxiconazole et de la pyraclostrobine. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus en époxiconazole et en pyraclostrobine sur maïs (grain et plante entière) et produits issus de sa transformation (farine, ensilage, huile de germe, etc.).

¹⁰ Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : 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.

¹¹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹² EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹³ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁴ 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.

Définition réglementaire du résidu

- **Epoxiconazole**
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 l'époxiconazole¹⁵.
- **Pyraclostrobin**
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 la pyraclostrobin.

Un avis motivé de l'EFSA¹⁶ (août 2011) présente un bilan des limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la pyraclostrobin, dans le cadre de l'article 12-1 du règlement (CE) n° 396/2005. Cet avis n'a pas encore fait l'objet d'une révision des LMR de la pyraclostrobin par la Commission européenne.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de l'époxiconazole sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 978/2011 et celles de la pyraclostrobin par le règlement (UE) n° 668/2013.

Essais résidus dans les végétaux

Maïs (grain et fourrage)

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du maïs sont d'une application à la dose de 75 g/ha d'époxiconazole et de 200 g/ha de pyraclostrobin, la dernière étant effectuée au plus tard au stade BBCH 65 et sans délai avant récolte (DAR) précisé en nombre de jours. Le DAR revendiqué est donc de type F¹⁷. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁸, la culture du maïs est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- **Epoxiconazole**
17 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le maïs, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi eux, 16 sont considérés comme valides. 8 essais ont été conduits dans la zone Nord et 8 dans la zone Sud de l'Europe, en respectant des BPA voisines de celles revendiquées (stade limite d'application BBCH 65 à 67, DAR de 49 à 99 jours).
Dans ces conditions, les niveaux de résidus dans les grains sont tous inférieurs à la limite de quantification de la méthode soit 0,01 mg/kg et le plus haut niveau de résidus dans la plante entière est de 0,39 mg/kg.
- **Pyraclostrobin**
41 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le maïs, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi eux, 16 permettent de supporter les BPA revendiquées. 8 essais ont été conduits dans la zone Nord et 8 dans la zone Sud de l'Europe, en respectant des BPA voisines de celles revendiquées (stade limite d'application BBCH 65 à 67, DAR de 49 à 99 jours).
Dans ces conditions, les niveaux de résidus dans les grains sont tous inférieurs à la limite de quantification de la méthode soit 0,01 mg/kg et le plus haut niveau de résidus dans la plante entière est de 0,67 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains de maïs confirment que des BPA, basées sur une dernière application effectuée au stade BBCH 65, sans fixation de DAR en jour (DAR F),

¹⁵ Certains métabolites (en particulier 1,2,4-triazole, triazole alanine et triazole acide acétique) n'ont pas été jugés pertinents d'un point de vue toxicologique lors de l'évaluation européenne de l'époxiconazole. 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.

¹⁶ EFSA (European Food Safety Authority), 2011. Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for pyraclostrobin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2011;9(8):2344. [92 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2344. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

¹⁷ DAR F: le délai avant récolte est lié au stade de la culture au moment de la dernière application, et n'est donc pas défini en nombre de jours.

¹⁸ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

permettront de respecter les LMR en vigueur sur maïs de 0,1 mg/kg pour l'époxiconazole et de 0,02 mg/kg pour la pyraclostrobine.

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les niveaux de résidus en époxiconazole et en pyraclostrobine dans les plantes entières de maïs ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

Maïs doux

Les BPA revendiquées pour le traitement du maïs doux sont d'une application à la dose de 75 g/ha d'époxiconazole et de 200 g/ha de pyraclostrobine, la dernière application étant effectuée au plus tard au stade BBCH 65 (DAR F) La culture du maïs doux est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis. De plus, l'helminthosporiose pose problème uniquement dans le Sud de la France (Aquitaine en particulier)

- ***Epoxiconazole***

Aucun essai mesurant les teneurs en résidus dans le maïs doux n'a été fourni dans le cadre du présent dossier.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur maïs au stade « grain laiteux » (mesuré dans les épis avec grains, sans spathes) au maïs doux.

16 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les épis de maïs avec spathes au stade « grain laiteux », ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 8 essais ont été conduits en plein champ dans la zone Nord et 8 dans la zone Sud de l'Europe, en respectant des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées (une application à la dose de 63 à 81 g sa/ha, dernière application au stade BBCH 65-67, les épis étant récoltés à un stade compris entre BBCH 73 début du stade grain laiteux et BBCH 75-grain laiteux). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus dans les épis entiers, avec spathes, est égal à 0,09 mg/kg.

- ***Pyraclostrobine***

16 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les épis de maïs avec spathes au stade « grain laiteux », ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 8 essais ont été conduits en plein champ dans la zone Nord et 8 dans la zone Sud de l'Europe, en respectant des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées (une application à la dose de 190 à 210 g sa/ha, dernière application au stade BBCH 65-67, les épis étant récoltés à un stade compris entre BBCH 73 et BBCH 75). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus dans les épis entiers, avec spathes, est égal à 0,10 mg/kg.

5 essais implantés aux Etats-Unis et 1 au Canada sur maïs doux ont également été fournis. Ces essais ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées et montrent tous l'absence de résidu quantifiable dans les épis (entier sans les spathes) à la récolte.

Les données résidus fournies dans le dossier de la préparation OPERA ne correspondent pas à la partie à laquelle s'applique la LMR (grains et épis) mais sont plus critiques puisqu'elles incluent les spathes. De ce fait des dépassements de la LMR en vigueur sont constatés dans les essais conduits en Europe pour les deux substances actives concernées.

Cependant, considérant que :

- pour l'époxiconazole, les 8 essais résidus conduits en zone Sud aboutissent à des niveaux de résidu inférieurs à la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg,
- pour la pyraclostrobine, les niveaux de résidus mesurés dans les épis avec spathes sont supérieurs à la LMR dans 2 cas seulement, alors que les essais conduits aux USA et au Canada montrent qu'aucun résidu quantifiable n'est attendu,

il est possible de conclure que les BPA revendiquées n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur pour le maïs doux, de 0,05 mg/kg pour l'époxiconazole et de 0,02 mg/kg pour la pyraclostrobine.

Toutefois, 4 essais confirmatoires conduits sur maïs doux, avec la préparation, dans le sud de l'Europe et mesurant les niveaux de résidus dans les épis entiers (sans spathes) sont requis en post-autorisation.

Délais d'emploi avant récolte

Maïs, Maïs doux : F, dernière application effectuée au plus tard au stade BBCH 65.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les niveaux des substances actives ingérés par les animaux d'élevage ont été estimés par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ces données entraînent une modification des niveaux des 2 substances actives ingérés par les animaux d'élevage. Toutefois, sur la base des études d'alimentation animale disponibles, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

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

Essais résidus dans les denrées transformées

- **Epoxiconazole**

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du blé et de l'orge ont été réalisées dans le cadre de l'approbation de l'époxiconazole. Ces études ont montré que ces procédés n'ont pas d'effet sur la nature du résidu.

