



Maisons-Alfort, le 13 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'autorisation de mise sur le marché pour les préparations VERTISAN et INTELLIS à base de penthiopyrad de la société DuPont Solutions (France) 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 DuPont Solutions (France) S.A.S. d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations VERTISAN et INTELLIS, pour lesquelles, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur les préparations VERTISAN et INTELLIS à base de penthiopyrad, destinées au traitement fongicide du blé, du triticale, de l'orge, de l'avoine et du seigle.

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

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances

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

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

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

et préparations chimiques", réuni le 4 Juin 2014, 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 VERTISAN est un fongicide composé de 200 g/L de penthiopyrad (pureté minimale 99,5%), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le penthiopyrad est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009⁵.

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

● **Spécifications**

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

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation VERTISAN ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair égal à 88°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 250°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 5,8 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans les emballages en PE-EVOH⁶ et F-HDPE⁷) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

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

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

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,5% à 1,5% (v/v)].

Les études ont montré que les emballages (HDPE-EVOH⁸ et F-HDPE) sont compatibles avec la préparation.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et dans les différents milieux (sol, eau et air) présentées dans le rapport d'évaluation européens du penthiopyrad ont été réévaluées selon

⁴ Règlement d'exécution (UE) n°1187/2013 de la Commission du 21 novembre 2013 portant approbation de la substance active penthiopyrad, conformément au règlement (CE) no1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission

⁵ 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.

⁶ PE-EVOH: Polyéthylène avec vinyle alcool d'éthylène

⁷ F-HDPE: Polyéthylène haute densité fluoré

⁸ HDPE-EVOH: Polyéthylène haute densité avec vinyle alcool d'éthylène

les documents guides en vigueur. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, les données complémentaires suivantes pour actualisation :

- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du penthiopyrad dans les matrices sèches des denrées d'origine végétale,
- une méthode de confirmation pour la détermination du métabolite DM-PCA⁹ dans le sol,
- une méthode de confirmation pour la détermination du penthiopyrad et ses métabolites (PCA¹⁰, DM-PCA et PAM¹¹) dans l'eau.

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

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que ses métabolites, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrices	Composé analysé	LQ
Penthiopyrad	Plantes (matrice sèche)	Penthiopyrad	0,01 mg/kg Méthode de confirmation à fournir
	Denrées d'origine animale	Penthiopyrad PAM	0,01 mg/kg 0,01 mg/kg
	Sol	Penthiopyrad PAM PCA DM-PCA	0,005 mg/kg 0,005 mg/kg 0,005 mg/kg 0,005 mg/kg Méthode de confirmation à fournir pour DM-PCA
	Eau de boisson et de surface	Penthiopyrad PAM PCA DM-PCA	0,05 µg/L 0,05 µg/L 0,05 µg/L 0,05 µg/L Méthode de confirmation à fournir
	Air	Penthiopyrad	12 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA¹²) du penthiopyrad, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,1 mg/kg p.c.**¹³/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 pour la reproduction sur 2 générations par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD¹⁴) du penthiopyrad, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,75 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité pour le développement prénatal par voie orale chez le lapin.

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

- DL₅₀¹⁵ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;

⁹ DM-PCA: 3-trifluorométhyl-1H-pyrazole-4- carboxylic acid

¹⁰ PCA: 1-méthyl-3-trifluorométhyl-1H-pyrazole-4-carboxylic acid

¹¹ PAM: 1-méthyl-3-trifluorométhyl-1H-pyrazole-4-carboxamide

¹² 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).

¹³ p.c : poids corporel.

¹⁴ 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).

¹⁵ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁶ par inhalation chez le rat, supérieure ou égale à 4,89 mg/L/4 h ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁷) du penthiopyrad, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,1 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 pour la reproduction sur 2 générations par voie orale chez le rat.

Absorption cutanée

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du penthiopyrad dans la préparation VERTISAN sont de **10%** pour la préparation non diluée et **31%** pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude d'absorption cutanée *in vitro* sur peau humaine, réalisée avec la préparation VERTISAN.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁸

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

¹⁶ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹⁷ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁸ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

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

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁹), en tenant compte du taux d'absorption percutanée retenu et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation VERTISAN.

Culture	Dose d'application de préparation (dose en substance active)	Matériel utilisé	Surface moyenne traitée par jour
Céréales	1,5 L/ha (300 g/ha de penthiopyrad)	Pulvérisateur à rampe	20 ha

L'exposition estimée exprimée en pourcentage d'AOEL de la substance active est la suivante :

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL penthiopyrad
Avec port d'une combinaison de travail et port de gants pendant le mélange/chargement et l'application.	9

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, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010²⁰ et projet EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

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, liés à l'utilisation de la préparation VERTISAN pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes²¹

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II²², est estimée à 0,8% de l'AOEL du penthiopyrad, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux brumes de pulvérisation.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation VERTISAN sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs²³

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée et par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée (hypothèse maximaliste), représente 47% de l'AOEL du penthiopyrad sans port de protection individuelle.

¹⁹ 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).

²⁰ 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

²¹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²² EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

²³ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation VERTISAN sont donc 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 dans le cadre de l'approbation du penthiopyrad. Ce dossier ne contient aucune nouvelle étude.

