



Maisons-Alfort, le 29 juillet 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation PROPERTY 180SC à base de pyriofénone (IKF-309)
de la société ISK BIOSCIENCE NV**

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PROPERTY 180SC, à base de pyriofénone (IKF-309), de la société ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation PROPERTY 180SC, destinée au traitement fongicide des céréales (avoine, blé, orge, triticale et seigle) pour la lutte contre l'oïdium.

Un changement mineur de composition (dossier n° 2012-2477) a été déposé pendant l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PROPERTY 180SC et a été pris en compte dans le présent avis.

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

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

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

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

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

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 29 avril 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 PROPERTY 180SC est un fongicide composé de 180 g/L de pyriofénone (pureté minimale 96,5 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La pyriofénone est une nouvelle substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

La préparation PROPERTY 180SC est l'une des préparations représentatives soumises en appui de la demande d'approbation de la pyriofénone dans le cadre de l'évaluation européenne de cette substance active.

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

● **Spécifications**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation PROPERTY 180SC ont été évaluées et acceptées au niveau national. Néanmoins, des données confirmatoires sont attendues au niveau européen et sont à communiquer à l'Etat membre rapporteur (Royaume-Uni) avant le 31 janvier 2016 conformément au règlement d'approbation de la substance active.

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation PROPERTY 180SC 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, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 400 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,3 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 l'emballage proposé (PEHD⁵)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation 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 0,1 % à 0,25 % (v/v)].

Les études montrent que l'emballage en PEHD est compatible avec la préparation.

● **Méthodes d'analyse**

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

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 833/2013 de la Commission du 30 août 2013 portant approbation de la substance active pyriofénone, 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.

⁵ PEHD : Polyéthylène haute densité.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les plantes et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

Aucune LMR et définition du résidu dans les denrées d'origine animale n'ayant été fixée, aucune méthode n'est nécessaire dans les denrées d'origine animale.

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

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

Substance active	Matrices	Composés analysés	LQ*
Pyriofénone	Plantes (sèches)	Pyriofénone	0,01 mg/kg
	Sol	Pyriofénone	0,001mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Pyriofénone	0,05µg/L
	Air	Pyriofénone	18µg/m ³

*La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA⁶) de la pyriofénone, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,07 mg/kg p.c.⁷/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effets néfastes observés, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD⁸) pour la pyriofénone n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

Les études réalisées avec la préparation PROPERTY 180SC donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁰ par inhalation chez le rat, supérieure à 3,25 mg/L/4 h (concentration maximale atteignable) ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹¹) pour la substance active pyriofénone, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,15 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé

⁶ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁹ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

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

en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours et 1 an chez le chien et confirmé par une étude de 90 jours chez le rat.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du pyriofénone dans la préparation PROPERTY 180SC est de **0,3 %** pour la préparation non diluée et **12 %** pour la préparation diluée, déterminée à partir d'une étude *in vitro* sur peau humaine réalisée sur la préparation PROPERTY 180SC elle même.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹²

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 tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manche 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 cote 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 cote 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 pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée 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 la substance active à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹³), en tenant compte du taux d'absorption percutanée retenu et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation PROPERTY 180SC :

Cultures	Dose d'emploi (substance active)	Equipement utilisé	Surface traitées
Blé, orge, avoine, triticale et seigle (BBCH 30- 65)	0,5 L/ha (90 g s.a/ha)	Pulvérisateur à rampe	20 ha/jour

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

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

¹³ 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).

L'exposition estimée, exprimée en pourcentage d'AOEL, est la suivante :

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL
Avec port d'une combinaison de travail et port de gants pendant le mélange/chargement et l'application.	0,6

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA¹⁴ (EFSA, 2010¹⁵ et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par un groupe d'experts de 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 ces résultats, les risques sanitaires pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation PROPERTY 180SC sont considérés comme acceptables sur céréales dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁶

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁷, est estimée à moins de 0,1 % de l'AOEL de la pyriofénone, 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 travailleurs¹⁸

En prenant en compte, une durée d'inspection de 2 heures, l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II sur la base des résidus secs sur la culture et sans prendre en compte le délai de rentrée. Cette exposition est estimée à 3,6 % de l'AOEL de la pyriofénone, pour les usages revendiqués sans port d'un vêtement de protection.

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

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

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de la pyriofénone.

¹⁴ EFSA : European food safety authority.

