



Maisons-Alfort, le 15 décembre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
REDIGO PRO et de sa préparation identique MISOL PRO à base de
prothioconazole et de tébuconazole, de la société BAYER 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'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation REDIGO PRO et sa préparation identique MISOL PRO à base de prothioconazole et de tébuconazole, de la société BAYER S.A.S, 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 REDIGO PRO et sa préparation identique MISOL PRO destinée au traitement fongicide des semences de blé, orge, avoine, seigle et triticale.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions 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.

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des états-membres des zones Nord, Sud et Centre en tenant compte des doses revendiquées les plus élevées³. Dans le cas où l'évaluation nécessite d'être affinée au regard des exigences nationales en termes de gestion du risque, les doses revendiquées en France ont été utilisées.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

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

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

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 4 juin 2014 et consultation de l'ensemble des états-membres des zones Nord, Sud et Centre, 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 REDIGO PRO est un fongicide composé de 150 g/L de prothioconazole (pureté minimale de 97 %) et de 20 g/L de tébuconazole (pureté minimale de 95 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement de semences (FS), appliqué par enrobage des semences. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le prothioconazole et le tébuconazole sont des substances actives approuvées^{5,6} au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

• Spécifications

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

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation REDIGO PRO 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 > 93°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 490°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,4 à température ambiante.

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 (EVOH⁷/adhésive/PEHD⁸)] 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 des substances actives 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 3,13 % à 6,67 % (volume/volume). Les études montrent que l'emballage (EVOH/adhésive/PEHD) est compatible avec la préparation.

• Méthodes d'analyse

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés (y compris l'impureté pertinente desthio-prothioconazole) dans les substances actives techniques ainsi que la

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

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁶ Règlement d'exécution (UE) No 921/2014 DE LA COMMISSION du 25 août 2014 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active tébuconazole.

⁷ EVOH : Ethylène Alcool Vinylique.

⁸ PEHD : Polyéthylène Haute Densité.

méthode d'analyse des substances actives et l'impureté pertinente dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation :

- une méthode d'analyse validée avec une limite de quantification (LQ) inférieure à la Limite Maximale en Résidu (LMR) et sa validation inter-laboratoire pour la détermination du tébuconazole dans la graisse et dans le foie ou les reins ;
- une méthode de confirmation pour la détermination du tébuconazole dans le lait, les œufs et la viande.

Pour les denrées d'origine animale aucune méthode d'analyse en routine ne permet de doser le conjugué glucuronide du desthio-prothioconazole. Il conviendra de modifier la définition réglementaire du résidu du prothioconazole dans les denrées d'origine animale.

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode n'est nécessaire pour leurs déterminations dans les tissus et fluides biologiques. Le métabolite desthio-prothioconazole étant classé toxique (T), il conviendra de fournir en post autorisation une méthode validée permettant sa détermination dans les fluides et tissus biologiques.

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

Substances actives	Matrices	Composés analysés	Limites de quantification
Prothioconazole	Plantes (matrice sèche)	Desthio-prothioconazole	0,02 mg/kg
	Sol	Prothioconazole Desthio-prothioconazole	0,006 mg/kg 0,006 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Prothioconazole Desthio-prothioconazole	0,05 µg/L 0,05 µg/L
	Air	Prothioconazole Desthio-prothioconazole	15 µg/m ³ 0,3 µg/ m ³
	Tissus et fluides biologiques	Desthio-prothioconazole	Méthode validée conformément au guide SANCO 825/00/rev8.1 à fournir
Tebuconazole	Plantes (matrice sèche)	Tebuconazole	0,02 mg/kg
	<u>Denrées d'origine animale</u> Lait	Tebuconazole	0,02 mg/kg (méthode de confirmation à fournir)
	Muscle et œufs	Tebuconazole	0,05 mg/kg (méthode de confirmation à fournir)
	Graisse, foie/rein	Tebuconazole	Méthode validée conformément au guide SANCO 825/00/rev8.1 à fournir
	Sol	Tebuconazole	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Tebuconazole	0,1 µg/L
	Air	Tebuconazole	1,1 µg/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

Prothioconazole

La substance active prothioconazole est rapidement et largement métabolisée en desthio-prothioconazole dans les plantes, les mammifères et l'environnement. De ce fait, le métabolite peut se retrouver à la surface des plantes et sur les vêtements ou la peau de l'opérateur ou du travailleur. Des valeurs toxicologiques de référence ont été définies pour ce métabolite dont le potentiel embryotoxique est reconnu.

La DJA du prothioconazole, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,05 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 cancérogenèse chez le rat. Cependant, le desthio-prothioconazole étant plus toxique que le prothioconazole, la DJA du desthio-prothioconazole a été retenue dans le cadre de l'approbation du prothioconazole pour évaluer le risque pour le consommateur.

L'ARfD du prothioconazole, fixée dans le cadre de son approbation, est 0,2 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 les études de toxicité sur le développement chez le rat. Cependant, le desthio-prothioconazole étant plus toxique que le prothioconazole, l'ARfD du desthio-prothioconazole a été retenue dans le cadre de l'approbation du prothioconazole pour évaluer le risque pour le consommateur.

Desthio-prothioconazole

La DJA du desthio-prothioconazole, fixée dans le cadre de l'approbation du prothioconazole, est de 0,01 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 cancérogenèse chez le rat.

L'ARfD du desthio-prothioconazole, fixée dans le cadre de l'approbation du prothioconazole, est de 0,01 mg/kg p.c.. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

Tébuconazole

La DJA du tébuconazole, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,03 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien et confirmée par une étude de toxicité sur le développement chez la souris (pour laquelle un facteur de sécurité de 300 est appliqué à la dose la plus basse présentant un effet néfaste (LOAEL), aucune dose sans effet néfaste observé (NOAEL) n'ayant été déterminée dans cette étude).

L'ARfD du tébuconazole, fixée lors de son approbation, est de 0,03 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 300 à la dose minimale avec effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement par voie orale chez la souris.

Les études réalisées avec la préparation REDIGO PRO 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. ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée.

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

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

Prothioconazole

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁰ (AOEL) du prothioconazole, fixé dans le cadre de son approbation, est de 0,2 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité sur le développement chez le rat.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

Desthio-prothioconazole

L'AOEL du desthio-prothioconazole, fixé dans le cadre de l'approbation du prothioconazole, est de 0,01 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

Tébuconazole

L'AOEL du tébuconazole, fixé dans le cadre de son approbation, est de 0,03 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien et une étude de toxicité sur le développement chez la souris (pour laquelle un facteur de sécurité de 300 est appliqué à la dose la plus basse présentant un effet néfaste (LOAEL), aucune dose sans effet néfaste observé (NOAEL) n'ayant été déterminée dans cette étude).

Absorption cutanée

Aucune étude d'absorption percutanée n'a été réalisée avec la préparation REDIGO PRO.

Prothioconazole

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du prothioconazole dans la préparation REDIGO PRO est de 10 % pour la préparation non diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le singe avec une préparation de composition comparable.

Desthio-prothioconazole

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du desthio-prothioconazole dans la préparation REDIGO PRO est de 20 % pour la préparation non diluée, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le singe avec une préparation de composition comparable.

Tébuconazole

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du tébuconazole dans la préparation REDIGO PRO est de 13 % pour la préparation non diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le singe avec une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et du travailleur

Les formulations diluées contenant du prothioconazole se dégradent en desthio-prothioconazole. Ceci peut se produire sur un vêtement, sur la peau ou à la surface des plantes lors du séchage. Une estimation de l'exposition systémique de l'opérateur au desthio-prothioconazole est donc nécessaire.

L'évaluation des risques cumulés, basée sur des effets additifs des substances actives présentes dans la préparation REDIGO PRO a été effectuée pour l'opérateur et le semeur. Afin de se mettre dans les conditions les plus maximalistes, l'évaluation des risques cumulés a été réalisée sur la base d'une additivité des effets du tébuconazole, du prothioconazole, et du desthio-prothioconazole.

Différentes approches d'évaluation des risques cumulés sont disponibles dans la littérature, l'approche développée ci-dessous se fondant notamment sur celle préconisée par le Chemical Regulation Directorate (CRD UK) et sur celle présentée dans le rapport de l'Anses de juin 2010¹¹.

La méthodologie¹² utilisée repose sur le calcul de quotients de risque (QR), définis pour chaque substance active, comme le rapport du niveau d'exposition estimé par le modèle / valeur de référence (AOEL). Puis, la somme des quotients de risque (Σ QR) de chaque substance est effectuée pour donner un indice de risque (IR).

- Si l'IR est < 1 , les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur sont considérés comme acceptables.
- Si l'IR est > 1 , les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur sont considérés inacceptables.

¹¹ Proposition d'une démarche d'évaluation des risques sanitaires agrégés et cumulés liés à une exposition à un mélange de phtalate de butylbenzyle et de phtalate de dibutyle » CES Evaluation des risques liés aux substances chimiques, Juin 2010, version finale N°1, www.afsset.fr.

¹² Une note d'information est disponible sur le site de l'Anses.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹³

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 :

Mélange / Chargement + calibration

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon)
- Combinaison catégorie III - type 5/6 ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2, si nécessaire.

OU

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon)
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2, si nécessaire.

Ensachage

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon)
- Protection respiratoire certifiée minimum P2 (si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières).

Nettoyage

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
- Combinaison catégorie III - type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protection respiratoire certifiée P2 minimum si nécessaire.