Les études évaluées au niveau européen ont montré que le niveau de résidu augmente dans le son de blé, tandis qu'il diminue dans la bière.

Des études complémentaires sur maïs ont été fournies dans le cadre de ce dossier. Elles ont montré que le niveau de résidu en époxiconazole augmente dans l'ensilage et le son, et qu'il reste inchangé dans l'huile de germes, la farine et l'amidon de maïs.

La concentration du résidu dans l'ensilage a été prise en compte pour calculer l'exposition des animaux d'élevage. Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte les autres facteurs de transfert ainsi établis pour affiner le risque pour le consommateur.

- **Pyraclostrobine**

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du raisin, du blé et de l'orge ont été réalisées dans le cadre de l'approbation de la pyraclostrobine. Ces études ont montré que ces procédés n'ont pas d'effet sur la nature du résidu. Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte les facteurs de transfert établis pour affiner le risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

- **Epoxiconazole**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (blé, banane, grain de café, et betterave à sucre); ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), 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 l'époxiconazole.

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 l'époxiconazole¹⁹.

➤ **Pyraclostrobin**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (vigne, pomme de terre et blé), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), 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 pyraclostrobin.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes comme la pyraclostrobin et dans les produits d'origine animale, comme la somme de la pyraclostrobin et de ses métabolites contenant la partie 1-(4-chlorophenyl)-1H-pyrazole ou 1-(4-chloro-2-hydroxyphenyl)-1H-pyrazole exprimés en pyraclostrobin. Pour les denrées d'origine animale, un facteur de conversion, entre le composé parent et l'ensemble des métabolites pertinents, de 4 pour le foie des ruminants et de 1 pour les autres produits d'origine animale, a été établi et pris en compte dans l'évaluation du risque pour le consommateur.

● **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives époxiconazole et pyraclostrobin. 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 OPERA et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

● **Epoxiconazole**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de l'époxiconazole dans le sol est la formation de résidus non-extractibles (15,1-23,2 % de la radioactivité appliquée (RA) après 336 jours d'incubation). L'époxiconazole est également dégradé par voie microbienne conduisant à la formation de métabolites mineurs, aucun ne dépassant 5 % de la RA. Cependant, pour les études conduites avec la molécule radiomarquée sur sa partie triazine, le métabolite 1,2,4-triazole apparaît jusqu'à un maximum de 7,9 % de la RA après 175 jours d'incubation. La dégradation de l'époxiconazole peut être totale et la minéralisation en CO₂ peut atteindre de 10,3 à 38,3 % de la RA après 336 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, l'époxiconazole est faiblement dégradé en comparaison des résultats obtenus en conditions aérobies. Après 120 jours, 55 % de la RA sont toujours sous la forme du composé parent. Les résidus non-extractibles représentent un maximum de 24 % de la RA après 120 jours et la minéralisation est négligeable (environ 2 % de la RA après 120 jours). Deux métabolites ont été identifiés mais ne sont pas considérés comme majeurs.

¹⁹ Certains métabolites (en particulier le 1,2,4-triazole, le triazole alanine et le triazole acide acétique) n'ont pas été retenus dans la définition du résidu lors de l'évaluation européenne de l'époxiconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives du groupe des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau Européen et mondial qui pourraient conduire à l'avenir à une modification de la définition du résidu.

L'époxiconazole est stable à la photodégradation. Après 15 jours, 84 % de la RA sont toujours sous la forme du composé parent.

- **Pyraclostrobine**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de la pyraclostrobine dans les sols est la formation de résidus non-extractibles (54 à 56 % de la RA après 87-91 jours d'incubation). La pyraclostrobine est également dégradée en deux métabolites majeurs, le BF 500-6²⁰ (maximum de 31 % de la RA après 120 jours) et le BF 500-7 (maximum de 13 % de la RA après 62 jours). Le composé BF 500-3 est également quantifié à un maximum de 6,4% de la RA en début d'incubation. Il ne s'agit pas d'un produit de dégradation mais d'une impureté présente en quantité similaire dans la solution initialement appliquée. Ce composé est toutefois inclus dans l'évaluation des risques. La minéralisation est faible et n'atteint que 4 à 5 % de la RA après 87-91 jours d'incubation.

En conditions contrôlées anaérobies, la dissipation de la pyraclostrobine est plus lente et est principalement due à sa dégradation en BF 500-3 qui représente 80 à 95,8 % de la RA après 7 à 14 jours d'incubation. Deux autres métabolites majeurs sont également formés : le BF 500-4²¹ (maximum de 11 % de la RA) et le 500M75 ou le 500M74²² (maximum de 11 % de la RA). La formation de résidus non-extractibles est importante (de 37 à 61 % de la RA en fin d'incubation). Compte tenu des usages revendiqués, des conditions anaérobies lors de l'application de la préparation OPERA ne sont pas attendues.

Lors des études de photodégradation, les mêmes métabolites qu'en conditions aérobies sont formés, à des concentrations inférieures à 10 % de la RA. Ce processus de dissipation n'est pas majeur, la dissipation de la pyraclostrobine étant surtout dépendante de l'activité biologique des sols.

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

- **Epoxiconazole**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²³ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'époxiconazole : $DT_{50}^{24} = 226$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO²⁵, $n=10$ (valeur européenne) ;
- pour le métabolite 1,2,4-triazole : $DT_{50}=28,1$ jours, valeur maximale au champ non normalisée (valeur européenne mise à jour²⁶), cinétique DFOP²⁷ (paramètres cinétiques : $k_1 = 0,002/\text{jour}$, $k_2 = 0,0632/\text{jour}$, $g = 0,573$), $n=4$, pourcentage maximal de 100 % de la RA (pire-cas).

Les PECsol maximale calculées pour les usages revendiqués²⁸ sont de 0,050 mg/kg_{SOL} pour l'époxiconazole et de 0,003 mg/kg_{SOL} pour le métabolite 1,2,4-triazole.

- **Pyraclostrobine**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant notamment les paramètres suivants pour la pyraclostrobine : $DT_{50} = 55$ jours, valeur maximale au champ dans le Review Report²⁹, cinétique SFO, $n=6$.

²⁰ Deux molécules de pyraclostrobine réagissent entre elles formant un composé avec une structure azoxy (BF 500-6) et azo (BF 500-7). Ces deux métabolites apparaissent en forme isomérique (isomères cis-trans). Les pourcentages de BF 500-6 (azoxy-dimère) et BF 500-7 (azo-dimère) formés sont donnés comme la somme des deux isomères.

²¹ BF 500-4 (correspond à un composé de type "aniline").

²² 500M75 et 500M74 sont des isomères de BF 500-4; (formés d'un aminogroupe sur le cycle tolyle en position meta or para : la position de l'aminogroupe n'a pu être attribuée à l'un des deux pics).

²³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

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

²⁵ SFO : cinétique de premier ordre.