Définition réglementaire du résidu

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

En accord avec les données disponibles et les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA a défini le résidu dans les produits d'origine animale comme le penthiopyrad et le métabolite PAM, séparément (EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance penthiopyrad. EFSA Journal 2013;11(2):3111). Toutefois cette définition n'ayant pas encore fait l'objet d'un règlement au niveau européen, la conformité aux LMR a été évaluée par rapport à la définition réglementaire en vigueur.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du penthiopyrad sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n°1004/2013. Une modification des LMR du penthiopyrad a été récemment adoptée par la Commission européenne (document Sanco/12375/2013).

Essais résidus dans les végétaux

● **Blé, seigle, triticale**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du blé et du triticale sont de 1 application à la dose de 300 g/ha de penthiopyrad, effectuée au stade d'application BBCH 69. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de type F²⁴. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²⁵, la culture du blé est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques (2 applications à la dose de 300 g/ha de penthiopyrad, BBCH 69) que celles revendiquées. 15 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le blé et conduits dans les zones Nord (9 essais) et Sud (6 essais) de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,081 mg/kg au Nord de l'Europe et au Sud, les niveaux de résidus mesurés sont tous inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyses utilisées, de 0,01 mg/kg au maximum.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur blé (blé et triticale) de 0,1 mg/kg pour le penthiopyrad. Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé au seigle. Les BPA revendiquées sur seigle sont moins critiques (BBCH 59 au lieu de 69) et couvertes par les données disponibles sur blé. En conséquence, les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,1 mg/kg pour le penthiopyrad sur blé, seigle et triticale.

● **Orge, avoine**

Les BPA revendiquées pour le traitement de l'orge et de l'avoine sont de 1 application à la dose de 300 g/ha de penthiopyrad, effectuée au stade d'application BBCH 59 (DAR de type F). La culture de l'orge est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

²⁴ DAR F: le délai avant récolte est lié au stade de la culture au moment de la dernière application, et n'est pas défini en nombre de jours.

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

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques (2 applications à la dose de 300 g/ha de penthiopyrad, BBCH 69) que celles revendiquées. 15 essais, mesurant les teneurs en résidus dans l'orge et conduits dans les zones Nord (9 essais) et Sud (6 essais) de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,086 mg/kg au Nord de l'Europe et à 0,12 mg/kg au Sud.

Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées mais deux essais mesurant les teneurs en résidus dans la zone Sud sont identifiés comme manquants et indispensables pour s'assurer du respect de la LMR de 0,2 mg/kg sur orge et avoine. En conséquence, le jeu de données est insuffisant pour soutenir les BPA revendiquées sur orge, et par extrapolation sur avoine.

Délais d'emploi avant récolte

Blé, triticales : type F – application avant le stade d'application BBCH 69,

Seigle : type F – application avant le stade d'application BBCH 59.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données déjà disponibles relatives aux résidus. Ce niveau n'est pas modifié par les données liées aux usages de la préparation. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du penthiopyrad et les calculs des concentrations maximales au plateau d'accumulation permettent de conclure que l'utilisation de la préparation VERTISAN 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

Des études de caractérisation des résidus de penthiopyrad dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus du penthiopyrad et de ses métabolites suite à des procédés de transformation industrielle des betteraves, pommes de terre, soja, prunes, maïs, colza, cacahuètes, pommes, tomates, blé et orge ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du penthiopyrad. Ces études ont montré que le penthiopyrad est stable à l'hydrolyse et ces conclusions sont également applicables au métabolite 753-A-OH²⁶ d'après l'EFSA. Aucune étude sur la caractérisation du métabolite PAM²⁷ dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation n'a été fournie. D'après l'EFSA, des données sont nécessaires pour ce métabolite. Toutefois, les métabolites PAM et 753-A-OH n'ont jamais été retrouvés à des teneurs supérieures à la limite de quantification de 0,01 mg/kg dans les denrées brutes pour la tomate et la pomme.

Les études évaluées au niveau européen ont montré que le niveau de résidu de penthiopyrad diminue pour les pommes et les tomates dans le jus et les fruits en conserve tandis qu'il augmente dans le coulis et le concentré de tomate. Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte les facteurs de transfert ainsi établis pour affiner le risque chronique et/ou aigu pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

• Définition du résidu

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (vigne, tomate, chou, colza, 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 dans le cadre de l'approbation du penthiopyrad.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme la somme du penthiopyrad et du métabolite 753-A-OH exprimé en penthiopyrad, et comme le PAM, séparément. Dans les produits d'origine animale, le résidu

²⁶ N-[2-(1-hydroxyméthyl-1,3-diméthylbutyl)thiophen-3-yl]-1-méthyl-3-trifluorométhyl-1H-pyrazole-4-carboxamide;

²⁷ 1-méthyl-3-trifluorométhyl-1H-pyrazole-4-carboxamide;

pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini comme le penthiopyrad et le PAM, séparément.

Dans les essais concernant les résidus, les différents métabolites entrant dans ces définitions ont été mesurés.

- **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2 (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 pour les niveaux de résidus relatifs au penthiopyrad et à son métabolite 753-A-OH. Pour les résidus relatifs au métabolite PAM, les données évaluées dans le cadre de ce dossier, aboutissent à des valeurs de résidu médian et de plus haut résidu inférieures ou égales à celles considérées par l'EFSA lors de l'approbation du penthiopyrad et qui ont permis à l'Autorité de conclure à des risques chronique et aigu acceptables pour le consommateur dans l'attente de données toxicologiques sur ce métabolite.