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

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle SeedTropex sans normalisation pour le tébuconazole en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les paramètres suivants pour la préparation REDIGO PRO :

- Dose d'emploi : 16 L/tonne de semences,
- Quantité : 75 tonnes de semences traitées
- mélange/chargement : 5 opérations (pour des bidons de 10L)
- calibration : 1 opération
- ensachage : 7 heures
- nettoyage : 1 opération
- facteur de dilution : 15 (0.0667 L de produit dilué dans 1 L d'eau)

Pour le prothioconazole et le desthio-prothioconazole, une étude d'exposition de l'opérateur a été conduite en 2002 sur une préparation FS à base de prothioconazole (JAU 6476 FS 100) afin de déterminer l'exposition de l'opérateur au prothioconazole, mais également au desthio-prothioconazole. L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide de cette étude (évaluation affinée) en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les paramètres suivants pour la préparation REDIGO PRO :

- mélange/chargement/calibration/nettoyages : 5 opérations par jour
- quantité de semences traitées par jour : 75 tonnes
- quantité appliquée : 10 g de prothioconazole/100 kg de semences
- soit une quantité de substance active manipulée par jour : 7,5 kg sa/jour

L'exposition cumulée des substances actives présentes dans la préparation REDIGO PRO a également été estimée.

Les pourcentages d'AOEL, les quotients de risque (QR) pour chaque substance active ainsi que les indices de risque sont les suivants :

¹³ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

Équipement de protection individuelle (EPI)	% d'AOEL [Quotients de risque (QR)]			
	Tébuconazole	Prothioconazole	Desthio-prothioconazole	Somme des quotients de risque (Σ QR) ou indice de risque (IR)
Modèle SeedTropex : Avec port de des gants, d'un vêtement de protection non tissé pendant toutes les phases (excepté les gants pendant l'ensachage), et d'un équipement de protection respiratoire pendant l'ensachage et le nettoyage	79 % (0,79)	-	-	0.870
Etude terrain : Avec port de gants pendant toutes les étapes (excepté pendant l'ensachage, sauf en cas de contact direct avec les semences traitées/surfaces contaminées)	-	1.2% (0,012)	6.8% (0,068)	

L'exposition systémique des opérateurs représente moins de 100 % de l'AOEL de chaque substance active avec port d'équipement de protection individuelle.

L'indice de risque, estimant le risque cumulé lié aux effets des substances actives dans la préparation, est inférieur à 1 (0,870) avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les étapes (excepté les gants pendant l'ensachage, sauf en cas de contact direct avec les semences traitées/surfaces contaminées) et d'un équipement de protection respiratoire pendant l'ensachage et le nettoyage. L'évaluation affinée des risques cumulés n'est donc pas nécessaire.

Il convient de souligner que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) ou de la combinaison catégorie III type 5/6 à porter par-dessus la combinaison de travail pour les différentes phases d'utilisation du produit, sont de nature à réduire l'exposition.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation REDIGO PRO dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁴

Compte tenu de l'usage en traitement de semences, l'évaluation de l'exposition des personnes présentes n'est pas pertinente.

Estimation de l'exposition des semeurs

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

Chargement du semoir

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon)
- Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
- Lunettes de protection certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail.

¹⁴ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

Semis

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon).

Nettoyage semoir

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
- Combinaison catégorie III Type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
- Lunettes de protection certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le tebuconazole, le modèle SeedTropex a été utilisé pour estimer l'exposition du semeur. Il est pris comme hypothèse que le semeur réalise les deux opérations : chargement du semoir et semis des semences traitées. Les expositions, cutanée et par inhalation, sont basées sur les valeurs génériques du modèle en prenant en compte une journée de travail de 8 heures.

Pour le prothioconazole et le desthio-prothioconazole, une étude d'exposition des personnes effectuant le chargement et le semis des semences traitées a été conduite en 2002 sur une préparation FS à base de prothioconazole (JAU 6476 FS 100) afin de déterminer l'exposition au prothioconazole, mais également au desthio-prothioconazole. Le chargement du semoir avec les semences traitées est considéré comme la tâche la plus contaminante. L'exposition systémique des semeurs a été estimée par l'Anses à l'aide de cette étude en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les paramètres suivants pour la préparation REDIGO PRO:

- quantité appliquée : 10 g de prothioconazole/100 kg de semences
- quantité de semence traitée : 200 kg/ha
- surface traitée : 15 ha
- soit une quantité de substance active semée par jour : 0,3 kg s.a./jour

L'exposition cumulée des substances actives présentes dans la préparation REDIGO PRO a également été estimée.

Les pourcentages d'AOEL, les quotients de risque (QR) pour chaque substance active ainsi que les indices de risque sont les suivants :

Equipement de protection individuelle (EPI)	% d'AOEL [Quotients de risque (QR)]			Somme des quotients de risque (Σ QR) ou indice de risque (IR)
	Tébuconazole	Prothioconazole	Desthio-prothioconazole	
Modèle SeedTropex : Sans EPI*	96 %	-	-	0,98
Etude terrain : Vêtement de travail (chemise et pantalon en coton)	-	0,6%	1,2%	

*évaluation réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail.

L'exposition systémique des semeurs représente moins de 100% de l'AOEL de chaque substance active sans EPI ou avec un vêtement de travail.

L'indice de risque, estimant le risque cumulé des substances actives dans la préparation, est inférieur à 1 (0,98) avec le port d'un vêtement de travail. Une évaluation affinée des risques cumulés calculés par la méthode des quotients de risque par effet/organe cible (QRoc), n'est pas nécessaire.

Il convient de souligner que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) ou de la combinaison catégorie III type 5/6 à porter par-dessus la combinaison de travail pour les différentes phases d'utilisation du produit, sont de nature à réduire l'exposition.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les semeurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation REDIGO PRO dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du prothioconazole et du tébuconazole. En complément de ces données, le dossier contient une nouvelle étude de stabilité des résidus au stockage à froid pour le prothioconazole.

Définition réglementaire du résidu

● **Prothioconazole**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme le désthio-prothioconazole, et dans les produits d'origine animale comme la somme du désthio-prothioconazole et de son conjugué glucuronide exprimés en désthio-prothioconazole.

Toutefois, aucune méthode d'analyse de routine permettant de doser le glucurono-conjugué du désthio-prothioconazole n'étant disponible, il conviendra de mettre au point une méthode d'analyse dans ces denrées en accord avec la définition du résidu ou de modifier cette définition.

Une modification de cette définition a été proposée dans le cadre de la révision des LMR (art. 12) mais n'a pas encore été intégrée dans le cadre d'un Règlement.

● **Tébuconazole**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes comme le tébuconazole¹⁵ et dans les produits d'origine animale, sauf pour le miel, comme la somme du tébuconazole et de l'hydroxy-tébuconazole et ses conjugués, exprimés en tébuconazole.

Limites maximales de résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du prothioconazole sont fixées aujourd'hui par le Règlement (CE) n° 843/2013 et celles du tébuconazole sont fixées aujourd'hui par le Règlement (UE) n° 61/2014.

Essais résidus dans les végétaux

Orge, avoine, blé, seigle et triticale

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des semences d'orge et d'avoine, sont de 10,5 g/quintal de prothioconazole et de 1,34 g/quintal de tébuconazole, correspondant respectivement à 18 g sa/ha et à 2,4 g sa/ha pour une densité de semis de 180 kg de semences/ha. Pour le traitement des semences de blé, de seigle et de triticale, les BPA revendiquées sont de 7,5 g/quintal de prothioconazole et de 1,34 g/quintal de tébuconazole, correspondant respectivement à 13,5 g sa/ha et à 1,8 g sa/ha pour une densité de semis de 180 kg de semences/ha. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁵, les cultures de l'orge, du blé, du seigle, du triticale et de l'avoine sont considérées comme majeures en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis, sauf pour le seigle où des essais conduits en zone Nord uniquement le sont.

● **Prothioconazole**

Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus suite à un traitement des semences, 8 essais sur blé (4 essais conduits dans la zone Nord et 4 dans la zone Sud de l'Europe) ont été évalués lors de l'approbation du prothioconazole selon des BPA plus critiques que celles revendiquées dans le cadre de ce dossier (23 à 30 g sa/ha au lieu de 18 g sa/ha sur orge et avoine, 13,5 g sa/ha sur blé, seigle et triticale).

¹⁵ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Dans ces conditions, et pour l'ensemble des essais disponibles, les niveaux de résidus mesurés dans les grains et dans la paille sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg au maximum.

Compte tenu de l'usage en traitement des semences et de la situation de non résidu résultante observée dans la paille et dans les grains, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent le rassemblement des essais disponibles sur blé et orge ; par ailleurs, les résultats obtenus permettent une extrapolation à la culture de l'avoine, du seigle et du triticale. En conséquence, les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,3 mg/kg sur orge, de 0,05 mg/kg sur avoine, et de 0,1 mg/kg sur blé, seigle et triticale.

- **Tébuconazole**

Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus suite à un traitement des semences, 4 essais sur orge (4 essais conduits dans la zone Nord de l'Europe) ont été évalués lors de l'approbation du tébuconazole selon des BPA plus critiques que celle revendiquées dans le cadre de ce dossier (6 g sa/ha au lieu de 2,4 g sa/ha sur orge et avoine, 1,8 g sa/ha sur blé, seigle et triticale).

Dans ces conditions, et pour l'ensemble des essais disponibles, les niveaux de résidus mesurés dans les grains et dans la paille sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,05 mg/kg au maximum.