¹⁵ 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.

¹⁶ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁷ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁸ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini, dans les plantes, comme la pyriofénone.

Dans les produits d'origine animale, il n'a pas été jugé nécessaire de définir le résidu, compte tenu des usages représentatifs considérés au niveau européen pour l'évaluation de la substance active. Toutefois, si besoin, l'EFSA (EFSA, 2013)¹⁹ propose de définir le résidu comme la pyriofénone pour les denrées issues des ruminants.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la pyriofénone sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n°36/2014.

Essais résidus dans les végétaux

- Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du blé, du seigle, du triticale et de l'épeautre sont de 2 applications à la dose de 90 g/ha de pyriofénone, la dernière étant effectuée au plus tard au stade BBCH 65 pour le blé et le seigle, et au stade BBCH 49-50 pour le triticale et l'épeautre.

D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²⁰, les cultures de blé et de seigle sont considérées comme majeures en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis pour le blé et des essais conduits uniquement dans la zone Nord sont requis pour le seigle. Les cultures de triticale et d'épeautre sont considérées comme mineures en Europe et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées.

15 essais (11 réalisés dans la zone Nord et 4 dans la zone Sud), mesurant les teneurs en résidus dans les grains et la paille de blé, 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, les niveaux de résidus mesurés dans les grains sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg au maximum.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur blé de 0,01 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé aux cultures de seigle, triticale et épeautre. Pour le seigle, la BPA revendiquée est identique et pour le triticale et l'épeautre, le stade d'application revendiqué est couvert par celui, plus tardif, revendiqué pour le blé. En conséquence, les BPA revendiquées sur ces cultures permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,01 mg/kg.

- **Orge, avoine**

Les BPA revendiquées pour le traitement de l'orge et de l'avoine, sont de 2 applications à la dose de 90 g/ha de pyriofénone la dernière étant effectuée au stade BBCH 49-50. Les cultures d'orge et d'avoine sont considérées comme majeures 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 identiques à celles revendiquées.

15 essais (11 réalisés dans la zone Nord et 4 dans la zone Sud), mesurant les teneurs en résidus dans les grains et la paille d'orge, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les niveaux de résidus mesurés dans les grains n'étant pas

¹⁹ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyriofenone. EFSA Journal 2013;11(4):3147. [84 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3147.

²⁰ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9 Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

tous inférieurs à la LQ, des essais supplémentaires réalisés dans la zone Sud sont nécessaires pour compléter le jeu de données disponible.

Concernant l'usage sur avoine, une extrapolation depuis les données obtenues sur orge est proposée par le notifiant, conformément aux lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements". Toutefois, le jeu de données disponible sur orge étant incomplet, l'extrapolation n'est pas possible.

Délai d'emploi avant récolte

Blé, seigle : dernière application au plus tard au stade BBCH 65.

Triticale, épeautre : dernière application au plus tard au stade BBCH 49-50.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Aucune nouvelle donnée n'ayant été fournie dans le cadre de ce dossier, les conclusions émises dans le dossier européen d'approbation de la pyriofénone peuvent être appliquées. Les calculs, effectués sur la base des niveaux de résidus mesurés dans les denrées destinées à l'alimentation animale et sur la base des résultats de l'étude de métabolisme animal, montrent qu'aucun résidu n'est attendu dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre du dossier d'approbation de la pyriofénone sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation PROPERTY 180 SC 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

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

• Définition du résidu

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (blé, vigne, tomate); ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante), 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 du dossier d'approbation de la pyriofénone.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme la pyriofénone.

Considérant les usages revendiqués, aucune définition du résidu n'a été jugée nécessaire pour les produits d'origine animale. Toutefois, si besoin, l'EFSA a proposé de définir le résidu comme la somme de la pyriofénone et du métabolite 2MDPM²¹ (libre et conjugué) pour les denrées issues des ruminants.

• 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.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la pyriofénone. Aucun risque aigu n'est donc attendu pour le consommateur lié à l'utilisation de la préparation PROPERTY 180SC.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable sur blé, seigle, triticale et épeautre.

²¹ 2MDPM: (5-chloro-2-methoxy-4-methyl-3-pyridyl)(3,4-dihydroxy-2-methoxy-6-methylphenyl)ketone.