Par conséquent, les risques chronique et aigu pour le consommateur liés aux usages de la préparation VERTISAN sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation VERTISAN pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions aérobies, le principal processus de dissipation du penthiopyrad est la formation de métabolites : le métabolite majeur DM-PCA²⁸ (maximum observé au champ de 42% de la RA²⁹), le métabolite majeur PAM (maximum observé au champ de 21% de la RA), le métabolite majeur PCA³⁰ (maximum observé au champ de 38% de la RA), le métabolite mineur non-transitoire 753-A-OH (maximum observé au laboratoire de 7,2% de la RA après 28 jours), le métabolite mineur non-transitoire 753-T-DO³¹ (maximum observé au laboratoire de 8,1% de la RA après 14 jours) et le métabolite mineur non-transitoire M11 (maximum observé au laboratoire de 5,4 de la RA après 120 jours). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 26,1% de la RA après 90 jours. La minéralisation représente jusqu'à 10,4% de la RA après 90 jours.

En conditions anaérobies, la substance active est stable. Les résidus non-extractibles atteignent 33,2% de la RA après 120 jours. Aucun métabolite majeur n'a été identifié. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

La substance active est rapidement dégradée par photodégradation. Deux métabolites majeurs sont observés dans les échantillons de sol exposés à la lumière : le métabolite PCA (jusqu'à 36% de la RA après 7 jours d'exposition lumineuse) et le métabolite PAM (jusqu'à 47% de la RA après 10 jours d'exposition lumineuse). Ces métabolites ont également été identifiés comme majeurs dans les études réalisées en conditions aérobies au champ. Une évaluation du risque est réalisée pour ces métabolites.

²⁸ 3-trifluorométhyl-1H-pyrazole-4- carboxylic acid

²⁹ RA : Radioactivité appliquée

³⁰ 1-méthyl-3-trifluorométhyl-1H-pyrazole-4-carboxylic acid

³¹ N-[5-hydroxy-5-(1,3-diméthylbutyl)-2-oxo-2,5-dihydrothiophen-4-yl]-1-méthyl-3-trifluorométhyl-1H-pyrazole-4-carboxamide

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)³² et en considérant notamment les paramètres suivants:

- pour le penthiopyrad : $DT_{50}^{33} = 406$ jours, valeur maximale au laboratoire non normalisée, cinétique de type SFO³⁴, n= 7 ;
- pour le métabolite DM-PCA (observé au champ): $DT_{50} = 476$ jours, valeur maximale au champ ; cinétique de type SFO, n=4; pourcentage maximal observé dans le sol : 42% de la RA ;
- pour le métabolite PCA : pourcentage maximal observé dans le sol : 38% de la RA ;
- pour le métabolite PAM : pourcentage maximal observé dans le sol : 21% de la RA.

Les valeurs de PECsol maximales, couvrant les usages revendiqués (principe du risque enveloppe) requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Persistence et accumulation

Le penthiopyrad et le métabolite DM-PCA sont considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Des valeurs de PECsol,accumulation ont été calculées pour la substance active et le métabolite majeur du sol.

Composé	PECsol,initiale (mg/kg _{SOL})	PECsol, accumulation (mg/kg _{SOL})	Nombre d'années nécessaires pour atteindre le plateau d'accumulation
Penthiopyrad	-	0,431	10
DM-PCA	-	0,235	9
PCA	0,041	-	-
PAM	0,023	-	-

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall³⁵, le penthiopyrad est considéré comme faiblement mobile. Les métabolites 753-T-DO et 753-A-OH sont respectivement considérés moyennement et fortement mobiles. Les métabolites PCA, PAM et DM-PCA sont considérés comme très fortement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les conclusions de l'évaluation européenne indiquent que les états membres doivent prêter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines lorsque le produit est appliqué dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Ces conclusions recommandent également de mettre en place, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques (EU, 2013)³⁶.

Les risques de transfert du penthiopyrad et de ses métabolites du sol 753-A-OH, 753-T-DO, PCA, PAM et DM-PCA vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 4.4.4 et FOCUS-PELMO 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)³⁷. Les paramètres d'entrée suivants issus des conclusions de l'EFSA³⁸

³² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

³³ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

³⁴ SFO : cinétique de premier ordre.

³⁵ 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.

³⁶ Journal officiel de l'Union Européenne (2013). Règlement d'exécution (UE) N°1187/2013 de la commission du 21 novembre 2013 portant approbation de la substance active penthiopyrad, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission.

³⁷ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

³⁸ EFSA : European food safety authority

relatives au penthiopyrad (EFSA, 2013)³⁹ ont été utilisés pour la substance active et ses métabolites :

Molécules	DT ₅₀ (jours)	Kfoc ⁴⁰ (mL/g _{OC})	1/n ⁴¹	ffm ⁴²
Penthiopyrad	121,5 (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, normalisées à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=6)	761 (moyenne des valeurs observées, n=5)	0,96 (moyenne des valeurs observées, n=5)	-
753-A-OH	65,7 (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, normalisées à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=3)	93,3 (moyenne des valeurs observées, n=4)	0,82 (moyenne des valeurs observées, n=4)	0,36 à partir du parent
753-T-DO	199,9 (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, normalisées à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=5)	484 (moyenne des valeurs observées, n=4)	0,80 (moyenne des valeurs observées, n=4)	0,24 à partir du parent
PCA	13,7 (moyenne géométrique des valeurs observées au champ, normalisées à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=4)	1,8 (moyenne des valeurs observées, n=3)	0,9 (valeur conservatrice par défaut)	0,345 à partir du parent (maximum observé au champ) 1,0 à partir du métabolite PAM
PAM	19,9 (moyenne géométrique des valeurs observées au champ, normalisées à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=4)	9,1 (moyenne des valeurs observées, n=4)	0,95 (moyenne des valeurs observées, n=4)	0,182 à partir du parent (maximum observé au champ)
DM-PCA	90,4 (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, normalisées à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=10)	7,0 (moyenne des valeurs observées, n=4)	0,87 (moyenne des valeurs observées, n=4)	<u>Voie microbienne</u> : 1,0 à partir du métabolite 753-A-OH 1,0 à partir du métabolite 753-T-DO <u>Photodégradation</u> : 1,0 à partir du métabolite PCA