Compte tenu de l'usage en traitement des semences et de la situation de non résidu résultante observée dans la paille et dans les grains, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent le rassemblement des essais disponibles sur blé et orge ; par ailleurs, les résultats obtenus permettent une extrapolation à la culture de l'avoine, du seigle et du triticale. En conséquence, les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur de 2 mg/kg sur orge et avoine, et de 0,1 mg/kg sur blé, seigle et triticale.

Délais d'emploi avant récolte

La fixation d'un délai avant récolte n'est pas nécessaire compte tenu de l'usage en traitement des semences.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé au niveau européen par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. L'usage revendiqué pour le traitement des semences dans le cadre de ce dossier ne modifie pas les conclusions préétablies. 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 prothioconazole et du tébuconazole sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation REDIGO PRO sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les produits transformés

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'Homme suite à l'usage revendiqué pour le traitement des semences, les 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

- **Prothioconazole**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement de semences (blé) et en traitement foliaire (blé, arachides et betterave sucrière) ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes (céréales) ont été réalisées pour l'approbation du prothioconazole. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque est défini dans les plantes et dans les produits d'origine

animale, comme la somme du désthio-prothioconazole et de tous les métabolites contenant la partie 2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophényl)-2-hydroxypropyl-2H-1,2,4-triazole, exprimés en désthio-prothioconazole¹⁶.

- **Tébuconazole**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement de semences (blé) et en traitement foliaire (blé, raisin et arachide), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse); des études de caractérisation des résidus dans les cultures de rotation et de remplacement, ont été réalisées pour l'approbation du tébuconazole.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme le tébuconazole et, dans les produits d'origine animale, comme la somme du tébuconazole, de l'hydroxy-tébuconazole et de leurs conjugués exprimés en tébuconazole.

Evaluation de l'exposition

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

Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués pour lesquels un dépassement de LMR n'est pas attendu, les risques chronique et aigu pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation REDIGO PRO 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 les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation REDIGO PRO pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- **Prothioconazole**

En conditions aérobies, le principal processus de dissipation du prothioconazole est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 48,3 % de la radioactivité appliquée (RA) après 120 jours d'incubation). Deux métabolites majeurs sont formés : le métabolite (M01¹⁷, maximum 14,6 % de la RA après 7 jours d'incubation) et le métabolite (M04¹⁸, maximum 49,4 % de la RA après 7 jours). La minéralisation représente au maximum 10,7 % de la RA après 120 jours.

Aucune étude réalisée en conditions anaérobies n'est disponible. Néanmoins, aucun nouveau métabolite n'est observé dans les études en système eau-sédiment réalisées en conditions anaérobie. Compte tenu des usages revendiqués, cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure dans le cadre de ce dossier.

Les études de photodégradation indiquent que le prothioconazole est rapidement dégradé en prothioconazole-désthio (M04, 38,5 % de la RA après 7 jours en laboratoire, 57,1 % de la RA au champ). Ce métabolite majeur a déjà été observé dans les études réalisées en conditions aérobies. Dans ces conditions, la formation de résidus non-extractibles atteint 25,5 % de la RA après 15 jours. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure dans le cadre de cette préparation.

¹⁶ Certains métabolites (en particulier le 1,2,4-triazole, le triazole alanine et le triazole acide acétique) n'ont pas été retenus dans la définition du résidu lors de l'évaluation européenne du prothioconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives du groupe des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau Européen et mondial qui pourraient conduire à l'avenir à une modification de la définition du résidu.

¹⁷ M01: prothioconazole-S-méthyl.

¹⁸ M04: prothioconazole-désthio.

● **Tébuconazole**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du tébuconazole est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 16,2 % de la RA après 112 jours d'incubation). La minéralisation est faible (jusqu'à 0,4 % de la RA après 112 jours). Aucun métabolite majeur (> 10 % de la RA) n'a été détecté. Le métabolite 1,2,4-triazole a été détecté à une concentration maximale de 9 % de la RA.

En conditions anaérobies, les résidus non-extractibles atteignent 19,5 % de la RA après 30 jours. Aucun nouveau métabolite majeur n'a été identifié.

Le tébuconazole se dissipe très lentement par photodégradation. Après 35 jours d'exposition continue à la lumière, 86 % de la RA représente le composé parent, tandis que 97 % de la RA correspondant à la substance active sont retrouvés dans l'échantillon témoin à l'obscurité. Deux nouveaux métabolites sont détectés mais aucun ne dépasse les 5 % de la RA. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majoritaire.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées par le pétitionnaire selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁹. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés par le pétitionnaire:

● **Prothioconazole**

- Prothioconazole: $DT_{50}^{20} = 2,4$ jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO²¹, n=8 ;
- Prothioconazole-S-methyl (M01): $DT_{50} = 46$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO, n=4 ; pourcentage maximal de formation observé: 14,2 % de la RA ;
- Prothioconazole-désthio (M04): $DT_{50} = 72,3$ jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO, n=8 ; pourcentage maximal de formation observé, au champ : 57,1 % de la RA.

● **Tébuconazole**

- Tébuconazole: $DT_{50} = 91,6$ jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO, n=6 ;
- 1,2,4-triazole : $DT_{50, \text{phase rapide}} = 10,5$ jours, $DT_{50, \text{phase lente}} = 346,6$ jours, $g=0,573$ valeurs maximales au champ, cinétique de type DFOP²², n=4 ; pourcentage maximal de formation observé dans le sol : 9 % de la RA.

Les valeurs de PECsol maximales couvrant les usages revendiqués²³, requises pour l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentées dans le tableau suivant :

Substances Métabolites	PECsol initiale (mg/kg _{sol})	PECsol TWA (21d) (mg/kg _{sol})
Prothioconazole	0,040	0,007
<i>Prothioconazole-S-methyl</i>	0,006	0,005
<i>Prothioconazole-désthio</i>	0,021	0,018
Tébuconazole	0,010	0,009
<i>1,2,4-Triazole</i>	-*	-*

*non nécessaire, évaluation basée sur la PECaccumulation

Persistence et accumulation

● **Prothioconazole**

Le prothioconazole, et ses métabolites prothioconazole-S-méthyl et prothioconazole-désthio ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

¹⁹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁰ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

²¹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²² DFOP : Double First-Order in Parallel.

²³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

- **Tébuconazole**

Le tébuconazole n'est pas considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. Le métabolite 1,2,4-triazole peut être considéré comme persistant (valeur maximale de DT₉₀ au champ > 1 an ; "endpoints" révisés du 1,2,4-triazole, 201124) au sens du règlement (UE) n°546/2011. Une concentration plateau de 0,0003 mg/kg sol atteinte après 8 ans a été calculée.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Prothioconazole**

Selon la classification de McCall²⁵, le prothioconazole est considéré comme faiblement mobile dans les sols. Le prothioconazole-désthio et le prothioconazole-S-méthyl sont considérés comme moyennement mobile et très faiblement mobile, respectivement.

- **Tébuconazole**

Selon la classification de McCall, le tébuconazole est considéré comme faiblement mobile dans les sols. Le 1,2,4-triazole est considéré comme fortement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert des deux substances actives prothioconazole et tébuconazole et de leurs métabolites respectifs vers les eaux souterraines ont été estimés à l'aide des modèles FOCUS-PELMO 4.4.3 et PEARL 4.4.4, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁶. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés par le pétitionnaire:

- **Prothioconazole**

- Prothioconazole : DT₅₀ = 0,94 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ au champ, 20°C, pF=2²⁷, cinétique SFO, n=8), K_{foc}²⁸ = 1765 mL/g_{OC} et 1/n = 0,90 (étude de lixiviation sur colonne de sol) ;
- Prothioconazole-S-méthyl : DT₅₀ = 9,5 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=4), K_{foc} = 2556,3 mL/g_{OC} et 1/n²⁹ = 0,88 (moyenne, n=4), ffm³⁰ = 0,14 à partir du prothioconazole ;
- Prothioconazole-désthio : DT₅₀ = 23,7 jours (médiane des valeurs au champ, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=8), K_{foc} = 575,4 mL/g_{OC} et 1/n = 0,81 (moyenne, n=4), ffm = 0,57 à partir du prothioconazole.

Dans le cas des usages revendiqués (traitement de semences) et sur la base des modélisations validées par l'Anses, les valeurs de PECeso calculées pour le prothioconazole, le prothioconazole-S-méthyl et le prothioconazole-désthio sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale inférieure à 0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios évalués.

- **Tébuconazole**

- Tébuconazole : DT₅₀ = 39,9 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ au champ, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=6), K_{foc} = 769 mL/g_{OC} et 1/n = 0,85 (moyenne, n=4) ;
- 1,2,4-Triazole : DT_{50, phase rapide} = 1,7 jours, DT_{50, phase lente} = 60,5 jours et g=0,489 (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique DFOP, n=4), K_{foc} = 89 mL/g_{OC} et 1/n = 0,92 (moyenne, n=4).

Dans le cas des usages revendiqués (traitement de semences) et sur la base des modélisations validées par l'Anses, les valeurs de PECeso calculées pour le tébuconazole et le 1,2,4-triazole sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale

²⁴ Commission regulation 1107/2009 (July 2011 revised in September 2011), Triazole derived metabolite : 1,2,4-triazole, proposed revision to DT50 summary, Scientific Evaluation and Assessment, 96 pages.

²⁵ 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.

²⁶ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000-rev2, 202pp.

²⁷ Teneur en eau du sol à pF2 : teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé).