²⁶ Chemicals Regulation Directorate - Triazole Derived Metabolite:1,2,4-Triazole - Proposed revision to DT50 - Summary, Scientific Evaluation and Assessment - July 2011, revised September 2011 (after comments from MS and EFSA).

²⁷ DFOP : Double First-Order in Parallel.

²⁸ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

²⁹ Review Report SANCO/1420/2001-Final, 8 September 2004.

La PECsol maximale calculée pour l'ensemble des usages revendiqués est de 0,133 mg/kg_{SOL} pour la pyraclostrobine (PEC pondérée sur 21 jours : 0,062 mg/kg_{SOL}). Les valeurs de PECsol pour les métabolites BF 500-6 et BF 500-7 ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres.

Persistence et accumulation

- **Epoxiconazole**

L'époxiconazole et le métabolite 1,2,4-triazole peuvent être considérés comme persistants au champ au sens du règlement (UE) n°546/2011. Des concentrations plateau de 0,064mg/kg_{SOL} (atteinte après 13 ans) et de 0,0195 mg/kg_{SOL} (atteinte après 5 ans) ont été estimées pour l'époxiconazole et le 1,2,4-triazole, respectivement.

- **Pyraclostrobine**

La pyraclostrobine et ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Epoxiconazole**

Selon la classification de McCall³⁰, l'époxiconazole est considéré comme moyennement mobile tandis que le métabolite 1,2,4-triazole est très fortement mobile.

- **Pyraclostrobine**

Selon la classification de McCall, la pyraclostrobine et ses métabolites BF 500-3, BF 500-6 et BF 500-7 sont considérés comme immobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

- **Epoxiconazole**

Les risques de transfert de l'époxiconazole et de son métabolite 1,2,4-triazole du sol vers les eaux souterraines ont été évalués par le pétitionnaire et considérés acceptables dans le cadre de cette préparation. Les calculs ont été conduits à l'aide du modèle FOCUS-PEARL 3.3.3 et FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)³¹, et à partir des paramètres d'entrée suivants:

- pour l'époxiconazole (valeurs européennes) : DT₅₀ = 74 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, normalisées à 20°C, cinétique SFO, n=8), Kfoc³² = 1073 mL/g_{OC}, 1/n³³ = 0,84 (moyenne, n=5) ;
- pour le métabolite 1,2,4-triazole ("endpoints" révisés du 1,2,4-triazole ; septembre 2011³⁴) : DT₅₀ phase lente = 60,5 jours, DT₅₀ phase rapide = 1,68 jour (moyenne géométrique des études au champ, valeurs normalisées à 20°C et pF=2, cinétique DFOP, n=4), Kfoc = 89 mL/g_{OC}, 1/n = 0,92 (moyenne, n=4), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,489 pour la phase rapide, 0,511 pour la phase lente.

Les PECeso calculées pour l'époxiconazole et le métabolite 1,2,4-triazole, couvrant les usages revendiqués, sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L pour l'époxiconazole et < 0,001 à 0,048 µg/L pour le métabolite 1,2,4-triazole) pour l'ensemble des scénarios européens.

- **Pyraclostrobine**

Les risques de transfert de la pyraclostrobine et de ses métabolites du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 3.3.3 et FOCUS-

³⁰ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

³¹ FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (FORum for the Coordination of pesticide fate models and their USE), Version 1 of November 2000.

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

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

³⁴ Triazole derived metabolite: 1,2,4-triazole, proposed revision to DT50 summary, Scientific Evaluation and Assessment, 96 pages. July 2011 revised in September 2011.

PELMO 3.3.2., selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la pyraclostrobine : $DT_{50} = 18$ jours (moyenne géométrique des valeurs au champ normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=4), $K_{foc} = 9304$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,95$ (moyennes, n=6) ;
- pour le métabolite BF 500-6 (valeurs européennes) : $DT_{50} = 166$ jours (valeur maximale au laboratoire, normalisée à 20°C, cinétique présumée de 1^{er} ordre, n=2), $K_{doc}^{35} = 3160$ mL/g_{OC} (valeur minimale³⁶), $1/n = 1$ (valeur conservatrice), fraction de formation de 1 à partir de la pyraclostrobine ;
- pour le métabolite BF 500-7 (valeurs européennes) : $DT_{50} = 159$ jours (valeur maximale au laboratoire, normalisée à 20°C, cinétique présumée de 1^{er} ordre, n=2), $K_{doc} = 3920$ mL/g_{OC} (valeur minimale³⁶), $1/n = 1$ (valeur conservatrice), fraction de formation de 1 à partir de la pyraclostrobine ;
- pour le métabolite BF 500-3 (valeurs européennes) : $DT_{50} = 65$ jours (moyenne au laboratoire en conditions anaérobies, normalisée à 20°C, cinétique présumée de 1^{er} ordre, n=2), $K_{foc} = 4240$ mL/g_{OC} (valeur minimale, n=6), $1/n = 0,88$, fraction de formation de 1 à partir de la pyraclostrobine.

Les PECeso calculées pour la pyraclostrobine et ses métabolites, couvrant les usages revendiqués, sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation OPERA pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

• **Epoxiconazole**

L'époxiconazole et le métabolite 1,2,4-triazole sont stables à l'hydrolyse.

Dans l'eau, l'époxiconazole et son métabolite 1,2,4-triazole ne sont pas significativement dégradés par photolyse.

En système eau-sédiment à l'obscurité, l'époxiconazole est rapidement transféré de la phase aqueuse vers le sédiment par adsorption (maximum de 71 % de la RA dans les sédiments après 30 jours). La formation de résidus non-extractibles peut atteindre un maximum de 22 % de la RA après 100 jours d'incubation. La minéralisation est négligeable (5 % de la RA après 100 jours). Une fois dans le sédiment, l'époxiconazole est dégradé, ce qui conduit à la formation du métabolite BF480-entriazole détecté à 34 % de la RA dans le sédiment et à 1,4 % de la RA dans la phase aqueuse.

L'époxiconazole n'est pas facilement biodégradable.

• **Pyraclostrobine**

La pyraclostrobine est stable à l'hydrolyse à pH 5-9 (25°C).

La pyraclostrobine est rapidement dégradée dans l'eau sous l'influence de la lumière. 5 métabolites majeurs sont détectés : BF 500-11, BF 500-13, BF 500-14, BF 500-15 et 500M58. La minéralisation atteint 22 % de la RA après 25 jours d'exposition continue à la lumière.

En systèmes eau-sédiment à l'obscurité, la pyraclostrobine est principalement dissipée de la phase aqueuse par adsorption sur les sédiments (maximum de 62 % de la RA dans les sédiments après 2 jours). La pyraclostrobine est dégradée dans les sédiments pour former le métabolite majeur BF 500-3 (maximum 66 % de la RA). Deux métabolites mineurs ont également été identifiés (BF 500-6 et BF 500-7). La minéralisation représente 0,7 à 7,5 % de la RA et la formation de résidus non-extractibles atteint 51 à 66,2 % de la RA après 100 jours.