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 pyriofénone 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 PROPERTY 180SC pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de la pyriofénone est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 33,3 % de la radioactivité appliquée (RA) après 364 jours d'incubation). La minéralisation représente jusqu'à 26,5 % de la RA après 364 jours. Aucun métabolite majeur ou mineur non transitoire n'a été détecté.

En conditions anaérobies, la pyriofénone se dégrade en deux métabolites majeurs: le métabolite 3HDPM²² (maximum observé 32 % de la RA après 3 jours) et le métabolite 2MDPM²³ (maximum observé 22,5 % de la RA après 15 jours). La formation de résidus non-extractibles atteint 91 % de la RA après 120 jours d'incubation. Ces métabolites majeurs sont intégrés dans l'évaluation du risque.

La pyriofénone peut être dégradée par photodégradation. Néanmoins, aucun métabolite majeur ou mineur non transitoire n'est formé.

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

Les usages revendiqués sur céréales sont couverts par l'évaluation réalisée au niveau européen pour la pyriofénone pour des usages représentatifs identiques. Les valeurs de PECsol maximales reportées dans le dossier d'évaluation européen pour la pyriofénone sont de 0,069 mg/kg_{SOL} pour la pyriofénone et 0,006 mg/kg_{SOL} et 0,001 mg/kg_{SOL} respectivement pour les métabolites 3HDPM et 2MDPM.

Persistence et accumulation

La pyriofénone est considérée comme persistante au sens du règlement (UE) n°546/2011 (valeur maximale de DT₉₀²⁴ au champ > 1 an). Une concentration plateau de 0,097 mg/kg_{SOL} atteinte après 4 ans a été calculée dans le dossier d'évaluation européen de la substance active.

Bien que les métabolites 3HDPM et 2MDPM ne soient pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011 (DT₅₀²⁵ estimée à 100 jours), des concentrations plateau de 0,01 mg/kg_{SOL} et 0,002 mg/kg_{SOL} ont été calculées dans le dossier européen pour ces deux métabolites.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²⁶, la pyriofénone est considérée comme faiblement mobile. Ses métabolites 3HDPM et 2MDPM sont considérés respectivement comme faiblement et moyennement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert de la pyriofénone et ses métabolites vers les eaux souterraines sont couverts par l'évaluation réalisée dans le cadre de l'approbation de la substance active pour les mêmes usages sur céréales. Les PECeso reportées dans le dossier d'évaluation européen pour la pyriofénone et ses métabolites 3HDPM et 2MDPM sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale < 0,001 µg/L pour la pyriofénone et son

²² 3HDPM: (5-chloro-2-methoxy-4-methyl-3-pyridyl)(3-hydroxy-2,4-dimethoxy-6-methylphenyl)ketone.

²³ 2MDPM: (5-chloro-2-methoxy-4-methyl-3-pyridyl)(3,4-dihydroxy-2-methoxy-6-methylphenyl)ketone.

²⁴ DT₉₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

²⁵ DT₅₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

²⁶ 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.

métabolite 3HDPM, maximum 0,001 µg/L pour le métabolite 2MDPM) pour l'ensemble des scénarios.

Les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation PROPERTY 180SC sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués sur céréales.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

La pyriofénone est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés. La photolyse n'est pas considérée comme une voie majeure de dissipation de la pyriofénone. La pyriofénone n'est pas facilement biodégradable.

En systèmes eau/sédiment, le principal processus de dissipation de la pyriofénone est la formation de résidus non extractibles (maximum 84,4% de la RA après 100 jours). L'adsorption sur le sédiment représente un maximum de 55,8% de la RA après 2 jours. Aucun métabolite majeur n'est formé. La minéralisation atteint 16,8% de la RA après 100 jours.

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

Les usages revendiqués sur céréales sont couverts par l'évaluation réalisée au niveau européen pour la pyriofénone pour des usages représentatifs identiques. La valeur de PECesu maximale reportée dans le dossier d'évaluation européen pour la pyriofénone, et requise pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques, est de 6,48 µg/L (FOCUS Step 2).

Les valeurs de PECesu maximales reportées dans le dossier européen pour les métabolites 3HDPM et 2MDPM sont respectivement de 2,35 µg/L et 2,12 µg/L (FOCUS Step 2).