²⁸ Koc: coefficient de partage sol-solution normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

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

³⁰ ffm = fraction de formation cinétique.

inférieure à 0,001 µg/L pour le tébuconazole, valeur maximale de 0,005 µg/L pour le 1,2,4-triazole) pour l'ensemble des scénarios évalués.

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

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

• **Prothioconazole**

Le prothioconazole est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés. Il est dégradé par photolyse en trois métabolites majeurs : le métabolite prothioconazole-désthio (maximum 55,7 % de la RA après 11 jours), le métabolite prothioconazole-S-methyl (maximum 14,1 % de la RA après 5 jours) et le métabolite 1,2,4-triazole (maximum 11,9 % de la RA après 18 jours). La photolyse peut être considérée comme une voie de dissipation majeure du prothioconazole. Le prothioconazole n'est pas facilement biodégradable.

En systèmes eau/sédiment, le principal processus de dissipation du prothioconazole est la formation de résidus non extractibles (maximum 52,5 % de la RA après 121 jours). L'adsorption sur le sédiment représente un maximum de 23,4 % de la RA après 1 jour. Deux métabolites majeurs sont formés : le métabolite prothioconazole-désthio (maximum 32,3 % de la RA dans l'eau, 26,9 % de la RA dans les sédiments) et le métabolite 1,2,4-triazole (maximum 37,2% de la RA dans l'eau, 4,6 % de la RA dans les sédiments). La minéralisation atteint 29% de la RA après 121 jours.

• **Tébuconazole**

Le tébuconazole est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés et par photolyse. Il n'est pas facilement biodégradable.

En systèmes eau/sédiment, le tébuconazole est rapidement dissipé de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 74,4 % de la RA après 28 jours). Trois métabolites majeurs sont formés : les métabolites tebuconazole-lactone (M17, maximum 21 % de la RA dans le système eau-sédiment), tebuconazole-pentanoic acid (M25, maximum 40,2 % de la RA dans le système eau-sédiment) et 1,2,4-triazole (maximum 14% de la RA dans le système eau-sédiment). Les résidus non extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 19 % et 20,9 % de la RA après 365 jours, respectivement.

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

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour les substances actives prothioconazole et tébuconazole et leurs métabolites respectifs, sont calculées par le pétitionnaire à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³¹ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³². Pour affiner les valeurs d'exposition si nécessaire, des simulations sont également réalisées avec le modèle FOCUS Swash³³ (Step 3) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)³⁴. Seules les valeurs d'exposition validées par l'Anses (FOCUS STEP 2) sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés par le pétitionnaire en Step 1-2 :

• **Prothioconazole**

- Prothioconazole: DT_{50} système total, eau et sédiment = 39,5 jours (valeur maximale dans le système total, n=2) ;

³¹ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³² 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.

³³ Surface water scenarios help – Version 3.1.

³⁴ 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.

- Prothioconazole-S-methyl: DT_{50} eau, sédiment et système total = 40,2 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximum de formation en système eau/sédiment : 12,7 % de la RA ;
- Prothioconazole-désthio: DT_{50} eau, sédiment et système total = 49,9 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximum de formation en système eau/sédiment : 54,6 % de la RA.

- **Tébuconazole**

- Le tébuconazole: DT_{50} système total, eau et sédiment = 365 jours (valeur recommandée dans le journal de l'EFSA, 2008) ;
- le 1,2,4-triazole: DT_{50} eau, sédiment et système total = 49,9 jours (valeur maximale dans le système total, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximum de formation en système eau/sédiment : 41,8 % de la RA ;
- le tébuconazole pentanoic-acid: pourcentage maximum de formation en système eau/sédiment : 40,2 % de la RA ;
- le tébuconazole lactone: pourcentage maximum de formation en système eau/sédiment : 21 % de la RA.

Les valeurs de PECesu maximales validées par l'Anses, couvrant l'ensemble des usages revendiqués³⁵, pour l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant :

Substances Métabolites	Modèle	PECesu (µg/L)
Prothioconazole	Step 2	0,320
<i>Prothioconazole-désthio</i>	Step 2	1,40
<i>Prothioconazole-S-methyl</i>	Step 2	0,15
<i>Prothioconazole-thiazocine</i>	Step 2	0,03
Tébuconazole	Step 2	0,623
<i>1,2,4-triazole</i>	Step 2	0,04 à partir du prothioconazole 0,02 à partir du tébuconazole
<i>Tébuconazole-pentanoic acide</i>	Step 2	<0,001
<i>Tébuconazole-lactone</i>	Step 2	<0,001

Les valeurs de PECesu affinées (FOCUS Swash, Step 3) n'ont pas été validées pour le prothioconazole-désthio pour l'ensemble des scénarios FOCUS. Les simulations fournies par le pétitionnaire ne permettent pas à l'Anses d'évaluer le risque de contamination des eaux de surface, notamment via le ruissellement pour le métabolite prothioconazole-désthio. Par conséquent l'évaluation des risques pour le prothioconazole-désthio a été conduite sur la base des valeurs de PECesu calculées à l'aide du modèle FOCUS Step 1-2.

Comportement dans l'air

- **Prothioconazole**

Compte-tenu de sa pression de vapeur (valeur inférieure à 4×10^{-7} Pa à 20°C), le prothioconazole présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)³⁶.

La DT_{50} dans l'air du prothioconazole calculée selon la méthode d'Atkinson est 1,6 heures. La DT_{50} du prothioconazole-désthio dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est 23 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

³⁵ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

³⁶ 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.

- **Tébuconazole**

La DT₅₀ dans l'air du tébuconazole calculée selon la méthode d'Atkinson est estimée à 2,6 jours, indiquant un potentiel de transport sur de longues distances non négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008). Toutefois, compte-tenu de sa pression de vapeur ($1,3 \times 10^{-6}$ Pa à 20°C) et du mode d'application (traitement de semences), le tébuconazole présente un potentiel de volatilisation négligeable (FOCUS AIR, 2008). Par conséquent, le potentiel de transfert du tébuconazole dans l'atmosphère est faible

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour des 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), sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens:

- **Prothioconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1413 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 78 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

- **Métabolite désthio-prothioconazole (métabolite du prothioconazole)**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ égale à 703 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 14,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Tébuconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1988 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ égale à 603 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 5,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁷) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, respectivement 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.

³⁷ 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 à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Type d'exposition	Oiseaux	Aliment	TER (Tier 1)	TER (Tier 2)	Seuil d'acceptabilité du risque
Prothioconazole					
Exposition aiguë	Granivores	Semences	> 67	-	10
	Omnivores	Plantules	> 200	-	
Exposition à long-terme	Granivores	Semences	= 2,6	-	5
	Pinson des arbres	Semences	-	= 16	
	Bruant jaune	Semences	-	= 7	
	Alouette des champs	Semences	-	= 12,6	
	Omnivores	Plantules	= 7,8	-	
Désthio-prothioconazole					
Exposition aiguë	Granivores	Semences	= 20	-	10
	Omnivores	Plantules	= 60,2	-	
Exposition à long-terme	Granivores	Semences	= 0,5	-	5
	Pinson des arbres	Semences	-	= 19	
	Bruant jaune	Semences	-	= 8,4	
	Alouette des champs	Semences	-	= 14,9	
	Omnivores	Plantules	= 1,5	= 8,2	
Tébuconazole					
Exposition aiguë	Granivores	Semences	> 176	-	10
	Omnivores	Plantules	> 529	-	
Exposition à long-terme	Granivores	Semences	= 1,5	= 4,5	5
	Pinson des arbres	Semences	-	= 27,6	
	Bruant jaune	Semences	-	= 12,3	
	Alouette des champs	Semences	-	= 22,3	
	Omnivores	Plantules	= 4,4	= 17,4	

Oiseaux consommant des semences traitées

En première approche, le risque aigu est acceptable pour les substances actives et le métabolite désthio-prothioconazole.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme pour le prothioconazole, le métabolite désthio-prothioconazole et le tébuconazole.

Des données comportementales de l'alouette des champs (*Alauda arvensis*), du bruant jaune (*Emberiza citrinella*) et du pinson des arbres (*Fringilla coelops*) comme espèces focales ont été prises en compte pour les deux substances actives et le métabolite désthio-prothioconazole. Pour le tébuconazole, des valeurs de décroissance des résidus dans les semences traitées ont également été utilisées.

Après affinement, le risque à long-terme est acceptable pour les substances actives et le métabolite désthio-prothioconazole pour les oiseaux consommant des graines traitées.

Oiseaux consommant des plantules issues de semences traitées

En première approche, le risque aigu est acceptable pour les substances actives et le métabolite désthio-prothioconazole.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme pour le métabolite désthio-prothioconazole et le tébuconazole. Des données sur des mesures de résidus du tébuconazole dans les plantes ont été prises en compte. Pour le métabolite désthio-prothioconazole, un affinement du régime alimentaire (herbivores) ainsi que des données concernant le taux de transformation de la substance active en métabolite après application foliaire ont été utilisés. Ces données permettent de conclure à un risque acceptable pour les oiseaux omnivores pour le tébuconazole et le désthio-prothioconazole.

En conséquence, les risques pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation REDIGO PRO sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Risques d’empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives et les métabolites du prothioconazole (désthioprothioconazole et prothioconazole-S-méthyl) ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow³⁸ 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 (cf. tableau de TER ci-dessous).