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses pour l'ensemble des usages revendiqués, les PECeso calculées pour le penthiopyrad et les métabolites 753-A-OH et 753-T-DO sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeurs maximales respectives de 0,012 µg/L ; 0,059 µg/L et 0,002 µg/L) pour l'ensemble des certains scénarios européens.

Les PECeso calculées pour les métabolites DM-PCA, PCA et PAM sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L mais restent inférieures à 10 µg/L (valeurs maximales respectives de 9,831 µg/L ; 0,975 µg/L et 0,364 µg/L). Ces métabolites n'étant pas considérés

³⁹ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance penthiopyrad. EFSA Journal 2013;11(2):3111; 144 pp.

⁴⁰ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich

⁴¹ 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich

⁴² ffm : fraction de formation cinétique

comme pertinents au sens du document guide européen Sanco 221/2000⁴³, le risque est considéré comme acceptable.

Par contre, il convient de noter que conformément au règlement d'exécution du penthiopyrad (UE, 2013) basée sur les conclusions européennes de l'évaluation des risques (EFSA, 2013), une évaluation des risques potentiels de contamination des eaux souterraines pour le métabolite mineur non-transitoire du sol M11 ainsi que la démonstration de sa non-pertinence au sens du document guide européen Sanco/221/2000 sont requises en données confirmatives si le penthiopyrad est classé dans la catégorie 2 des cancérogènes conformément au règlement (CE) n°1272/2008. L'intégration du métabolite M11 au sein de la voie de dégradation du penthiopyrad pourrait influencer significativement les valeurs de PECesu obtenues pour les autres métabolites (PAM, PCA et DM-PCA). L'ensemble des données confirmatives doit être soumis à l'Etat Membre Rapporteur du penthiopyrad pour évaluation d'ici avril 2016.

Ainsi, dans le cas spécifique du penthiopyrad et de la préparation VERTISAN, l'évaluation a été finalisée sur la base des éléments actuellement disponibles au niveau européen et ne prend pas en compte les éléments requis en données confirmatives. En conséquence, les conclusions relatives aux risques de contamination des eaux souterraines devront être reconsidérées si nécessaire sur la base de l'évaluation finalisée des données confirmatives par l'Etat Membre Rapporteur du penthiopyrad.

Sur la base de l'évaluation des risques actuellement disponible, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'a été identifié pour la préparation VERTISAN pour les usages revendiqués sur céréales d'hiver et de printemps.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le penthiopyrad est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés. La substance active est stable par photolyse.

En systèmes eau/sédiment, le penthiopyrad est rapidement dissipé de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 71,6% de la RA après 56 jours). Aucun métabolite majeur n'est observé dans en système eau-sédiment. Les résidus non extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 14,1 et 4,7% de la RA après 185 jours, respectivement.

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

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour la substance active ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁴⁴ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)⁴⁵. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁴⁶ (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)⁴⁷ et à l'aide du modèle SWAN 1.1⁴⁸. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 3-4 pour la substance active :

- pour le penthiopyrad : DT_{50} (eau) = 301,4 jours (valeur maximale observée dans le système total, cinétique SFO, n=2).

⁴³ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

⁴⁴ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1

⁴⁵ 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.

⁴⁶ Surface water scenarios help – Version 3.1

⁴⁷ 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.

⁴⁸ Surface Water Assessment eNabler V.1.1

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les valeurs de PECesu maximales qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatique sont présentées pour chaque usage dans la section écotoxicologie.

Comportement dans l'air

Compte-tenu de sa pression de vapeur ($6,43 \times 10^{-6}$ Pa à 25°C), le penthiopyrad présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)⁴⁹. De plus, la DT₅₀ du penthiopyrad dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 0,129 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances de la substance active est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigu et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigu et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)⁵⁰, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- **Penthiopyrad**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2066 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1913 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 206,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁵¹) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

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

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Omnivores	Céréales hiver et printemps	43,4	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores	Céréales hiver et printemps	20,1	-	5

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow⁵² supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 5170 et 328, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

⁴⁹ 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.

⁵⁰ European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

⁵¹ 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.

⁵² Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

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

Effets sur les mammifères

Risques aigu et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigu et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

● **Penthiopyrad**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 54 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

● **Préparation VERTISAN**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;

Les TER ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

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

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales hiver et printemps	56,6	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales hiver et printemps	7,03	-	5

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 1080 et 95, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

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

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen du penthiopyrad et de ses métabolites.