Comportement dans l'air

Compte-tenu de sa pression de vapeur ($1,9 \times 10^{-6}$ Pa à 25°C), la pyriofénone présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)²⁷. La DT₅₀ de la pyriofénone dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 0,63 heure. 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 et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)²⁸, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀²⁹ 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 980 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 94 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

²⁷ 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. 327pp.

²⁸ 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

²⁹ DL50 : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁰) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et 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
Exposition aiguë	Omnivores	Céréales (2 x 90 g s.a / ha)	117	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores		22	-	5

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow³¹ 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= 657 et 570, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

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

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

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

- **Pyriofénone**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale 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 64,1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **Préparation PROPERTY 180SC**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

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

³⁰ 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.

³¹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Omnivores	Céréales (2 x 90 g s.a / ha)	156	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores		19,9	-	5

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 366 et 435, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide européen (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 issues du dossier européen de la substance active et de ses métabolites.

La PNEC³² de la pyriofénone est basée sur la NOEC³³ issue d'une étude des effets chroniques sur la daphnie, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC pyriofénone = 8,99 µg/L).

De plus, des données de toxicité de la préparation PROPERTY 180SC sont disponibles pour la truite arc-en-ciel (CL₅₀³⁴ 96h = 128,7 mg préparation/L), la daphnie (CE₅₀³⁵ 48h > 171,3 mg préparation/L) et une espèce d'algues (CE_{y50}³⁶ 72h = 1,32 mg préparation/L ; CER₅₀³⁷ 72h = 6,95 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 de la substance active. De plus, une évaluation du risque pour les métabolites 3HDPM et 2 MDPM est requise pour les usages sur céréales (EFSA, 2013). Pour le 2MDPM, une donnée de toxicité sur algue est disponible (CE₅₀ >0,418 mg/L). En l'absence de données sur les organismes aquatiques, les métabolites sont considérés dix fois plus toxiques que la préparation. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active et de ses métabolites 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.

³² PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³³ NOEC : No Observed Effect Concentration (concentration sans effet observé).

³⁴ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

³⁵ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

³⁶ CE_{y50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le rendement.

³⁷ CER₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

Culture	Espèce	Valeur de référence [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Céréales	<i>Daphnia magna</i>	NOEC 89,9	6,48	13,87	10	ZNT= 5 mètres

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en prenant en compte une zone non traitée (ZNT) d'une largeur de 5 mètres.

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 substance active (pyriofénone : DL₅₀ contact et orale supérieure à 100 µg sa/abeille).

Conformément au règlement (UE) n°545/2011³⁸, les quotients de risque³⁹ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés.

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 (HQ par contact et par voie orale < 0,9 pour la pyriofénone), les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation PROPERTY 180SC sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁴⁰ > 1000 kg préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ > 1035 kg préparation/ha)). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour les usages revendiqués (HQ < 0,15 pour *A. rhopalosiphi* et *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour les usages revendiqués

Les risques sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles.

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 la substance active et la préparation PROPERTY 300SC (à base de 300 g/L de pyriofénone) (CL₅₀ >162 mg substance active/kg sol sec).

³⁸ 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.

³⁹ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁴⁰ LR50 : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

Composé	Exposition	Valeur de toxicité (corrigée) [mg/kg soil]	PEC _{max} [mg/kg soil]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
Ver de terre (<i>Eisenia fetida</i>)					
pyriofénone	aigüe	LC ₅₀ >500	0,097	>5154	10
	chronique	NOEC = 16	0,097	165	5
3HDPM	aigüe	LC ₅₀ >50 ¹⁾	0,01	>5000	10
2MDPM	aigüe	LC ₅₀ >50 ¹⁾	0,002	>25000	10
PROPERTY 300SC	aigüe	LC ₅₀ >81	0,097	>835	10
Autres macroorganismes (<i>Hypoaspis aculeifer</i>)					
pyriofénone	chronique	NOEC = 500	0,097	5154	10

¹⁾ considéré 10 fois plus toxique que la substance active en l'absence de données de toxicité.