³⁵ Kdoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique.

³⁶ Nombre de valeurs non reporté.

Une étude supplémentaire en système eau-sédiment placé à la lumière permet de confirmer le rôle important de la photolyse dans la dégradation de la pyraclostrobine dans les systèmes aquatiques. 3 métabolites majeurs ont été identifiés dans la phase aqueuse : le BF 500-11 (maximum de 11 % après 21 jours), le BF 500-13 (maximum de 16 % après 62 jours) et le BF 500-14 (maximum de 11 % après 10 jours).

La pyraclostrobine n'est pas facilement biodégradable.

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

Les PECesu qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentées ci-dessous.

● **Epoxiconazole**

Les valeurs de PECesu prenant en compte la dérive, le drainage et le ruissellement pour l'époxiconazole ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁷ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³⁸. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash³⁹ (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)⁴⁰ et à l'aide du modèle SWAN 1.1.4⁴¹. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants (valeurs européennes) sont recommandés en Step 3 pour la substance active : DT₅₀ eau = 59,8 jours (moyenne géométrique des valeurs de dégradation dans le compartiment eau, cinétique SFO, n=2).

Sur la base des simulations (proposées par le pétitionnaire et validées par l'ANSES), les valeurs de PECsw qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie) sont présentées dans le tableau suivant.

| Substance | Modèle | PECesu (µg/L) |
|---------------|---|---------------|
| Epoxiconazole | FOCUS Step 4, DVP ⁴² de 10 m | 0,254 |

● **Pyraclostrobine**

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour la pyraclostrobine ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2 (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011). Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash (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) et à l'aide du modèle SWAN 1.1.4. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés en Step 3-4 pour la substance active : DT₅₀ eau = 1000 jours (valeur par défaut).

³⁷ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³⁸ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

³⁹ Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁴⁰ 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.

⁴¹ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

⁴² DVP : dispositif permanent végétalisé.

Sur la base des simulations (proposées par le pétitionnaire et validées par l'ANSES), les valeurs de PEC_{sw} qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie) sont présentées dans le tableau suivant.

| Substance | Modèle | PEC _{sw} (µg/L) |
|----------------|---------------------|--------------------------|
| Pyraclostrobin | Step 4, DVP de 10 m | 0,227 |

Comportement dans l'air

- **Epoxiconazole**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($3,5 \times 10^{-7}$ Pa à 20°C), l'époxiconazole présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)⁴³. Par ailleurs, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé < 5 % en 1 jour depuis la surface des plantes et à partir du sol). La DT₅₀ de l'époxiconazole dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est < 1,22 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

- **Pyraclostrobin**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($2,6 \times 10^{-8}$ Pa à 20°C), la pyraclostrobin présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008). Par ailleurs, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé inférieure à 3 % en 1 jour depuis la surface des plantes). La DT₅₀ de la pyraclostrobin dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est < 2 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens et de la préparation OPERA :

- **Epoxiconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 907 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 1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Pyraclostrobin**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1176 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 105 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Préparation OPERA**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 2293 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie).

⁴³ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁴) 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 à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

| | Oiseaux | Usage | TER | TER affiné | Seuil d'acceptabilité du risque |
|--------------------------|--------------|-------|------------|------------|---------------------------------|
| Epoxiconazole | | | | | |
| Exposition aiguë | Herbivores | Maïs | > 400 | - | 10 |
| | Insectivores | | > 490 | - | |
| Exposition à court-terme | Herbivores | | > 390 | - | 10 |
| | Insectivores | | > 400 | - | |
| Exposition à long-terme | Herbivores | | 0,8 | 6,0 | 5 |
| | Insectivores | | 0,4 | 2,7 | |
| Pyraclostrobin | | | | | |
| Exposition aiguë | Herbivores | Maïs | > 150 | - | 10 |
| | Insectivores | | > 180 | - | |
| Exposition à court-terme | Herbivores | | > 190 | - | 10 |
| | Insectivores | | > 190 | - | |
| Exposition à long-terme | Herbivores | | 32 | - | 5 |
| | Insectivores | | 17 | - | |

Les TER aigu et court-terme calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour les substances actives étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués. Les TER long-terme calculés en première approche pour la substance active pyraclostrobin étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques à long-terme liés à la substance active pyraclostrobin sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme pour l'époxiconazole. Cette évaluation, qui prend en compte des mesures de résidus propres aux substances actives sur végétaux et arthropodes, et l'utilisation de données comportementales et alimentaires de l'alouette des champs comme espèce focale, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les oiseaux herbivores et omnivores suite à l'application de la préparation pour les usages revendiqués.

Pour les oiseaux insectivores exposés à l'époxiconazole, l'évaluation affinée a pris en compte des données agronomiques et écologiques sur l'espèce focale bergeronnette printanière, ainsi que des données de résidus sur les plantes et les insectes propres à cette substance active. Sur la base de ces éléments, le TER affiné long-terme de 2,7 est inférieur à la valeur seuil. Cependant, une étude de quantification de résidus sur les insectes indique, bien que les concentrations mesurées ne soient disponibles que sur une espèce d'insecte, *Poecilus cupreus*, que l'époxiconazole pourrait se comporter différemment de ce qui est pris en compte avec les valeurs par défaut actuelles (RUD⁴⁵ et DT₅₀). Cet insecte n'est toutefois pas représentatif de tous les arthropodes et les oiseaux insectivores ne consomment pas uniquement des coléoptères. Par conséquent, les valeurs proposées de RUD (entre 25,3 et 38,9 mg/kg), DT₅₀ (3,45 heures maximum), DT₉₀⁴⁶ (16,18 heures maximum) et ftwa⁴⁷ (0,01), qui permettraient de multiplier les valeurs de TER d'un facteur 100, ne peuvent pas être retenues de façon quantitative pour remplacer les valeurs par défaut des documents guides. Cependant, ces données sont utilisées dans une approche de poids de l'évidence et permettent de conclure à des risques acceptables à long-terme pour les oiseaux insectivores et omnivores.

⁴⁴ 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.

⁴⁵ RUD : Residus per unit dose (résidus par dose unitaire).

⁴⁶ DT₉₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

⁴⁷ ftwa : time weighted average factor.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴⁸ supérieur ou égal à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (époxyconazole : TER = 13 et 33 pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement ; pyraclostrobine : TER = 1500 et 870 pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (époxyconazole : TER > 9,4x10⁵ ; pyraclostrobine : TER > 3,1x10⁶).