De plus, des données de toxicité de la préparation VERTISAN sont disponibles pour les poissons (CL₅₀⁵³ 96h = 1,5 mg préparation/L) et les invertébrés aquatiques (CE₅₀ 48h = 6,4 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë du penthiopyrad. De plus, des données

⁵³ CL₅₀ : concentration entraînant 50% de mortalité

sur les métabolites DM-PCA, PCA, PAM, 753-A-OH et 753-T-DO montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Culture	Espèce	Endpoint [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER _a	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Céréales de printemps	<i>Pimephales promelas</i>	CL ₅₀ 290	1,336	217	100	ZNT = 5 m Dispositif végétalisé = 5 m
Céréales d'hiver	<i>Pimephales promelas</i>	CL ₅₀ 290	2,866	101,19	100	ZNT = 5 m

Pour les usages sur céréales de printemps, l'évaluation des risques est basée sur les PECsw FOCUS step 4 (basées sur la DT₅₀ en champ de 42,7 jours). Le risque est acceptable pour les organismes aquatiques avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres et disposé d'un dispositif végétalisé permanent de 5 mètres en bordure des points d'eau pour ces usages.

Pour les usages sur céréales d'hiver, l'évaluation des risques est basée sur les PECsw FOCUS step 3 (basées sur la DT₅₀ en champ de 42,7 jours). Le risque est acceptable pour les organismes aquatiques avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour ces usages.

Effets sur les abeilles

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

Item	Voie d'exposition	Endpoint	HQ	Seuil
Penthiopyrad	Orale – 48h	LD ₅₀ (oral) > 500 µg sa/abeille	< 0,6	50
	Contact – 48h	LD ₅₀ (contact) > 500 µg sa/abeille	< 0,6	
VERTISAN	Orale – 48h	LD ₅₀ (oral) 50,7 µg PP/abeille	5,92	
	Contact – 48h	LD ₅₀ (contact) 23,5 µg PP/abeille	12,8	

Les valeurs de HQ⁵⁴ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Les risques pour les arthropodes non-cibles ont été évalués sur la base des données avec la préparation VERTISAN. Des tests de laboratoire sur support inerte sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* (LR₅₀ > 300 g a.s./ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ = 238 g a.s./ha) sont disponibles. Des études en laboratoire sur substrat naturel sur *T. pyri* (LR₅₀ et ER₅₀ = 103 g sa/ha), *Chrysoperla carnea* (LR₅₀ = 2340 g sa/ha et ER₅₀ > 934 g sa/ha) et *Oris laevigatus* (LR₅₀ et ER₅₀ > 2800 g sa/ha) sont également disponibles. De plus, une étude sur résidus vieilliss sur *T. pyri* a été réalisée avec la préparation et indique que les effets sur la mortalité et la reproduction sont inférieurs à 50% dès 14 jours après deux application de 300 g sa/ha.

Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour les usages sur céréales (HQ < 1 pour *A. rhopalosiphii* et = 1,26 pour *T. pyri*).

⁵⁴ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour les usages revendiqués.

Le risque hors-champ lié à la dérive de pulvérisation a été évalué en bordure du champ et est acceptable (HQ < 2). En conséquence, aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

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 le penthiopyrad, ses métabolites et la préparation VERTISAN (NOEC = 50 mg préparation/kg sol sec).

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

Composé	Exposition	Endpoint [mg/kg soil]	PEC _{max} [mg/kg soil]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
Penthiopyrad	aigüe	LC ₅₀ 500*	0,431**	1160	10
	chronique	NOEC ⁱ⁵⁵ 24*		56	5
VERTISAN	chronique	NOEC 25*	0,431**	58	5
DM-PCA	aigüe	LC ₅₀ >1000	0,235**	4255	10
	chronique	NOEC 48		204	5
PAM	aigüe	LC ₅₀ >1000	0,013	43478	10
	chronique	NOEC 50		2173	5
PCA	aigüe	LC ₅₀ >1000	0,041	24390	10
	chronique	NOEC 50		1220	5

*Endpoint corrigé par un facteur 2 (log Pow penthiopyrad >2)

**PEC_{plateau}

De plus, le penthiopyrad et son métabolite DM-PCA étant persistants dans le sol, deux études sur sac de litière sont disponibles. Les résultats indiquent qu'aucun effet néfaste n'est à prévoir sur les populations de macro-organismes du sol pour les usages revendiqués. Les risques liés à la préparation VERTISAN sont donc considérés comme acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote du penthiopyrad, de ses métabolites et de la préparation VERTISAN (effets < 25% jusqu'à la dose de 46,6 mg préparation/kg sol sec après 28 jours et 56 jours pour la respiration et la minéralisation respectivement) sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC plateau de la substance active et du métabolite DM-PCA et aux PEC maximales des métabolites PAM et PCA. 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 VERTISAN pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation FONTELIS⁵⁶, préparation similaire à VERTISAN, sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier (CE₅₀ >1600 g sa/ha).

A la dose maximale de 1600 g préparation/ha, moins de 50% d'effet sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative sur toutes les espèces a été observé. Ceci permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles.

⁵⁵ NOEC : No Observed Effect Concentration (concentration sans effet observé)

⁵⁶ Préparation contenant 200 g/L de penthiopyrad se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC)

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action de la substance active

Le penthiopyrad appartient à la famille des SDHI (inhibiteurs de la succinate déshydrogénase) et à la sous-famille des pyrazole-carboxamides. Il inhibe la fonction mitochondriale en perturbant le complexe II de la chaîne respiratoire (inhibition de la succinate déshydrogénase).

La substance active bloque la germination des spores et la croissance du mycélium. La substance pénètre dans les tissus localement mais n'est pas qualifiée de systémique. Le penthiopyrad a une action à la fois en préventif et en curatif (en début d'infestation).