	Substances Métabolites	Type d’oiseau	TER _{LT}	Seuil d’acceptabilité du risque
Exposition à long- terme	Prothioconazole	Vermivore	4670	5
		Piscivore	86 667	
	Désthioprothioconazole	Vermivore	643	
		Piscivore	1720	
	Prothioconazole-S-méthyl	Vermivore	413	
		Piscivore	3900	
	Tebuconazole	Vermivore	154	
		Piscivore	805	

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

Le risque d’empoisonnement des oiseaux via l’eau de boisson contaminée, a été évalué pour les substances actives et le métabolite désthio-prothioconazole est considéré comme acceptable (TER minimum pour l’ensemble des composés = 9471).

Effets sur les mammifères

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

- **Prothioconazole**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 6200 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 95,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **Métabolite désthio-prothioconazole (métabolite du prothioconazole)**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 2235 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 10 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **Tebuconazole**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1700 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 10 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **REDIGO PRO**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 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 (CE) 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.

³⁸ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Type d'exposition	Mammifères	Aliment	TER (Tier 1)	TER (Tier 2)	Seuil d'acceptabilité du risque
Prothioconazole					
Exposition aiguë	Omnivores	Semences	>258	-	10
	Omnivores	Plantules	>1292	-	
Exposition à long-terme	Omnivores	Semences	= 4	= 5,6	5
	Omnivores	Plantules	= 19,9	-	
Désthio-Prothioconazole					
Exposition aiguë	Omnivores	Semences	= 93	-	10
	Omnivores	Plantules	= 465	-	
Exposition à long-terme	Omnivores	Semences	= 2,5	-	5
	Mulot sylvestre	Semences	-	= 3,5	
	Omnivores	Plantules	= 2,1	= 4,1	
Tébuconazole					
Exposition aiguë	Omnivores	Semences	= 532	-	10
	Omnivores	Plantules	= 2656	-	
Exposition à long-terme	Omnivores	Semences	= 9,8	-	5
	Omnivores	Plantules	= 49	-	

Mammifères consommant des semences traitées

En première approche, les risques aigus sont acceptables pour les substances actives et le métabolite désthio-prothioconazole. Pour le tébuconazole, le risque à long-terme en première approche est acceptable.

Une évaluation affinée des risques à long-terme par ingestion de graines traitées est nécessaire pour le prothioconazole et le désthio-prothioconazole.

En considérant le mulot sylvestre comme espèce focale pour ce type d'exposition, le risque à long-terme affiné pour le prothioconazole est acceptable (TER>5). Pour le métabolite désthio-prothioconazole le risque n'est en revanche toujours pas acceptable (TER<5). En l'absence de données supplémentaires, le risque à long-terme pour le désthio-prothioconazole ne peut être davantage affiné et n'est donc pas acceptable.

Mammifères consommant des plantules issues de semences traitées

En première approche, le risque aigu et long terme sont acceptables pour le tébuconazole et le prothioconazole. Le risque aigu pour le métabolite désthio-prothioconazole est acceptable en première approche mais pas le risque à long-terme. En considérant le lapin comme espèce focale pour ce type d'exposition ainsi que des données concernant le taux de transformation de la substance active en métabolite, le risque à long-terme affiné du métabolite désthio-prothioconazole n'est pas acceptable (TER<5). En l'absence de données supplémentaires, le risque à long-terme pour le désthio-prothioconazole ne peut être davantage affiné et n'est donc pas acceptable.

En conséquence, les risques pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation REDIGO PRO sont considérés comme **inacceptables** pour l'ensemble des usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives et les métabolites du désthio-prothioconazole et prothioconazole-S-méthyl 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 (cf. tableau de TER ci-dessous).

	Substances Métabolites	Type de mammifère	TER _{LT}	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition à long- terme	Prothioconazole	Vermivore	4780	5
		Piscivore	112 470	
	Désthioprothioconazole	Vermivore	357	
		Piscivore	1304	
	Prothioconazole-S- methyl	Vermivore	415,7	
		Piscivore	6128,2	
	Tebuconazole	Vermivore	217	
		Piscivore	1567	

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

Le risque d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée, a été évalué pour les substances actives et le métabolite désthio-prothioconazole est considéré comme acceptable (TER minimum pour l'ensemble des composés = 12 265).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens du tebuconazole, du prothioconazole et de leurs métabolites. Des données sur les métabolites JAU 6476-S-methyl, JAU 6476-triazolylketone, 1,2,4-triazole, acide HGW 1608-pentanoïque et HGW 1608 lactone montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents et le métabolite désthio-prothioconazole.

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 (CE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu pour les poissons et les invertébrés et de 10 pour le risque chronique pour les poissons, les invertébrés, les algues et les plantes aquatiques, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les risques liés au prothioconazole et ses métabolites sont conduits par le métabolite désthio-prothioconazole. L'évaluation de risque pire cas est basée sur la NOEC³⁹ de 3,34 µg/L issue d'une étude des effets chroniques chez le poisson (effets sur les jeunes stades et effets sur un cycle de vie complet), à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10.

L'évaluation de risque pire cas liée au tebuconazole est basée sur la NOEC de 10 µg/L issue d'une étude des effets chroniques chez la daphnie à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10.

Les valeurs de TER pire cas ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw.

Substances	Valeurs de toxicité	PECsw Focus (µg/L)	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Desthio-prothioconazole	NOEC = 3,34 µg/L	0,033 (Step 3, scénario D)	101	10
		1.372 (Step 2)*	2,4	
Tebuconazole	NOEC = 10 µg/L	0,623 (Step 2)	16	10

* Les valeurs de PECsw pour les scénarios ruissellement en Step 3 n'étant pas acceptés par la section environnement, l'évaluation ne peut être affinée pour cette voie d'exposition.

Pour les substances actives prothioconazole et tebuconazole, les rapports toxicité/exposition (TER) pire cas sont supérieurs aux valeurs seuils, les risques pour les organismes aquatiques sont donc acceptables pour les usages revendiqués sans mesure de gestion.

Pour le desthio-prothioconazole, métabolite du prothioconazole, les rapports toxicité/exposition (TER) pire cas sont supérieurs aux valeurs seuils pour les scénarios drainage uniquement. En l'absence de valeurs de PEC Step 3 acceptables concernant les scénarios ruissellement, le risque pour le desthio-prothioconazole ne peut pas être considéré acceptable pour les organismes aquatiques.

³⁹ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide 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 REDIGO PRO et des substances actives.

Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁴⁰, les quotients de risque⁴¹ (HQ_O et HQ_C), qui comparent les doses de produits appliquées à l'hectare aux valeurs de DL₅₀ mesurées lors d'essais de toxicité aiguë, sont définis pour des produits appliqués en pulvérisation et ne sont donc pas pertinents pour les produits utilisés en traitement de sol ou de semences⁴² mais constituent tout de même une évaluation des risques pire cas :

tem	Voie d'exposition	Endpoint (µg/abeille)		HQ	Seuil
REDIGO PRO (234 g pp/ha)	Orale – 48h	LD ₅₀ (oral)	>220	<1,06	50
	Contact – 48h	LD ₅₀ (contact)	>200	<1,17	
Prothioconazole (30 g sa/ha)	Orale – 48h	LD ₅₀ (oral)	>71	<0,42	
	Contact – 48h	LD ₅₀ (contact)	>200	<0,2	
Tébuconazole (4 g sa/ha)	Orale – 48h	LD ₅₀ (oral)	>83	<0,05	
	Contact – 48h	LD ₅₀ (contact)	>200	<0,02	

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale sont inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (CE) n°546/2011.

En conséquence, les risques pour les abeilles liés à l'utilisation de la préparation REDIGO PRO sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les abeilles peuvent également être exposées aux éventuelles poussières dispersées au moment du semis. Du fait de la faible toxicité de ces substances actives vis-à-vis de l'abeille une évaluation des risques spécifique n'est pas jugée nécessaire dans le cadre de ce dossier. Il est à noter que la quantité de poussières générées doit être conforme à l'arrêté relatif aux limitations d'émission de poussières issues de semences traitées (cf avis de l'Afssa saisine n° 2008-SA-0389).

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Les données fournies par le pétitionnaire sont considérées insuffisantes et non représentatives du type d'usage de la préparation REDIGO PRO. Elles ne permettent donc pas de réaliser l'évaluation et par conséquent de conclure sur les risques pour les arthropodes non-cible.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives et la préparation REDIGO PRO (NOEC 28j = 70 mg préparation/kg sol sec sur *Eisenia fetida* ; NOEC 28j ≥ 500 mg préparation/kg sol sec sur *Folsomia candida*).

Les TER long-terme pour les substances actives et la préparation calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (5 pour le risque à long terme et 1 pour les études en champ) proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, le risque à long-terme est acceptable pour les usages revendiqués.

⁴⁰ 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.

⁴¹ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

⁴² Document Sanco/10329/2002 rev 2final chapitre 4.

Composés	Exposition	Endpoint	[mg/kg soil]	PEC _{max} [mg/kg soil]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
Prothioconazole	Aigüe	LC ₅₀	> 500	0,04	> 12 500	10
	Chronique	EAC ⁴³	0,104	0,04	2,6	1
Désthioprothioconazole	Aigüe	LC ₅₀	> 500	0,021	> 23 809	10
	Chronique	EAC	0,212	0,021	10,1	1
Tebuconazole	Aigüe	LC ₅₀	690,5	0,01	69 050	10
	Chronique	NOEC	5	0,01	500	5
REDIGO PRO	Chronique	NOEC	70	0,312	224	5

Les essais de dégradation de litière ayant été réalisés avec les substances actives n'ont montré aucun effet sur la dégradation de la matière organique par les organismes du sol.