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 Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **Epoxiconazole**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 3160 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 2,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).
- **Pyraclostrobine**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 8,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).
- **Préparation OPERA**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 287 mg f.p./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, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

| | Mammifères | Usage | TER | TER affiné | Seuil d'acceptabilité du risque |
|-------------------------|------------|-------|--------|------------|---------------------------------|
| Epoxiconazole | | | | | |
| Exposition aiguë | Herbivores | Maïs | 1700 | - | 10 |
| Exposition à long-terme | | | 5,1 | - | 5 |
| Pyraclostrobine | | | | | |
| Exposition aiguë | Herbivores | Maïs | > 1000 | - | 10 |
| Exposition à long-terme | | | 6,8 | - | 5 |

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour les substances actives étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long terme sont acceptables pour les mammifères suite à l'application de la préparation OPERA pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur ou égal à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (époxyconazole : TER = 24 et 120 pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement ; pyraclostrobine : TER = 100 et 100 pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

⁴⁸ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (époxyconazole : TER = $2,8 \times 10^6$; pyraclostrobine : TER > $9,2 \times 10^6$).

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 époxiconazole et pyraclostrobine et des métabolites 1,2,4-triazole et BF 480-entriazole, BF 500-11, BF 500-13, BF 500-14 et BF 500-3. De plus, des données de toxicité de la préparation OPERA sont disponibles pour les poissons (CL₅₀⁴⁹ 96h = 0,054 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀⁵⁰ 48h = 0,163 mg préparation/L) et les algues (CE_{r50}⁵¹ et CE_{y50}⁵² 72h = 2,66 et 0,68 mg préparation/L). L'évaluation des risques est basée sur la toxicité des substances actives, des métabolites et de la préparation OPERA selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les TER ont été calculés, pour les substances actives, les métabolites et la préparation, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu pour les poissons et les invertébrés et de 10 pour le risque chronique pour les poissons, les invertébrés, les algues et les plantes aquatiques, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Considérant une application de la préparation OPERA et les scénarios FOCUS STEP 4, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 20 mètres accompagnée d'un dispositif végétalisé de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués.

| Organismes | Points finaux (µg/L) | PECesu (µg/L) | TER | Seuil d'acceptabilité du risque | Mesures de gestion nécessaires |
|---|---------------------------|--|-----|---------------------------------|--------------------------------|
| Mesures de gestion nécessaires (conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006 ⁵³) | | | | | |
| Préparation OPERA* | | | | | |
| Poissons | CL ₅₀ = 54 | 0,530 (PP) | 101 | 100 | ZNT 20 mètres |
| Epoxiconazole** | | | | | |
| Plantes aquatiques | CE ₅₀ = 4,3 | 0,254 | 16 | 10 | DVP ⁵⁴ 5 mètres |
| Pyraclostrobine*** | | | | | |
| Poissons | CL ₅₀ = 6,16 | 0,227 (calcul incluant un DVP 10 mètres) | 27 | 30 | DVP 20 mètres*** |
| | NOEC ⁵⁵ = 2,35 | : 0,427 | 5,5 | 3 | ZNT 5 mètres |
| Mésocosme | NOEC = 8 | 1,036 | 7,7 | 5 | ZNT 5 mètres |

* l'évaluation des risques liés à la préparation OPERA est donnée pour les poissons. Ces TER couvrent ceux calculés pour les invertébrés aquatiques et algues.

** l'évaluation des risques liés à l'époxyconazole est donnée pour les plantes aquatiques. Ces TER couvrent ceux calculés pour les métabolites de la substance active et ceux calculés pour les poissons, invertébrés et les algues.

*** l'évaluation des risques liés à la pyraclostrobine est donnée pour les poissons et le mésocosme. Ces TER couvrent ceux calculés pour les métabolites de la substance active et ceux calculés pour les invertébrés et les algues. Il est noté que l'évaluation des risques aigus liés à la pyraclostrobine pour les poissons aboutit à un TER très légèrement inférieur à la valeur seuil de 30 en considérant un dispositif végétalisé et une zone non traitée simple. Il est considéré qu'un dispositif végétalisé et une zone non traitée élargie à 20 mètres permettraient d'obtenir une valeur de TER supérieure à la valeur seuil.

⁴⁹ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁵⁰ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁵¹ CE_{r50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁵² CE_{y50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur rendement.

⁵³ 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.

⁵⁴ DVP : dispositif végétalisé permanent.

⁵⁵ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation OPERA et des substances actives époxiconazole et pyraclostrobine. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵⁶, les quotients de risque⁵⁷ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

| | DL ₅₀ orale | HQ _O max | DL ₅₀ contact | HQ _C max | Seuil d'acceptabilité du risque |
|-----------------|------------------------|------------------------|--------------------------|------------------------|---------------------------------------|
| Epoxiconazole | >100 µg sa/abeille | ≤ 19 | >83 µg sa/abeille | ≤ 4,2 | 50 |
| Pyraclostrobine | >73,1 µg sa/abeille | | >100 µg sa/abeille | | |
| OPERA (PP) | 87,6 µg PP/abeille | | 386,1 µg PP/abeille | | |

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 acceptables.

Il est rappelé qu'en France les dispositions de l'article 8 de l'arrêté du 7 avril 2010 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés⁵⁸ doivent être respectées à moins d'une évaluation préalable.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire avec la préparation OPERA sur support inerte et naturel réalisés sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁵⁹ = 0,54 L PP/ha sur support inerte et LR₅₀ et ER₅₀⁶⁰ > 3 L PP/ha sur support naturel) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ = 0,96 L PP/ha sur support inerte et LR₅₀ = 2,26 L PP/ha et ER₅₀ > 2 L PP/ha sur support inerte), ainsi que sur les espèces *Chrisoperla carnea* (LR₅₀ = 3 L PP/ha et ER₅₀ > 3 L PP/ha sur support naturel) et *Aleochara bilineata* (ER₅₀ > 3 L PP/ha sur support naturel). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 1 en considérant les études sur supports naturels (HQ = 0,33 – 0,50) issue du document guide européen Escort 2, pour l'ensemble des usages revendiqués. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

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 européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives époxiconazole et pyraclostrobine, les métabolites 1,2,4-triazole, BF 500-6 et BF 500-7 et la préparation OPERA (CL₅₀ et NOEC reproduction égales à 288 et 67,65 mg PP/kg_{SOL} sur vers de terre). De plus, des études en sac de litière et des études en champ sont aussi disponibles et montrent qu'aucun effet n'est observé à des doses de 0,75+2,25 L PP/ha en sac de litière et de 2,7 L PP/ha sur les populations de vers de terre.

En prenant en compte les PECsol maximales, les TER aigu pour les substances actives époxiconazole, pyraclostrobine, les métabolites et la préparation OPERA calculés en première approche sont supérieurs à la valeur seuil (10 pour le risque aigu) proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 alors que les TER long-terme sont inférieurs à la valeur seuil (5 pour le risque à

⁵⁶ Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁵⁷ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁵⁸ Art. 8. – Durant la floraison ou au cours des périodes de production d'exsudats, au sens de l'article 1er de l'arrêté du 28 novembre 2003 susvisé, un délai de vingt-quatre heures doit être respecté entre l'application d'un produit contenant une substance active appartenant à la famille chimique des pyréthrinoides et l'application d'un produit contenant une substance active appartenant aux familles chimiques des triazoles ou des imidazoles. Dans ce cas, le produit de la famille des pyréthrinoides est obligatoirement appliqué en premier.