Essais préliminaires

Une série d'essais préliminaires, réalisés en laboratoire, en serre et au champ, a été fournie. Ces essais visaient notamment à vérifier l'absence d'effets indésirables, à déterminer le spectre d'action de la molécule et à réaliser un premier criblage des doses efficaces. Les résultats mettent en évidence l'absence d'activité herbicide et insecticide de la molécule. L'effet fongicide de la préparation a été mis en évidence sur un nombre important de maladies. Sur les usages revendiqués, les résultats ont permis de déterminer la fourchette de doses à tester dans les essais d'efficacité au champ ; la dose efficace se situe entre 1 et 2 L/ha.

Justification de la dose

Sur blé, les essais au champ permettant la comparaison de plusieurs doses (0,75, 1, 1,25 et 1,5 L/ha) mettent en évidence l'intérêt de la dose revendiquée de 1,5 L/ha, par rapport aux doses inférieures de 0,75, 1 et 1,25 L/ha, en particulier dans un contexte de fortes attaques de septoriose (*Mycosphaerella graminicola*). Sur les autres maladies du blé, la dose de 1,25 L/ha a été suffisante dans la plupart des situations (par rapport à la dose de 1,5 L/ha). L'application de la préparation étant destinée à cibler simultanément un complexe de maladies, la dose de 1,5 L/ha est considérée comme justifiée (en particulier pour lutter contre la septoriose du blé).

Sur orge, la dose de 1,5 L/ha s'est montrée meilleure en termes d'efficacité par rapport aux doses inférieures (0,75, 1 et 1,25 L/ha) sur l'helminthosporiose, sur la rhynchosporiose et sur la ramulariose.

La dose revendiquée de 1,5 L/ha est donc considérée comme justifiée sur les maladies majeures du blé et de l'orge. Ces résultats peuvent être extrapolés aux cultures de triticale, d'avoine et de seigle.

Essais d'efficacité

Un total de 140 essais d'efficacité a été fourni afin d'étudier l'efficacité de la préparation VERTISAN sur les usages revendiqués. Ces essais ont été réalisés entre 2006 et 2010. Sur 3 maladies majeures (la septoriose du blé, l'helminthosporiose et la rhynchosporiose de l'orge), seuls les essais réalisés en France ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Sur les autres maladies, les résultats sont issus d'essais mis en place en France et dans plusieurs pays européens à climat globalement comparable (Allemagne, Belgique, Royaume-Uni, Irlande, République Tchèque et Danemark).

Les résultats d'efficacité ci-dessous sont issus des notations réalisées sur les 3 dernières feuilles, suite à 1 ou 2 applications de la préparation VERTISAN, lors d'observations réalisées 2 à 6 semaines après la dernière application.

Efficacité contre les septorioses *Mycosphaerella graminicola* et *Phaeosphaeria nodorum*, en culture de blé tendre d'hiver et de triticale

Sur la septoriose *Mycosphaerella graminicola*, les résultats de 16 essais sur blé et de 7 essais sur triticale sont exploitables. Sur blé, la préparation VERTISAN a obtenu des niveaux d'efficacité (89% d'efficacité en moyenne) généralement similaires à ceux obtenus avec les préparations de référence à base d'époxiconazole et de prothioconazole et supérieurs à ceux de la préparation de référence à base de chlorothalonil. Dans les 7 essais réalisés sur triticale, la préparation VERTISAN a également apporté un niveau d'efficacité équivalent à celui de la préparation de référence à base d'époxiconazole, avec des niveaux d'efficacité de 70% en moyenne.

Sur la septoriose *Phaeosphaeria nodorum*, seul 1 essai sur triticale est exploitable. Malgré les bons résultats obtenus dans cet essai, le nombre d'essai est insuffisant pour conclure quant à

l'efficacité de la préparation sur cette maladie. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, des essais d'efficacité supplémentaires sur cette maladie (à fournir d'ici 2 ans).

Efficacité contre les rouilles (*Puccinia triticina*, *Puccinia striiformis*, *Puccinia hordei*, *Puccinia coronata*) en culture de blé, de triticale, de seigle et d'avoine

Sur la rouille brune *Puccinia triticina*, 18 essais ont été jugés valides (9 essais sur blé, 2 essais sur triticale et 7 essais sur seigle). Sur la base de l'ensemble des essais réalisés, la préparation VERTISAN (avec un niveau d'efficacité moyen généralement compris entre 85 et 96%) a obtenu des résultats d'efficacité équivalents ou supérieurs à ceux de la préparation de référence à base d'époxiconazole et à ceux de la préparation de référence à base de tébuconazole.

Sur la rouille jaune du blé *Puccinia striiformis*, les 8 essais valides ont montré une efficacité inférieure de la préparation VERTISAN (avec 81% d'efficacité en moyenne) par rapport à celles des préparations de référence à base de tébuconazole, d'époxiconazole ou de boscalid et d'époxiconazole. Cette efficacité est tout de même jugée acceptable.

Sur la rouille naine de l'orge *Puccinia hordei*, les 8 essais exploitables ont montré une efficacité satisfaisante de la préparation VERTISAN (88 à 99% d'efficacité en moyenne), supérieure ou équivalente à celles des différentes préparations de référence testées (à base d'époxiconazole, de prothioconazole, de boscalid et d'époxiconazole).

Sur la rouille couronnée de l'avoine, le seul essai valide a montré une efficacité de 91% (par rapport au témoin non traité), inférieure à celles des préparations de référence. Les résultats obtenus sur la rouille brune permettent de compléter ces données. Toutefois, afin de confirmer ces résultats, il conviendra de fournir, en post-autorisation, des essais d'efficacité supplémentaires sur cette maladie (à fournir d'ici 2 ans).