En conséquence, les risques pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol liés à l'utilisation de la préparation REDIGO PRO sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives et de leurs métabolites sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses 67 fois supérieures à la dose revendiquée pour le prothioconazole et à des doses 1560 fois supérieures à la dose revendiquée pour le tébuconazole.

En conséquence, aucun effet néfaste sur les microorganismes non-cibles du sol lié à l'utilisation de la préparation REDIGO PRO n'est attendu pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Compte tenu de l'utilisation de la préparation REDIGO PRO sous forme de traitement de semences de céréales, les végétaux situés hors du champ traité ne sont pas exposés. Aucune évaluation du risque n'est donc requise.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le prothioconazole et le tébuconazole sont des substances actives fongicides. Le prothioconazole appartient à la famille chimique des triazolinthiones et le tébuconazole appartient à la famille chimique des triazoles. Leur mécanisme d'action biochimique repose sur l'inhibition de la biosynthèse des stérols (IBS), composant principal des membranes cellulaires fongiques. Ils agissent plus particulièrement en inhibant la C14-déméthylase et appartiennent de ce fait au groupe I des IBS, désigné le plus souvent comme le groupe des IDM (Inhibiteurs de la DéMéthylation). Ces substances actives inhibent la croissance mycélienne. Le prothioconazole et le tébuconazole sont des composés systémiques qui possèdent à la fois une action préventive et curative.

Essais préliminaires

Sur charbon nu de l'orge, les études préliminaires fournies ont permis de montrer une augmentation du niveau d'efficacité par rapport au prothioconazole seul à pleine dose (10 g/quintal). L'intérêt de l'association a été démontré et le choix du ratio est considéré comme acceptable.

Justification de la dose

Parmi les 69 essais d'efficacité réalisés avec la préparation REDIGO PRO, 27 ont permis d'étudier la dose minimum efficace.

⁴³ NOEC : No Observed Effect Concentration (concentration sans effet observé).

Fusariose à *Fusarium spp.* sur blé

3 essais ont permis de comparer les doses de 0,037 ; 0,05 et 0,066 L/quintal de préparation REDIGO PRO. Dans 2 essais sur 3, une tendance à un effet dose positif en faveur de la dose de 0,05 L/quintal est observée pour l'efficacité en fréquence d'attaque (+5 points d'efficacité en moyenne par rapport à la dose de 0,037 L/quintal).

Fusariose à *Microdochium nivale* sur blé

5 essais ont permis de comparer les doses de 0,037 ; 0,05 et 0,066 L/quintal de préparation REDIGO PRO. Dans 3 essais sur 5, une tendance à un effet dose en faveur de la dose de 0,05 L/quintal est observée pour l'efficacité en fréquence d'attaque (+4 points d'efficacité en moyenne par rapport à la dose de 0,037 L/quintal).

Carie du blé

5 essais ont permis de comparer les doses de 0,037 ; 0,05 et 0,075 L/quintal de la préparation REDIGO PRO. Aucun effet dose n'est observé, l'efficacité en fréquence d'attaque étant de 100 % pour les 3 doses testées.

Charbon nu du blé

8 essais ont permis de comparer les doses de 0,037 ; 0,05 et 0,075 L/quintal de préparation REDIGO PRO. Aucun effet dose n'est observé, l'efficacité en fréquence d'attaque étant de 100 % pour les 3 doses testées.

Pour toutes les maladies du blé, aucune différence significative d'efficacité n'a été observée entre les différentes doses testées. Cependant, contre les fusarioses, en moyenne, la plus faible dose de 0,037 L/quintal donne des résultats plus faibles d'efficacité que les 2 doses les plus élevées (0,05 et 0,066 L/quintal) tandis que la différence entre les 2 doses les plus élevées est moins importante. Ainsi, la dose de 0,05 L/quintal peut être considérée comme la dose minimale efficace contre les fusarioses sur blé.

Comme la préparation est destinée à être utilisée sur plusieurs maladies concomitantes, la justification de la dose est considérée comme acceptable pour l'ensemble des maladies revendiquées sur blé et, par extrapolation, sur seigle et triticale.

Charbon nu de l'orge

7 essais ont permis de comparer les doses de 0,05 et 0,067 L/quintal de la préparation REDIGO PRO. Aucun effet dose n'est observé, l'efficacité en fréquence d'attaque étant de 100 % pour les 2 doses testées.

Helminthosporiose à *Drechslera gramineum* sur orge

Aucun essai spécifique d'étude de dose n'a été réalisé avec la préparation REDIGO PRO. Le pétitionnaire indique que pour des doses allant de 1 g/quintal à 2 g/quintal, l'efficacité du tébuconazole seul est insuffisante vis-à-vis de *Drechslera gramineum*. Or, à la dose revendiquée, la préparation REDIGO PRO apporte une quantité de tébuconazole comprise entre 1 g/quintal et 2 g/quintal: l'efficacité de la préparation REDIGO PRO vis-à-vis de *Drechslera gramineum* devrait donc principalement être assurée par le prothioconazole. A ce titre, la dose pleine de 10 g/quintal de prothioconazole est revendiquée, soit 0,067 L/quintal pour la préparation REDIGO PRO. L'argumentaire est jugé recevable. En effet, dans 4 essais d'efficacité sur helminthosporiose de l'orge, la préparation REDIGO PRO s'est montrée aussi efficace que le prothioconazole seul à pleine dose (10 g/quintal). Par ailleurs, la modalité apportant 3 g/quintal de tébuconazole s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à inférieur à celui de la préparation REDIGO PRO. Ainsi, 230 à 250 jours après application, le niveau moyen d'efficacité en fréquence d'attaque de la préparation à base de tébuconazole, est de 78 % contre 88 % pour la préparation REDIGO PRO. Ainsi, la dose de 0,067 L/quintal peut être considérée comme la dose minimale efficace pour la préparation REDIGO PRO contre l'helminthosporiose de l'orge.

La préparation étant destinée à être utilisée sur plusieurs maladies concomitantes, cette dose peut être considérée comme acceptable pour l'ensemble des maladies revendiquées sur orge, même si la justification de la dose de 0,067 L/quintal sur orge n'est pas complètement satisfaisante. La dose de 0,067 L/quintal est proposée sur avoine afin d'harmoniser les doses entre le charbon couvert de l'orge et le charbon couvert de l'avoine.

Essais d'efficacité

Maladies du blé :

Fusariose à *Fusarium spp.* sur blé

6 essais ont été réalisés en zone Sud (France et Italie) et en zone Centre (Allemagne, Royaume-Uni et Pologne) entre 2007 et 2008. La préparation REDIGO PRO appliquée à la dose de 0,05 L/quintal s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence REDIGO, apportant 10 g/quintal de prothioconazole et d'un niveau d'efficacité similaire ou supérieur à celui de la préparation de référence apportant 5 g/quintal de fludioxonil.

38 à 94 jours après semis, le niveau moyen d'efficacité de la préparation REDIGO PRO en fréquence d'attaque est de 81 %.

Fusariose à *Microdochium nivale* sur blé

14 essais ont été réalisés en zone Sud (France) et en zone Centre (Allemagne, Royaume-Uni et Pologne) entre 2007 et 2009. La préparation REDIGO PRO appliquée à la dose de 0,05 L/quintal s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence REDIGO, apportant 10 g/quintal de prothioconazole dans 4 essais sur 5 et d'un niveau d'efficacité similaire ou supérieur à celui de la préparation de référence apportant 5 g/quintal de fludioxonil dans 5 essais sur 6.

87 à 183 jours après semis, le niveau moyen d'efficacité de la préparation REDIGO PRO en fréquence d'attaque est de 72 %.

Carie du blé

9 essais ont été réalisés en zone Sud (France et Espagne), en zone Centre (Allemagne et Royaume-Uni), ainsi qu'en zone Nord (Danemark) entre 2007 et 2009. La préparation REDIGO PRO appliquée à la dose de 0,05 L/quintal s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire ou supérieur à celui de la préparation de référence apportant 5 g/quintal de fludioxonil.

169 à 265 jours après semis, le niveau moyen d'efficacité de la préparation REDIGO PRO en fréquence d'attaque sur épis est de 100 %.

Charbon nu du blé

11 essais ont été réalisés en zone Sud (France) et en zone Centre (Allemagne, Royaume-Uni et Pologne) entre 2007 et 2009. La préparation de référence REDIGO à base de 100 g/L de prothioconazole a été appliquée à la dose de 0,075 L/quintal au lieu de la dose autorisée, à savoir 0,1 L/quintal. La comparaison avec la préparation de référence n'est donc pas valide. L'évaluation sera fondée uniquement sur l'efficacité intrinsèque de la préparation REDIGO PRO. 219 à 266 jours après semis, le niveau moyen d'efficacité de la préparation REDIGO PRO en fréquence d'attaque est de 100 %.

Septoriose du blé (*Leptosphaeria nodorum*)

1 seul essai faiblement infesté (6 %) a été réalisé en zone Centre (Pologne) en 2007. La préparation REDIGO PRO appliquée à la dose de 0,05 L/quintal s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence REDIGO, apportant 10 g/quintal de prothioconazole et à celui de la préparation de référence apportant 5 g/quintal de fludioxonil.