⁵⁹ LR50 : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁶⁰ ER50 : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %.

long-terme) liés à l'époxiconazole (valeurs de TERa et TERIt minimales pour l'ensemble des composés = 130 et 1,2, respectivement).

La prise en compte de six études en champ et en sac de litière, dans lesquelles aucun effet n'a été observé à des doses d'époxiconazole jusqu'à 13 fois supérieures à celles revendiquées pour la préparation OPERA, permet de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables pour les usages revendiqués. Aucun effet néfaste sur les macro-organismes du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation OPERA 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 des substances actives époxiconazole et pyraclostrobine, des métabolites 1,2,4-triazole, BF 500-6 et BF 500-7 et de la préparation OPERA sont disponibles (NOEC = 14,13 mg PP/kg sol). Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses 17 fois supérieures aux PEC maximales plateau d'accumulation. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation OPERA pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation OPERA sur la vigueur végétative et la levée en conditions de laboratoire sur 6 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier ($CE_{50} > 3$ L PP/ha). La comparaison des CE_{50} avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles en bordure de champ (TER à 1 mètres > 72).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action des substances actives

- **Epoxiconazole**

L'époxiconazole appartient au groupe des inhibiteurs de la déméthylation (IDM) et à la famille chimique des triazoles. Dotée de propriétés systémiques, la substance active agit principalement par inhibition de la biosynthèse des stérols, constituant important de la membrane cytoplasmique des champignons. De ce fait, la croissance des tubes germinatifs du champignon est inhibée. Le champignon ne peut donc plus pénétrer dans les tissus foliaires.

- **Pyraclostrobine**

La pyraclostrobine est une strobilurine. Elle agit par inhibition du complexe du cytochrome bc1 intervenant dans le mécanisme de respiration mitochondriale : elle bloque le transport des électrons, perturbant ainsi la production d'énergie du pathogène (ATP)⁶¹, ce qui provoque la mort des champignons. Substance de contact et pénétrante, elle est dotée de propriétés translaminaires et locosystémiques. Elle a une action préventive, curative et éradiquante. La pyraclostrobine est présente dans de nombreuses préparations, seule ou en mélange. Cependant, elle doit toujours être utilisée en association avec d'autres matières actives pour des raisons de résistance.

Justification de la dose

22 essais ont été utilisés pour étudier l'effet dose de la préparation, dont 5 réalisés en France, 7 en Allemagne, 1 en Grèce, 5 en Italie, 1 au Portugal, et 3 en République Tchèque. Dans ces essais, l'efficacité de la dose de 1 L/ha est comparée à celle de 1,5 L/ha de la préparation OPERA. D'après les résultats, un effet dose sur helminthosporiose a été observé dans 4 notations /11, ainsi que sur rouille dans 1 notation /2 sur l'intensité d'attaque des maladies. Aucun effet dose n'a été observé sur fusariose dans les 3 essais réalisés. Cependant la dose de 1,5 L/ha est considérée comme justifiée pour lutter contre la rouille et l'helminthosporiose.

Par ailleurs la dose de 0,75 L/ha revendiquée pour une application fractionnée n'a pas été présentée dans ces essais de justification de dose. L'efficacité d'une application de la préparation à cette dose n'est donc pas démontrée.

⁶¹ adénosine-5'-triphosphate.

Essais d'efficacité

31 essais interprétables réalisés entre 2006 et 2009 ont été présentés dans ce dossier pour étudier l'efficacité de la préparation. Sur maïs grain ou ensilage, 7 essais ont été utilisés pour réaliser les observations sur helminthosporiose, 9 pour celles sur rouille et 13 pour celles sur fusariose. Sur maïs doux, 2 essais ont été utilisés pour réaliser les observations helminthosporiose. Ces essais ont été réalisés en France, en Italie, en Allemagne, en Grèce, en République Tchèque et au Portugal.

- Helminthosporiose (*Exserohilum turcicum*)

Maïs grain et ensilage

D'après les notations d'intensité et de fréquence d'attaque réalisées sur les feuilles du maïs, la préparation OPERA s'est révélée être aussi efficace que la préparation de référence OPUS (à base de 125 g/L d'epoxiconazole appliquée à 1 L/ha) dans 11 notations /14, et a été plus efficace dans les 3 autres notations. Des efficacités de l'ordre de 46 à 74 % ont été observées suite à l'application de la préparation sur l'intensité d'attaque. De plus une réduction de 58 % de la fréquence d'attaque est observée par rapport au témoin non traité.

Maïs doux

La préparation OPERA s'est révélée être aussi efficace que la préparation de référence apportant 750 g s.a./ha de chlorothalonil et de 117,5 g s.a./ha de flutriafol d'après les 6 notations réalisées sur les feuilles du maïs. Une efficacité de 83 % est observée 5 semaines après le traitement, et diminue à 56 % au bout de 8 semaines.

Compte tenu de ces informations, l'efficacité de la préparation OPERA peut être considérée comme acceptable sur l'helminthosporiose du maïs grain, ensilage et maïs doux.

- Rouille (*Puccinia sorghi*)

Maïs grain et ensilage

D'après 17 notations réalisées sur les feuilles du maïs, la préparation OPERA a montré des efficacités de 64 à 76 % sur l'intensité d'attaque et une réduction de 34 à 49 % de la fréquence d'attaque par rapport au témoin. Ces efficacités sont considérées comme acceptables.

Maïs doux

Les résultats obtenus dans les essais sur maïs grain et ensilage peuvent être extrapolés au maïs doux.

Compte tenu de ces informations, l'efficacité de la préparation OPERA peut être considérée comme acceptable sur la rouille du maïs grain, ensilage et maïs doux.

- Fusarioses (*Fusarium moniliforme* et *Fusarium graminearum*)

Maïs grain et ensilage

Sur maïs grain et ensilage destinés à la consommation, l'intérêt d'un traitement fongicide contre les fusarioses du maïs repose principalement sur la réduction de la charge en mycotoxines. Des mesures de teneur en mycotoxines ont été réalisées pour le déoxynivalénol (6 analyses), la zéaralénone (2 analyses) et la fumonisine B1 (2 analyses).

D'après ces quelques résultats, l'application de la préparation OPERA ne permet pas de conclure à une réduction de la charge en mycotoxines. En effet, dans 5 analyses /6 réalisées sur déoxynivalénol, la charge en mycotoxines est supérieure à celle du témoin non traité. De plus, 2 analyses ont mesuré l'impact de la préparation sur la charge en zéaralénone et également 2 analyses sur la charge en fumonisine B1. Ces données sont insuffisantes pour conclure sur l'intérêt de la préparation sur ces mycotoxines. L'efficacité est donc considérée comme inacceptable sur maïs destiné à la consommation.

Maïs doux

Concernant le maïs doux, la revendication d'un usage fusariose principalement basé sur une activité contre les mycotoxines, ne semble pas justifié, sachant que cette culture est récoltée à un stade plus précoce que le maïs grain et ensilage, Cet usage est considéré comme inacceptable.