Les TER 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 les usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active (Effets < 25% à 1,33 mg pyriofénone/kg sol sec après 28 jours) 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 14 fois les PEC plateau de la substance active (0,097 mg/kg sol). 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 PROPERTY 180 SC pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité sur la préparation PROPERTY 300SC sur l'émergence des plantules en conditions de laboratoire sur 6 espèces ont été soumises dans le dossier européen de la substance active (CE₅₀ = 12,35 mg s.a./kg sol sur la betterave sucrière, espèce la plus sensible). La comparaison de la CE₅₀ basée sur les effets sur la hauteur des plantules à la PECsol accumulation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles (TER = 127).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

La substance active pyriofénone appartient au groupe des aryl-phényl-kétones et agit par perturbation de la localisation de l'actine. Utilisée en traitement préventif, la substance active empêche la formation des *appressoria* et la pénétration des hyphes mycéliens dans les cellules de la plante. Utilisée en traitement curatif, elle inhibe la formation des hyphes secondaires, du mycélium et des spores.

Essais préliminaires/justification de la dose

Dans 8 essais préliminaires, réalisés en 2005 et 2006 contre l'oïdium sur blé, différentes doses de pyriofénone ont été testées. Dans les 6 essais de 2006, la dose de 90 g de s.a./ha permet d'obtenir en tendance et systématiquement de meilleurs résultats d'efficacité que la dose de 45 g s.a./ha. Dans les 2 essais de 2005, aucune différence statistique d'efficacité n'a été observée entre les 3 doses testées de 80, 90 et 100 g s.a./ha, mais les résultats tendent à indiquer qu'un effet dose est observé entre 80 et 90 g s.a./ha.

Dans 3 essais d'efficacité sur blé d'hiver, 4 doses ont été testées : 22,5 - 45 - 67,5 et 90 g s.a./ha. Les deux doses de 45 et 67,5 g s.a./ha donnent des résultats légèrement inférieurs à la pleine dose de 90 g s.a./ha même si aucune différence statistique n'est observée.

La dose la plus élevée de la préparation PROPERTY 180SC semble permettre une plus grande rapidité d'action comparée aux doses plus faibles.

Pour conclure, les 8 essais préliminaires et les 3 essais d'efficacité fournis, permettent de considérer que la dose de 0,5 L/ha de la préparation PROPERTY 180SC est justifiée pour contrôler l'oïdium sur blé d'hiver.

Essais d'efficacité

44 essais d'efficacité sur les 107 réalisés ont permis d'évaluer l'intérêt de la préparation PROPERTY 180SC pour lutter contre les oïdiums des céréales. Les essais ont été réalisés en France, en Allemagne et au Royaume-Uni entre 2007 et 2012 sur des cultures d'orge de printemps, d'orge d'hiver, de blé de printemps, de blé d'hiver, de seigle, de triticale et d'avoine. Les essais invalidés correspondent à des niveaux d'infestation insuffisants ou à des essais réalisés dans des conditions jugées non représentatives des conditions agronomiques françaises.

La préparation PROPERTY 180SC a été appliquée à la dose de 0,5 L/ha en traitement préventif ou curatif avec une ou deux applications successives et a montré, dans l'ensemble des essais présentés, un niveau d'efficacité au moins similaire aux préparations de référence à base de tébuconazole, de métrafénone, d'époxiconazole ou de fenpropidine, pour lutter contre les oïdiums du blé d'hiver, des orges de printemps et d'hiver, du triticale, de l'avoine et du seigle.

Les 44 essais pris en considération permettent de considérer la préparation PROPERTY 180SC, appliquée à la dose de 0,5 L/ha, comme acceptable pour le contrôle des oïdiums du blé, de l'orge, de l'avoine, du seigle et du triticale.

Essais de phytotoxicité

Dans les 21 essais de sélectivité spécifiques présentés dans le présent dossier, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur blé et sur orge à simple et double dose de la préparation PROPERTY 180SC. De plus, dans les 63 essais d'efficacité où des mesures de phytotoxicité ont été effectuées, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur orge, triticale, avoine, seigle et blé.

Impact sur le rendement

L'impact sur le rendement a été mesuré dans 21 essais de sélectivité sur blé et orge de printemps et d'hiver et 2 essais d'efficacité peu infestés sur avoine et seigle. Aucune différence statistique de rendement et de paramètres du rendement (poids de mille grains, poids spécifique) n'a été observée entre les parcelles témoin non traitées et les parcelles traitées avec la préparation PROPERTY 180SC à simple et/ou double dose.

Impact sur la qualité

L'impact sur le poids de mille grains de la préparation PROPERTY 180SC, appliquée en présence ou en absence de maladies, a été étudié dans 19 essais sur orge. Les résultats obtenus dans l'ensemble de ces essais n'ont montré aucune incidence négative sur le poids de mille grains après application de la préparation PROPERTY 180SC à la dose de 1 L/ha, par rapport au témoin non traité et à la préparation de référence à base de 125 g/L d'époxiconazole appliquée à la dose de 1 L/ha.