70 jours après semis, le niveau moyen d'efficacité de la préparation REDIGO PRO en fréquence d'attaque est modéré, avec 50 %. L'efficacité de la préparation REDIGO PRO n'est donc que partiellement démontrée. Cependant, le prothioconazole et le tébuconazole sont connus pour leur efficacité vis-à-vis de *Leptosphaeria nodorum* et par ailleurs, la préparation est destinée à lutter contre un complexe de maladies du blé. En conséquence, il conviendra de fournir des essais d'efficacité en post-autorisation, dans un délai de 2 ans.

Maladies de l'orge :

Fusariose à *Fusarium spp.* sur orge

3 essais ont été réalisés en zone Sud (France) en 2011. La préparation REDIGO PRO appliquée à la dose de 0,067 L/quintal s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire ou supérieur à celui de la préparation de référence REDIGO, apportant 10 g/quintal de prothioconazole et d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 3 g/quintal de tébuconazole + 2,5 g/quintal de fludioxonil + 5 g/quintal de cyprodinyl.

43 à 62 jours après application, le niveau moyen d'efficacité de la préparation REDIGO PRO en fréquence d'attaque est de 97 %.

Fusariose à *Microdochium nivale* sur orge

Aucun essai spécifique n'a été réalisé avec la préparation REDIGO PRO. Cependant, les données d'efficacité obtenues sur blé sont extrapolables à l'orge.

Charbon nu de l'orge

20 essais ont été réalisés en zone Sud (France) et en zone Centre (Allemagne et Royaume-Uni) entre 2009 et 2011. La préparation REDIGO PRO appliquée à la dose de 0,067 L/quintal s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire ou supérieur à celui des préparations de référence apportant 10 g/quintal de prothioconazole et d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 3 g/quintal de tébuconazole + 2,5 g/quintal de fludioxonil + 5 g/quintal de cyprodinyl.

76 à 244 jours après semis, le niveau moyen d'efficacité de la préparation REDIGO PRO en fréquence d'attaque est de 100 %.

Charbon couvert de l'orge

Aucun essai spécifique n'a été réalisé avec la préparation REDIGO PRO. Cependant, le pétitionnaire indique que le charbon couvert de l'orge se conserve au niveau des téguments de la graine alors que le charbon nu de l'orge se conserve au niveau de l'embryon. En raison de son caractère superficiel, le charbon couvert de l'orge est plus facile à contrôler que le charbon nu de l'orge. Cet argumentaire est acceptable, d'autant que ces 2 maladies sont causées par un agent pathogène appartenant au genre *Ustilago*. Les données d'efficacité obtenues sur charbon nu de l'orge sont donc extrapolables au charbon couvert de l'orge.

Helminthosporiose à *Drechslera gramineum* sur orge

7 essais ont été réalisés en zone Sud (France) entre 2010 et 2011. La préparation REDIGO PRO appliquée à la dose de 0,067 L/quintal s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence REDIGO apportant 10 g/quintal de prothioconazole et à celui de la préparation de référence apportant 3 g/quintal de tébuconazole + 2,5 g/quintal de fludioxonil + 5 g/quintal de cyprodinyl.

217 à 250 jours après application, le niveau moyen d'efficacité de la préparation REDIGO PRO en fréquence d'attaque est de 90 %.

Maladies du seigle et du triticale :

Aucun essai spécifique n'a été réalisé avec la préparation REDIGO PRO. Cependant, les données d'efficacité obtenues sur blé sont extrapolables au seigle et au triticale.

Maladies de l'avoine :

Aucun essai spécifique n'a été réalisé avec la préparation REDIGO PRO. Cependant, les données d'efficacité obtenues sur orge sont extrapolables à l'avoine.

Compte tenu de ces informations, l'efficacité de la préparation REDIGO PRO est jugée satisfaisante pour l'ensemble des usages revendiqués, sauf pour la septoriose du blé où elle n'est que partiellement démontrée. Pour cet usage, il conviendra de fournir des essais d'efficacité en post-autorisation, dans un délai de 2 ans.

Phytotoxicité

Blé

La sélectivité de la préparation REDIGO PRO a été étudiée dans 4 essais d'efficacité réalisés en zone Centre (Allemagne et Royaume-Uni) entre 2008 et 2009.

Orge

La sélectivité de la préparation REDIGO PRO a été étudiée dans 23 essais d'efficacité et de transformation, réalisés en zone Sud (France) entre 2009 et 2011 ainsi que dans 4 essais de sélectivité, réalisés en zone Sud (France) en 2011.

Aucun symptôme de phytotoxicité et aucun impact négatif sur la levée des céréales n'a été relevé par rapport au témoin non traité, excepté dans 1 essai de sélectivité sur orge. Dans cet essai avec la préparation REDIGO PRO à simple dose (0,067 L/quintal), le taux de levée des graines traitées est statistiquement inférieur à celui du témoin non traité (90 contre 100 %, 37 jours après application). Cependant, l'effet est similaire à celui de la préparation de référence apportant 3 g/quintal de tébuconazole + 2,5 g/quintal de fludioxonil + 5 g/quintal de cyprodinyl et s'est révélé

transitoire puisque 51 jours après application il n'y a plus de différence de levée entre le témoin et les modalités traitées.

Sur céréales secondaires (avoine, seigle et triticale), aucun essai spécifique n'a été réalisé avec la préparation REDIGO PRO. Cependant, les résultats d'essais réalisés avec les préparations REDIGO et LAMARDOR ont été fournis. La préparation REDIGO a été testée à simple et double dose (respectivement 10 et 20 g/quintal de prothioconazole). La préparation LAMARDOR, autorisée dans plusieurs pays d'Europe, a été testée à simple et double dose (respectivement 3 et 6 g/quintal de prothioconazole + 5 et 10 g/quintal de tébuconazole).

Avoine

Les résultats de 3 essais de sélectivité réalisés avec la préparation LAMARDOR ont été fournis. Ces essais ont été réalisés en zone Centre (Pologne et Slovaquie).

Seigle

Les résultats de 9 essais de sélectivité réalisés avec les préparations REDIGO et LAMARDOR ont été fournis. Ces essais ont été réalisés en zone Sud (France) ; en zone Centre (République Tchèque et Royaume-Uni) ainsi qu'en zone Nord (Danemark).

Triticale

Les résultats de 16 essais de sélectivité réalisés avec les préparations REDIGO et LAMARDOR ont été fournis. Ces essais ont été réalisés en zone Sud (France) ; en zone Centre (République Tchèque, Pologne, Slovaquie et Royaume-Uni) ainsi qu'en zone Nord (Danemark).

Les essais sur céréales secondaires ont déjà été évalués par les autorités compétentes et la sélectivité des préparations REDIGO et LAMARDOR jugée satisfaisante.

Compte tenu de l'ensemble de ces informations, la préparation REDIGO PRO est considérée sélective des cultures de céréales revendiquées.

Impact sur le rendement

L'impact sur le rendement de la préparation REDIGO PRO a été étudié dans les 4 essais de sélectivité sur orge et dans 4 essais d'efficacité sur blé. 1 essai supplémentaire sur triticale avec mesure de rendement a été réalisé au Danemark en 2009 dans lequel la préparation REDIGO PRO a été testée aux doses de 0,05 et 0,1 L/quintal. Aucun impact négatif de la préparation REDIGO PRO appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées n'a été observé sur les rendements par rapport au témoin non traité.

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

Impact sur la qualité

Le poids de 1000 grains (PMG) a été mesuré dans 1 essai d'efficacité sur blé et dans 1 essai d'efficacité sur orge. Le poids spécifique a été mesuré dans 4 essais d'efficacité sur blé et dans 1 essai d'efficacité sur orge. Le taux de protéines a été mesuré dans 3 essais de sélectivité sur orge. L'essai sur orge dans lequel le PMG a été mesuré est considéré comme invalide car la préparation REDIGO PRO a été testée à 0,05 L/quintal au lieu des 0,067 L/quintal revendiqués. Aucun impact négatif de la préparation REDIGO PRO dans les conditions d'emploi revendiquées n'a été observé sur l'ensemble des paramètres mesurés.

Compte tenu de ces résultats, le risque d'impact de la préparation REDIGO PRO sur la qualité peut donc être considéré comme négligeable.

Impact sur les processus de transformation

Aucun essai spécifique n'a été réalisé avec la préparation REDIGO PRO pour étudier l'impact sur la panification.

4 essais en orge d'hiver ont été réalisés afin d'étudier l'impact de la préparation REDIGO PRO sur le maltage et le brassage de la bière. Selon le pétitionnaire, les premiers résultats des essais indiquent que les différences entre la préparation REDIGO PRO et la préparation de référence GAUCHO ORGE ont toujours été inférieures à l'écart normal toléré pour tous les paramètres de qualité évalués sur orge (teneur en protéines, calibrage des grains, germination, proportion de

grains fusariés et taux d'humidité). Cependant, les résultats des essais n'ont pas été fournis et les rapports d'essais ne sont pas disponibles. Par ailleurs, il n'est pas fait mention des analyses sur malts, des tests de filtration, de l'étude au brassage et de la qualité de la bière.

Il conviendra donc de soumettre en post-autorisation et dans un délai d'un an les résultats des 4 essais de maltage/brassage de la bière réalisés avec la préparation REDIGO PRO, y compris les rapports d'essais définitifs.

Le prothioconazole et le tébuconazole sont autorisés sur blé et orge, seuls ou en association, en traitement de semences ou en traitement des parties aériennes à des doses au moins équivalentes à celles de la préparation REDIGO PRO. Or aucun impact négatif sur la panification et le maltage/brassage de la bière n'a été signalé.