Maïs semence

Sur maïs destiné à la production de semence (maïs grain, ensilage et doux), l'objectif est d'obtenir une semence saine exempte de fusarioses. L'aspect mycotoxine n'est pas problématique. 5 notations réalisées dans des essais au champ démontrent une efficacité de 62 à 78 % sur l'intensité d'attaque des épis. La fréquence d'attaque est réduite de 60 % sur tige et feuille ainsi que de 18 % sur épis suite au traitement. Aucune analyse des grains après la récolte n'a été fournie, afin de démontrer une réduction des grains fusariés. Par conséquent, l'efficacité de la préparation sur le maïs destiné à la production de semences peut être considérée comme acceptable, mais des essais démontrant l'efficacité de la préparation sur la qualité sanitaire des semences et montrant l'effet bénéfique de la préparation sur le taux de germination des semences devront être fournis en post-autorisation dans un délai de 2 ans.

Par ailleurs, la préparation est revendiquée à 2 applications à 0,75 L/ha (sans dépasser la dose totale de 1,5 L/ha). Des modalités ont comparé l'efficacité de 2 applications à 0,75 L/ha (dont la première est réalisée au stade développement des feuilles et élongation de la tige principale, suivie d'une application au stade floraison), à l'efficacité d'une seule application à 1,5 L/ha réalisée au premier ou second stade cité précédemment. Les résultats n'ont pas démontré l'intérêt d'un tel fractionnement.

Phytotoxicité

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les 46 essais d'efficacité et de qualité dans lesquels la sélectivité de la préparation a été évaluée. Compte tenu de ces informations, la sélectivité de la préparation est jugée satisfaisante.

Impact sur le rendement

L'impact de la préparation sur le rendement a été étudié dans 23 essais d'efficacité avec infestation, dans 13 essais sans maladie sur maïs grain et dans les 5 essais de transformation sur maïs destiné à l'ensilage. Aucun impact négatif de la préparation OPERA appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées n'a été observé sur les rendements et ses composantes pour le maïs par rapport au témoin non traité. Compte tenu de ces résultats, le risque d'impact de la préparation OPERA sur le rendement et ses composantes peut donc être considéré comme négligeable.

Impact sur la qualité

Pour évaluer l'impact de la préparation OPERA sur la qualité, 12 essais interprétables ont été fournis dont 8 sont issus d'essais d'efficacité et 4 d'essais spécifiques de la qualité.

Sur maïs doux, l'impact de la préparation sur la qualité a été étudié dans 1 essai Hongrois. Aucun impact négatif de la préparation OPERA dans les conditions d'emploi revendiquées n'a été observé sur les teneurs en amidon, protéines, matières grasses, fibres et cendres.

Sur maïs grain, de nombreux paramètres ont été mesurés dans ces essais (teneur en amidon, en matière grasse, en protéines, en protéines digestibles dans l'intestin, en protéines non digérables et en cendres). Aucun impact négatif de la préparation OPERA dans les conditions d'emploi revendiquées n'a été observé sur ces 3 paramètres.

Impact sur les processus de transformation

L'impact de la préparation OPERA sur la qualité de l'ensilage de maïs a été étudié dans 5 essais spécifiques réalisés en France, Allemagne et République Tchèque. Aucune différence significative n'a été observée entre la préparation OPERA, la préparation de référence à base de 125 g/ha d'époxiconazole et le témoin pour tous les paramètres de qualité mesurés. Le risque d'impact de la préparation OPERA sur la qualité de l'ensilage de maïs peut donc être considéré comme négligeable.

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

Compte tenu de l'évaluation antérieure et de la sélectivité observée dans ce dossier, le risque d'impact de la préparation OPERA pour la production de semences de maïs peut donc être considéré comme négligeable.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

La préparation OPERA est utilisée sur céréales depuis 2002 à la dose de 1 L/ha, sans qu'aucun impact négatif n'ait été rapporté. Aucune nouvelle étude, à la dose revendiquée de 1,5 L/ha, n'a été fournie, mais aucune phytotoxicité n'a été signalée sur les cultures adjacentes des essais d'efficacité.

Le risque d'impact de la préparation OPERA sur les cultures adjacentes et suivantes est considéré comme négligeable.

Résistance

L'époxiconazole et la pyraclostrobine appartiennent tous deux à des familles de matières actives (IDM et QoI) présentant une forte propension à sélectionner des résistances. Concernant les pathogènes visés dans le cadre de cette extension d'usage majeur, aucun cas de résistance n'a été observé. De plus, l'association des deux matières actives, dotées de modes d'action différents, en lien avec une seule application permet de réduire le risque de sélection de résistance et de le rendre acceptable.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques des préparations OPERA, IBEX et BAUXIT ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de leur utilisation dans les conditions d'emploi préconisées pour les nouveaux usages. Les méthodes d'analyse sont validées.

Les risques sanitaires pour les applicateurs, les personnes présentes et les travailleurs, liés à l'utilisation des préparations OPERA, IBEX et BAUXIT sont considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Les usages revendiqués sur maïs (grain et fourrage) et maïs doux n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Toutefois, 4 essais confirmatoires conduits sur maïs doux, avec la préparation, dans le sud de l'Europe et mesurant les niveaux de résidus dans les épis entiers (sans spathes) sont requis en post-autorisation. Les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation des préparations OPERA, IBEX et BAUXIT, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations OPERA, IBEX et BAUXIT, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Pour les usages revendiqués pour la lutte contre les fusarioses sur maïs grain et ensilage et maïs doux destinés à la consommation humaine ou animale, l'intérêt de la préparation sur la diminution de la charge en mycotoxine n'a pas été démontrée et est considérée comme inacceptable.

Pour les usages revendiqués pour la lutte contre les fusarioses sur le maïs destiné à la production de semences (quelque soit le type de maïs), l'efficacité peut être considérée comme acceptable, mais des essais démontrant l'efficacité de la préparation sur la qualité

sanitaire des semences et montant l'effet bénéfique de la préparation sur le taux de germination des semences devront être fourni en post-autorisation.

Pour les autres usages, les niveaux d'efficacité et de sélectivité l'utilisation des préparations OPERA, IBEX et BAUXIT sont considérés comme acceptables pour une application à la dose de 1,5 L/ha. Par contre, le fractionnement en 2 applications à la dose de 0,75 L/ha, n'est donc pas considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition de résistance suite à l'utilisation des préparations OPERA, IBEX et BAUXIT est considéré comme acceptable.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, la demande d'extension d'usage pour les préparations OPERA, IBEX et BAUXIT satisfait aux critères d'évaluation en vigueur dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2. Néanmoins, compte tenu des propriétés de l'époxiconazole, qui présente une activité endocrinienne, l'avis devra être revu après adoption de la réglementation européenne sur les perturbateurs endocriniens.