Efficacité contre l'helminthosporiose de l'orge (*Pyrenophora teres*) et l'helminthosporiose sur blé (*Pyrenophora tritici-repentis*)

Les 20 essais valides réalisés sur l'helminthosporiose de l'orge permettent de conclure à une efficacité satisfaisante de la préparation VERTISAN, avec une efficacité moyenne de 87%, similaire à celle de la préparation de référence à base de prothioconazole et supérieure à celle de la préparation à base d'époxiconazole.

Contre *Pyrenophora tritici-repentis*, les 4 essais réalisés sur blé montrent des résultats d'efficacité (en moyenne de 67%) supérieurs à ceux de la préparation de référence à base de chlorothalonil et inférieurs à ceux de la préparation à base de prothioconazole.

Efficacité contre la rhynchosporiose (*Rhynchosporium secalis*) sur orge, seigle et triticale

16 essais exploitables ont été soumis dans le cadre du présent dossier (8 essais sur orge, 6 essais sur seigle et 2 essais sur triticale). L'ensemble de ces essais montrent une efficacité globale de la préparation VERTISAN de l'ordre de 75 à 80%, supérieure à celle de la préparation de référence à base d'époxiconazole et inférieure à celle de la préparation de référence à base de prothioconazole.

Efficacité contre la ramulariose (*Ramularia collo-cygni*) de l'orge

9 essais permettent d'étudier l'efficacité de la préparation VERTISAN sur la ramulariose de l'orge. Dans ces essais, les niveaux d'efficacité obtenus avec la préparation VERTISAN (en moyenne de 75 à 95%) ont été supérieurs à ceux de la préparation de référence à base d'époxiconazole et inférieurs à ceux de la référence à base de prothioconazole.

Phytotoxicité

Des notations de phytotoxicité ont été réalisées dans la plupart des essais d'efficacité. Aucun symptôme de phytotoxicité significatif n'a été enregistré sur les cultures et variétés testées. Par conséquent, le risque de phytotoxicité sur les cultures traitées est jugé faible.

Impact sur le rendement la qualité et les processus de transformation

Concernant la qualité des céréales récoltées, un grand nombre d'essais d'efficacité (en présence et en l'absence de maladie) ont été menés jusqu'à la récolte afin d'étudier le rendement et la qualité des grains récoltés. L'ensemble de ces essais montre que la préparation VERTISAN n'entraîne pas d'effets négatifs sur le rendement et sur la qualité des récoltes, par rapport aux lots de grains issus des cultures traitées avec différentes préparations de référence actuellement

autorisées.

Des études de transformation de l'orge en bière et du blé en pain ont été fournies, afin de vérifier l'absence d'impact de la préparation sur le processus de fermentation. Les résultats démontrent que le risque d'impact de la préparation est faible.

Impact sur la multiplication

Les données fournies démontrent l'absence d'impact de la préparation VERTISAN sur la germination des semences issues des cultures traitées.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

En l'absence de propriétés herbicides et de phytotoxicité de la préparation aux doses revendiquées, aucun impact négatif n'est attendu, ni sur les cultures suivantes ni sur les cultures adjacentes.

Résistance

Le risque de résistance inhérent à la substance active est jugé élevé. Parmi les pathogènes ciblés, les maladies connues comme présentant un risque élevé de développement de résistance sont la septoriose (*Mycosphaerella graminicola*) et l'helminthosporiose de l'orge (*Pyrenophora teres*). Il conviendra donc de mettre en place un suivi de la sensibilité de ces maladies au penthiopyrad et d'autre part de fournir des données plus détaillées concernant les études de sensibilité de base fournies dans le cadre de ce dossier. Toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque, devra être communiquée aux autorités compétentes.

En ce qui concerne la préparation, le nombre d'application revendiqué de 1 application par an et par culture est jugé acceptable, assorti des recommandations d'emploi suivantes (conformément aux recommandations du FRAC) :

- agir en traitement préventif ou sur des stades précoces des maladies,
- assurer une bonne qualité de pulvérisation,
- utiliser la préparation en association et en alternance avec des produits efficaces apportant des substances actives efficaces à mode d'action différent (ne présentant pas de résistance croisée avec les SDHI).

Ces recommandations d'emploi figurent sur l'étiquette.

En ce qui concerne l'ensemble de substances actives appartenant à la famille des SDHI, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi préconisées par la « Note Commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille ».

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 VERTISAN et INTELLIS ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de leurs utilisations dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra cependant de fournir, en post-autorisation, pour actualisation du dossier :
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du penthiopyrad dans les matrices sèches des denrées d'origine végétale,
 - une méthode de confirmation pour la détermination du métabolite DM-PCA dans le sol,
 - une méthode de confirmation pour la détermination du penthiopyrad et ses métabolites (PCA, DM-PCA et PAM) dans l'eau.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation des préparations VERTISAN et INTELLIS, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

En raison d'un manque de données, les usages sur orge et avoine ne sont pas acceptables. Les usages revendiqués sur blé, seigle et triticales n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation des préparations VERTISAN et INTELLIS sont considérés comme acceptables pour ces usages dans l'attente des données toxicologiques demandées par l'EFSA pour le métabolite PAM.

Sur la base de l'évaluation des risques actuellement disponible, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'a été identifié pour la préparation VERTISAN pour les usages revendiqués sur céréales d'hiver et de printemps.