Impact sur les procédés de transformation

2 études de panification ont été réalisées pour mesurer l'impact de l'application de la préparation sur la qualité de la panification et du pain. Aucun impact inacceptable sur les paramètres de panification n'a été relevé suite à l'utilisation de la préparation dans les conditions d'emploi revendiquées.

6 études de brasserie ont été mises en place en France en 2009 pour mesurer l'impact de 2 applications de la préparation à la dose de 0,5 L/ha sur la qualité des procédés de maltage et de brassage des orges de printemps et d'hiver.

Seules 4 études sont résumées dans la synthèse qui précise que les résultats obtenus avec la préparation PROPERTY 180SC sont similaires à ceux obtenus avec la préparation de référence à base d'époxiconazole. Cependant, les rapports de ces études, permettant de valider ces conclusions n'ont pas été fournis.

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

Dans 3 essais fournis, des études de germination ont été réalisées sur les grains obtenus après traitement avec la préparation PROPERTY 180SC. Aucune différence notable du taux de germination n'a été relevée au cours des essais de germination sur blé d'hiver et orge de printemps.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Deux études ont été conduites afin de mesurer le risque d'impact négatif de la préparation PROPERTY 180SC sur les cultures suivantes et adjacentes. La préparation a été appliquée aux doses de 0,5 L/ha et 5 L/ha sur le sol avant germination de la culture testée et sur la culture testée déjà en place en pot.

Aucune phytotoxicité inacceptable n'a été observée pour les deux types d'application sur l'ensemble des 20 cultures testées : colza, maïs, pomme de terre, betterave, haricot rouge, soja, pois, concombre, melon, tomate, chicorée, aubergine, poivron, oignon, navet, laitue, lin, avoine, orge et blé.

Risque d'apparition et de développement de résistance

La pyriofénone est une nouvelle substance active, non encore utilisée dans le cadre d'une préparation commercialisée en France, qui appartient au même groupe chimique que la métrafénone. Actuellement, des cas de résistance de populations de *Blumeria graminis* à la métrafénone ont été relevés mais la possibilité de résistance croisée entre les deux substances actives n'a pas été étudiée. En l'absence de telles études, la similitude de comportement des deux substances actives en termes de résistance est considérée comme probable et les mêmes limitations d'utilisation que celles décrites pour la métrafénone dans la « Note Commune Maladies des Céréales à paille » seront appliquées à la pyriofénone, soit 1 application maximum par culture et par campagne.

En post-autorisation, il conviendra de mettre en place un suivi de l'apparition de la résistance à la pyriofénone de l'agent de l'oïdium *Blumeria graminis* et de fournir la ligne de base et les données nécessaires à l'évaluation de la possible résistance croisée entre les deux substances actives métrafénone et pyriofénone. Toute nouvelle information pouvant modifier la situation de la résistance devra être fournie aux autorités compétentes.

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 spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation PROPERTY 180SC ont été évaluées et acceptées au niveau national. Néanmoins, des données confirmatoires sont attendues au niveau européen et sont à communiquer à l'Etat membre rapporteur (Royaume-Uni) avant le 31 janvier 2016 conformément au règlement d'approbation de la substance active. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation PROPERTY 180SC ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation PROPERTY 180SC, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Les usages revendiqués sur blé, seigle, triticales et épeautre n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation PROPERTY 180 SC sont considérés comme acceptables pour ces usages uniquement.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation PROPERTY 180SC, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation PROPERTY 180SC, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation PROPERTY 180SC est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués sur avoine, blé, orge, seigle, triticale et.

En ce qui concerne le risque d'apparition ou de développement de résistance, des cas de résistance de populations de *Blumeria graminis* à la métrafénone ont été relevés. Le risque de résistance croisée des populations de *Blumeria graminis*, entre la pyriofénone et la métrafénone, appartenant au même groupe chimique des « aryl-phényl-kétone », n'a pas été étudié à ce jour. Aussi la similitude de comportement des deux substances actives en termes de résistance est considérée comme probable. Les limitations d'utilisation s'appliquant à la métrafénone s'appliquent donc également à la pyriofénone, soit 1 application maximum par culture et par campagne.