Par ailleurs, compte tenu du classement de l'époxiconazole comme reprotoxique de catégorie 1B pour ses effets sur le développement (5^{ème} ATP⁶² du 2 octobre 2013), les préparations OPERA, IBEX et BAUXIT devront être utilisées en accord avec les règles énoncées par le Décret n° 2001-97 du 1^{er} février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008

| Substances actives | Référence | Ancienne classification | Nouvelle classification | |
|--------------------|---|--|---|--|
| | | | Catégorie | Code H |
| Epoxiconazole | Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁶³ | Xn, Carc. Cat. 3 R40 Repr. Cat. 2 R61 Repr. Cat. 3 R62 N, R51/53 | Cancérogénicité, catégorie 2 Toxicité pour la reproduction, catégorie 1b Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2 | H351 Susceptible de provoquer le cancer H 360 Df Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme |
| Pyraclostrobrine | Règlement (CE) n° 1272/2008 | T, R23 R38 N, R50/53 | Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3 Irritant pour la peau, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1 | H331 Toxique par inhalation H315 Provoque une irritation cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |

⁶² Règlement (UE) n° 944/2013 de la Commission du 2 octobre 2013 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

⁶³ 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 des préparations OPERA, IBEX et BAUXIT selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

| Ancienne classification ⁶⁴ | Nouvelle classification ⁶⁵ | |
|---|---|---|
| | Catégorie | Code H |
| Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3 | H301 Toxique en cas d'ingestion |
| R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion | Cancérogénicité, catégorie 2 | H351 Susceptible de provoquer le cancer |
| R38 : Irritant pour la peau | Toxicité pour la reproduction, catégorie 1b | H360Df Peut nuire au fœtus et susceptible de nuire à la fertilité |
| R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogène de catégorie 3) | | |
| R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau | Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 | H332 Nocif par inhalation |
| R61 : Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant | Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2 | H315 Provoque une irritation cutanée |
| R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique | Sensibilisation cutanée, catégorie 1 | H317 Peut provoquer une allergie cutanée |
| | Dangers pour le milieu aquatique –Danger aigu, catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques |
| | Dangers pour le milieu aquatique –Danger chronique, catégorie 1 | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme |
| | | |
| S36/37 : Porter un vêtement de protection approprié et des gants appropriés S45 S53 S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité | Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur | |

Délai de rentrée: 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁶⁶.

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

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
 - **pendant l'application**
 - 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

⁶⁴ 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.

⁶⁵ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

⁶⁶ 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 26 septembre 2006.

portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules A2P3 (EN 14387).
- **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.

SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].

SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé de 20 mètres en bordure des points d'eau.

- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶⁷.
- Délai avant récolte : F, dernière application effectuée au plus tard au stade BBCH 65;

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

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

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

Description des emballages revendiqués

Bidon en PEHD/PA/PE d'une contenance de 1 L, 5 L ou 10 L.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans:

- 4 essais confirmatoires conduits sur maïs doux, avec la préparation, dans le sud de l'Europe et mesurant les niveaux de résidus dans les épis entiers (sans spathes).
- des essais démontrant l'efficacité de la préparation sur la qualité sanitaire des semences (teneur en mycotoxines) et montant l'effet bénéfique de la préparation sur le taux de germination des semences.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : OPERA, IBEX, BAUXIT, epoxiconazole, pyraclostrobine, fongicide, maïs, maïs doux, SE, PMAJ.

⁶⁷ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une extension d'usage
des préparations OPERA, IBEX et BAUXIT**

| Substance active | Composition de la préparation | Dose de substance active par application |
|------------------|-------------------------------|--|
| Epoxiconazole | 50 g/L | 75 g sa/ha |
| Pyraclostrobin | 133 g/L | 199,5 g sa/ha |

| Usages | Dose d'emploi (substances actives) | Nombre maximum d'applications | Stade d'application | Délai avant récolte (jours) |
|---|---|-------------------------------|---------------------|-----------------------------|
| 15553201 * Maïs * traitement des parties aériennes * helminthosporiose | 1,5 L/ha (75 g/ha + 199,5 g/ha) | 1* | BBCH 30-65 | F |
| 00120031 * Maïs * traitement des parties aériennes * fusarioses | 1,5 L/ha (75 g/ha + 199,5 g/ha) | 1* | BBCH 30-65 | F |
| 15553202 * Maïs * traitement des parties aériennes * rouille(s) | 1,5 L/ha (75 g/ha + 199,5 g/ha) | 1* | BBCH 30-65 | F |
| 16663201 * Maïs doux * traitement des parties aériennes * helminthosporiose | 1,5 L/ha (75 g/ha + 199,5 g/ha) | 1* | BBCH 30-65 | F |
| A créer * Maïs doux * traitement des parties aériennes * fusarioses | 1,5 L/ha (75 g/ha + 199,5 g/ha) | 1* | BBCH 30-65 | F |
| 16663202 * Maïs doux * traitement des parties aériennes * rouilles | 1,5 L/ha (75 g/ha + 199,5 g/ha) | 1* | BBCH 30-65 | F |

* Fractionnement revendiqué de la dose en 2 applications de 0,75 L/ha sans dépasser la dose totale de 1,5 L/ha. Dans le même intervalle d'application BBCH 30-65 et en respectant un intervalle entre les applications de 21 jours

Annexe 2

**Usages proposés pour une extension d'usage
des préparations OPERA, IBEX et BAUXIT**

| Usages | Dose d'emploi (substances actives) | Nombre maximum d'applications | Stade d'application | Délai avant récolte (jours) | Proposition d'Avis |
|---|---|--|--------------------------------|--|--|
| 15553201 * Maïs * traitement des parties aériennes * helminthosporiose | 1,5 L/ha (75 g/ha + 199,5 g/ha) | 1 | BBCH 30-65 | F | Favorable |
| 00120031 * Maïs * traitement des parties aériennes * fusarioses Maïs semence uniquement | 1,5 L/ha (75 g/ha + 199,5 g/ha) | 1 | BBCH 30-65 | F | Favorable sur maïs destiné à la production de semences Défavorable sur maïs destiné à la consommation |
| 15553202 * Maïs * traitement des parties aériennes * rouille(s) | 1,5 L/ha (75 g/ha + 199,5 g/ha) | 1 | BBCH 30-65 | F | Favorable |
| 16663201 * Maïs doux * traitement des parties aériennes * helminthosporiose | 1,5 L/ha (75 g/ha + 199,5 g/ha) | 1 | BBCH 30-65 | F | Favorable |
| A créer * Maïs doux * traitement des parties aériennes * fusarioses Maïs semence uniquement | 1,5 L/ha (75 g/ha + 199,5 g/ha) | 1 | BBCH 30-65 | F | Favorable sur maïs destiné à la production de semences Défavorable sur maïs destiné à la consommation |
| 16663202 * Maïs doux * traitement des parties aériennes * rouilles | 1,5 L/ha (75 g/ha + 199,5 g/ha) | 1 | BBCH 30-65 | F | Favorable |