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

- B.** Les niveaux d'efficacité des préparations VERTISAN et INTELLIS sont jugés satisfaisants sur l'ensemble des usages revendiqués. Toutefois, en l'absence d'un nombre d'essais suffisant, il conviendra de fournir des essais d'efficacité supplémentaires sur la septoriose *Phaeosphaeria nodorum* sur blé ou triticales et sur la rouille couronnée de l'avoine *Puccinia coronata*. Le risque d'effets secondaires sur les cultures est jugé faible.

Le risque d'apparition de résistance suite à l'utilisation des préparations VERTISAN et INTELLIS est considéré comme élevé. Il conviendra de mettre en place des programmes de suivi de la sensibilité sur les maladies à risque, en particulier sur la septoriose du blé et l'helminthosporiose de l'orge. Il conviendra de communiquer toute nouvelle information aux autorités compétentes.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations VERTISAN et INTELLIS dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Penthiopyrad	Proposition Anses	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification des préparations VERTISAN et INTELLIS selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁵⁷ phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification ⁵⁸	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant N : Dangereux pour l'environnement	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
R36 : Irritant pour les yeux R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2B	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
R51/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S24 : Eviter le contact avec la peau. S37 : Porter des gants appropriés. S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 48 h du fait des propriétés sensibilisantes de la préparation en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006

Conditions d'emploi

- 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 ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine:*
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel ;
 - **pendant 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 5 mètres en bordures des points d'eau comprenant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres, pour les usages sur céréales de printemps.

⁵⁷ 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.

⁵⁸ Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordures des points d'eau, pour les usages sur céréales d'hiver.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁹.
- Délai avant récolte (DAR) : blé, triticale : type F – application avant le stade d'application BBCH 69, seigle : type F – application avant le stade d'application BBCH 59.

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 HDPE-EVOH d'une contenance de 5 L.

Bidon en F-HDPE d'une contenance de 10 et 20 L.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du penthiopyrad dans les matrices sèches des denrées d'origine végétale,
- une méthode de confirmation pour la détermination du métabolite DM-PCA dans le sol,
- une méthode de confirmation pour la détermination du penthiopyrad et ses métabolites (PCA, DM-PCA et PAM) dans l'eau.
- des essais d'efficacité supplémentaires contre la septoriose *Phaeosphaeria nodorum* sur blé ou triticale,

Marc MORTUREUX

Mots-clés : VERTISAN et INTELLIS, penthiopyrad, fongicide, blé, triticale, orge, avoine, seigle, EC, PAMM

⁵⁹ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations VERTISAN et INTELLIS**

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Penthiopyrad	200 g/L	300 g/ha

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103221 * Blé * Traitement des parties aériennes * Septoriose(s) Y compris Epeautre et Triticale	1,5 L/ha (300 g/ha)	1	BBCH 69
15103214 * Blé * Traitement des parties aériennes * Rouille(s) Y compris Epeautre et Triticale Puccinia recondita et Puccinia striiformis uniquement	1,5 L/ha (300 g/ha)	1	BBCH 69
00108034* Blé * Traitement des parties aériennes * Helminthosporiose Y compris Epeautre et Triticale	1,5 L/ha (300 g/ha)	1	BBCH 69
Triticale * Traitement des parties aériennes * Rhynchosporiose	1,5 L/ha (300 g/ha)	1	BBCH 69
15103226 * Orge * Traitement des parties aériennes * Helminthosporiose et Ramulariose	1,5 L/ha (300 g/ha)	1	BBCH 59
15103229 * Orge * Traitement des parties aériennes * Rhynchosporiose	1,5 L/ha (300 g/ha)	1	BBCH 59
15103205 * Orge * Traitement des parties aériennes * Rouille(s) Puccinia hordei uniquement	1,5 L/ha (300 g/ha)	1	BBCH 59
15103231 * Avoine * Traitement des parties aériennes * Rouille couronnée	1,5 L/ha (300 g/ha)	1	BBCH 59
15103232 * Seigle * Traitement des parties aériennes * Rhynchosporiose	1,5 L/ha (300 g/ha)	1	BBCH 59
15103208 * Seigle * Traitement des parties aériennes * Rouille(s) Puccinia dispersa	1,5 L/ha (300 g/ha)	1	BBCH 59

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations VERTISAN et INTELLIS

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'Avis
15103221 * Blé * Traitement des parties aériennes * Septoriose(s) Efficacité également démontrée sur <i>Rhynchosporium secalis</i> sur triticale 15103214 * Blé * Traitement des parties aériennes * Rouille(s) 00108034* Blé * Traitement des parties aériennes * Helminthosporiose	1,5 L/ha (300 g/ha)	1 par culture et par an	BBCH 69	Favorable
15103226 * Orge * Traitement des parties aériennes * Helminthosporiose et Ramulariose	1,5 L/ha (300 g/ha)	1	BBCH 59	Défavorable
15103229 * Orge * Traitement des parties aériennes * Rhynchosporiose	1,5 L/ha (300 g/ha)	1	BBCH 59	Défavorable
15103205 * Orge * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	1,5 L/ha (300 g/ha)	1	BBCH 59	Défavorable
15103231 * Avoine * Traitement des parties aériennes * Rouille couronnée	1,5 L/ha (300 g/ha)	1	BBCH 59	Défavorable
15103232 * Seigle * Traitement des parties aériennes * Rhynchosporiose 15103208 * Seigle * Traitement des parties aériennes * Rouille(s) <i>Puccinia dispersa</i>	1,5 L/ha (300 g/ha)	1 par culture et par an	BBCH 59	Favorable