Compte tenu de ces résultats, le risque d'impact de la préparation REDIGO PRO sur ces 2 processus de transformation peut donc être considéré comme négligeable.

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

L'impact de la préparation REDIGO PRO, appliquée dans les conditions revendiquées, sur la capacité germinative des semences issues de céréales traitées a été étudié dans 4 essais de sélectivité sur orge. Aucun impact négatif sur la germination des semences issues de céréales traitées n'a été observé par rapport au témoin.

Compte tenu de ces résultats, le risque d'impact de la préparation REDIGO PRO sur la production de semences de céréales peut donc être considéré comme négligeable.

Impact sur les cultures suivantes

Le prothioconazole et le tébuconazole sont autorisés en Europe en traitement des parties aériennes et en traitement de semences sans qu'aucun problème pour les cultures suivantes n'ait été rapporté.

Le risque d'impact de la préparation REDIGO PRO sur les cultures suivantes peut donc être considéré comme négligeable.

Impact sur les cultures adjacentes

Compte tenu du mode d'application en traitement de semences, aucun impact négatif n'est attendu sur les cultures adjacentes.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le prothioconazole et le tébuconazole appartiennent au groupe I des IBS⁴⁴, désigné le plus souvent comme le groupe des IDM⁴⁵. D'après le FRAC⁴⁶, le risque inhérent lié au prothioconazole et au tébuconazole est considéré comme modéré. Le risque inhérent aux maladies revendiquées est considéré comme faible pour les maladies ayant un seul cycle de développement sur la culture concernée. Il est considéré comme modéré pour les maladies polycycliques telles que les fusarioses. L'utilisation de la préparation REDIGO PRO en traitement de semences correspond à un traitement de type préventif, avec une seule application par saison. Le risque agronomique est donc considéré comme faible, même si le prothioconazole et le tébuconazole peuvent également être utilisés en traitement des parties aériennes, notamment pour lutter contre les fusarioses.

⁴⁴ Inhibiteurs de la Biosynthèse des Stéroïdes.

⁴⁵ Inhibiteurs de la DéMéthylation.

⁴⁶ Fungicide Resistance Action Committee.

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 des substances actives, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation REDIGO PRO et de sa préparation identique MISOL PRO ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont disponibles. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation :
- une méthode d'analyse validée avec une limite de quantification (LQ) inférieure à la Limite Maximale en Résidu (LMR) et sa validation inter-laboratoire pour la détermination du tébuconazole dans la graisse et dans le foie ou les reins ;
 - une méthode de confirmation pour la détermination du tébuconazole dans le lait, les œufs et la viande ;
 - une méthode validée permettant la détermination du désthio-prothioconazole dans les tissus et fluides biologiques.

Les risques pour l'opérateur et le travailleur liés à l'utilisation de la préparation REDIGO PRO sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation REDIGO PRO et de sa préparation identique MISOL PRO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation REDIGO PRO et de sa préparation identique MISOL PRO, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour les organismes terrestres, liés à l'utilisation de la préparation REDIGO PRO et de sa préparation identique MISOL PRO, sont considérés comme acceptables à l'exception des risques pour les mammifères, les organismes aquatiques et des arthropodes non-cibles autres que les abeilles pour lesquelles les éléments disponibles ne permettent pas de finaliser leur évaluation.

- B.** Les données biologiques soumises dans le cadre de ce dossier ont permis de démontrer l'efficacité de la préparation REDIGO PRO aux doses de revendiquée, excepté pour la septoriose du blé pour laquelle l'efficacité n'est que partiellement démontrée. Pour cet usage, il conviendra de fournir des essais d'efficacité en post-autorisation, dans un délai de 2 ans. La préparation REDIGO PRO est considérée comme sélective des cultures de céréales revendiquées.

Il conviendra également de soumettre en post-autorisation et dans un délai d'un an les résultats des 4 essais de maltage/brassage de la bière réalisés avec la préparation REDIGO PRO sur orge, y compris les rapports d'essais définitifs.

Le risque agronomique d'apparition ou de développement de résistance est considéré comme faible, même si le prothioconazole et le tébuconazole peuvent également être utilisés en traitement des parties aériennes, notamment pour lutter contre les fusarioses

En conséquence, les éléments disponibles ne permettant pas de finaliser l'évaluation des risques pour les mammifères, les organismes aquatiques et des arthropodes non-cibles autres que les abeilles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation REDIGO PRO.

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

Marc MORTUREUX

Mots-clés : REDIGO PRO, MISOL PRO, fongicide, prothioconazole, tébuconazole, FS, blé, orge, avoine, seigle et triticale, PAMM.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation REDIGO PRO et sa préparation identique MISOL PRO

Substances actives	Composition de la préparation	Doses maximales de substances actives*
Prothioconazole (P)	150 g/L	18 g sa/ha
Tébuconazole (T)	20 g/L	2,4 g sa/ha

* Sur la base d'une densité de semis de céréales : 180 kg semences/ha

Usages	Dose d'emploi	Dose substances actives (g sa/ha)*	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15101201 - Blé*traitement de semences*carie	0,050 L/quintal	P : 13,5 T : 1,8	1	-
15101202 - Blé*traitement de semences*charbon nu	0,050 L/quintal	P : 13,5 T : 1,8	1	-
15101203 - Blé*traitement de semences*fusarioses	0,050 L/quintal	P : 13,5 T : 1,8	1	-
15101208 - Blé*traitement de semences*septorioses	0,050 L/quintal	P : 13,5 T : 1,8	1	-
15101206 - Orge*traitement de semences*charbon couvert de l'orge	0,067 L/quintal	P : 18 T : 2,4	1	-
15101209 - Orge*traitement de semences*fusarioses	0,067 L/quintal	P : 18 T : 2,4	1	-
15101245 - Orge*traitement de semences*helminthosporiose (<i>D. Gramineum</i>)	0,067 L/quintal	P : 18 T : 2,4	1	-
15101240 - Orge*traitement de semences*charbon nu	0,067 L/quintal	P : 18 T : 2,4	1	-
15101207 - Avoine*traitement de semences*charbon couvert de l'orge	0,067 L/quintal	P : 18 T : 2,4	1	-
15101255 - Avoine *traitement de semences*charbon nu	0,067 L/quintal	P : 18 T : 2,4	1	-
15101210 - Avoine *traitement de semences*fusarioses	0,067 L/quintal	P : 18 T : 2,4	1	-
15101212 - Seigle*traitement de semences*fusarioses	0,050 L/quintal	P : 13,5 T : 1,8	1	-
15101260 - Triticale*traitement de semences*fusarioses	0,050 L/quintal	P : 13,5 T : 1,8	1	-
15101264 - Triticale *traitement de semences*septorioses	0,050 L/quintal	P : 13,5 T : 1,8	1	-

* Sur la base d'une densité de semis de céréales : 180 kg semences/ha

Annexe 2

Classification et conditions d'emploi

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Prothioconazole	Proposition Anses selon règlement (CE) n° 1272/2008 ⁴⁷	N, R50/53 Xn, Repr Cat 3 R63	Toxiques pour la reproduction, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 (M=10) Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1 (M=10)	H361d Susceptible de nuire au fœtus H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Tébuconazole	Règlement (CE) n° 1272/2008	N, R51/53 Xn, Repr Cat 3 R63 R22	Toxiques pour la reproduction, Catégorie 2 Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique – catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus H302 Nocif en cas d'ingestion H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Produit de dégradation	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Desthio-prothioconazole	Proposition Anses selon le règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, Repr. Cat 2 R61	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B	H360D Peut nuire au fœtus

⁴⁷ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Classification de la préparation REDIGO PRO selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁴⁸	Nouvelle classification ⁴⁹	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif	Toxiques pour la reproduction, Cat. 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
N : Dangereux pour l'environnement	Sensibilisant catégorie 1	H317 peut provoquer des réactions allergiques
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
R43 : Sensibilisant par voie cutanée	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique		
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux		
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité		

Délai de rentrée : Non applicable

Conditions d'emploi

- pour l'opérateur, porter :

Mélange / Chargement + calibration

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
- Combinaison catégorie III - type 5/6 ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2, si nécessaire.

OU

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2, si nécessaire.

Ensachage

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2 (si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières).

Nettoyage

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
- Combinaison catégorie III - type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protection respiratoire certifiée P2 minimum si nécessaire.

⁴⁸ 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.

⁴⁹ 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.

Pour le semeur, porter :

Chargement du semoir

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
- Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
- Lunettes de protection certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail.

Semis

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon).

Nettoyage semoir

- Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - Combinaison catégorie III Type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
 - Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
 - Lunettes de protection certifiées norme EN 166 (CE, sigle 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].
 - Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁰.
 - Délai d'emploi avant récolte : aucun délai d'emploi avant récolte n'a été fixé en raison de l'application de la préparation en traitement de semences.

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 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

Bidons en EVOH/adhésif/HDPE d'une contenance de 5 à 1000L ou emballage alternatif en HDPE

Données nécessaires à l'évaluation

- une méthode d'analyse validée avec une limite de quantification (LQ) inférieure à la Limite Maximale en Résidu (LMR) et sa validation inter-laboratoire pour la détermination du tébuconazole dans la graisse et dans le foie ou les reins.
- une méthode de confirmation pour la détermination du tébuconazole dans le lait, les œufs et la viande.
- une méthode validée permettant la détermination du désthio-prothioconazole dans les fluides et tissus biologiques.

⁵⁰ 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 (JOUE 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.