Par conséquent, il conviendra de mettre en place un suivi de l'apparition de la résistance à la pyriofénone de l'agent de l'oïdium *Blumeria graminis* et de fournir sous 2 ans la ligne de base et les données nécessaires à l'évaluation de la possible résistance croisée entre les deux substances actives métrafénone et pyriofénone. Toute nouvelle information pouvant modifier la situation de la résistance devra être fournie 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 de la préparation PROPERTY 180SC 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
Pyriofénone	Proposition Anses, 2013 ⁴¹	Xn, Carc. Cat. 3 R40 N, R51/53	Cancérogénicité, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H351 susceptible de provoquer le cancer H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

⁴¹ Conformément au Journal de l'EFSA (2013) : EFSA Journal 2013;11(4):3147. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyriofénone.

Classification de la préparation PROPERTY 180SC selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁴²	Nouvelle classification ⁴³	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement R40 : Effet cancérigène suspecté: preuves insuffisantes R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Cancérogénicité, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique chronique, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
S36/37 : Porter des gants et un vêtement de protection 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 : 6 heures, en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁴⁴.

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

- Pour l'opérateur, porter :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile conforme à la norme EN 374-3 ;
- Combinaison de travail 65 % polyester/ 35 % coton d'un grammage d'au moins 230 g/m² 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 de travail ;

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail cote 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 cote 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 pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée 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.

⁴² 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.

⁴³ 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.

⁴⁴ 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.

- Pour le travailleur : Porter une combinaison de travail 65 % polyester/ 35 % coton d'un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et des gants en nitrile conforme à la norme EN 374-3.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴⁵.
- Délai d'emploi avant récolte :
 - o Blé, seigle : dernière application au plus tard au stade BBCH 65.
 - o Triticale et épeautre: dernière application au plus tard au stade BBCH 49-50.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

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

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

Description de l'emballage revendiqué

Bidon en PEHD d'une contenance de 0,2 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L, 2 L, 5 L et 10 L.

Données post-autorisation

Mettre en place un suivi de l'apparition de la résistance à la pyriofénone de l'agent de l'oïdium *Blumeria graminis* et fournir, sous 2 ans, la ligne de base et les données nécessaires à l'évaluation de la possible résistance croisée entre les deux substances actives métrafénone et pyriofénone.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PROPERTY 180SC, pyriofénone, fongicide, céréales, SC, PAMM, PCC.

⁴⁵ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation **PROPERTY 180SC**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active maximum par application
Pyriofénone	180 g/L	90 g s.a/ha

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15103206_Avoine * Traitement des parties aériennes * oïdium	0,5 L/ha	2	F
15103209_Blé * Traitement des parties aériennes * oïdium	0,5 L/ha	2	F
15103225_Orge * Traitement des parties aériennes * oïdium	0,5 L/ha	2	F
151032368_Triticale * Traitement des parties aériennes * oïdium	0,5 L/ha	2	F
00125016_Seigle * Traitement des parties aériennes * oïdium	0,5 L/ha	2	F

F* : * DAR couvert par les conditions d'applications (stade de la dernière application)

Stade d'application :

-Seigle et Blé : Première application entre stade BBCH 30/31 ; puis application au stade BBCH 49 ou BBCH 65

-Orge, avoine et triticales : Première application entre stade BBCH 31 ; puis application au stade BBCH 49/50

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation PROPERTY 180SC

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active maximum par application
Pyriofénone	180 g/L	90 g s.a./ha

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (Stade d'application)	Avis
15103206_Avoine * Traitement des parties aériennes * oïdium	0,5 L/ha	2	F	Défavorable
15103209_Blé * Traitement des parties aériennes * oïdium	0,5 L/ha	1 par culture et par campagne	F (BBCH 30-31 ou BBCH 49-65)	Favorable
15103225_Orge * Traitement des parties aériennes * oïdium	0,5 L/ha	2	F	Défavorable
151032368_Triticale * Traitement des parties aériennes * oïdium	0,5 L/ha	1 par culture et par campagne	F (BBCH 31 ou BBCH 49-50)	Favorable
00125016_Seigle * Traitement des parties aériennes * oïdium	0,5 L/ha	1 par culture et par campagne	F (BBCH 30-31 ou BBCH 49-65)	Favorable

F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.