



Maisons-Alfort, le 23 décembre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation SPYRALE, de la société SYNGENTA FRANCE S.A.S.
après approbation du difénoconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société SYNGENTA FRANCE S.A.S. d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SPYRALE, après approbation de la substance active difénoconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation SPYRALE à base de difénoconazole et fenpropidine, destinée au traitement fongicide de la betterave.

La préparation SPYRALE dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9300487). En raison de l'approbation de la substance active difénoconazole¹, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale volontaire, la préparation SPYRALE a été examinée par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur zonal (EMRz)], pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud. Le projet de rapport d'évaluation rédigé par l'EMRz a fait l'objet de commentaires par la France.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation et du rapport d'évaluation rédigé par les autorités grecques, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009 applicable depuis le 14 juin 2011.

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011². 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 les 30 octobre 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SPYRALE est un fongicide composé de 100 g/L de difénoconazole (pureté minimale 94%) et 375 g/L de fenpropidine (pureté minimale 96%), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (culture et dose d'emploi annuelle) sont mentionnés à l'annexe 1.

La fenpropidine est également une substance active approuvée³ 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 SPYRALE permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SPYRALE ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriété explosive, ni comburante. La préparation n'est pas inflammable (point éclair égal à 103 ± 2 °C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 375 ± 5 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 10,0 à 25°C.

La composition de la préparation, l'étude de viscosité et l'étude de la tension de surface de la préparation montrent que la préparation n'est pas classée R65 selon la directive 1999/45/CE mais doit être classée H304 catégorie 1 selon le règlement CLP.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C et 2 semaines à 54°C dans l'emballage PEHD/PA⁴) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans les emballages commerciaux ainsi qu'une étude de compatibilité de la préparation avec l'emballage PEHD comprenant un suivi de l'emballage (masse, déformations...) lors d'une étude de stabilité accélérée.

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 stabilité de l'émulsion montrent que l'émulsion reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,075% à 1% v/v). Les études montrent que l'emballage (PEHD/PA) est compatible avec la préparation.

² 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.

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

⁴ Polyéthylène haute densité/polyamide.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés (y compris l'impureté pertinente toluène) dans les substances actives technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

L'impureté pertinente du difénoconazole (toluène) présente dans la préparation n'étant pas formées pendant le stockage et étant une impureté de fabrication, les informations disponibles ont été jugées acceptables.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les denrées d'origine végétale, dans les denrées d'origine animale et dans les différents milieux (sol, eau et air) présentées dans les rapports d'évaluation européens du difénoconazole et de la fenpropidine ont été réévaluées selon les documents guide en vigueur. Il conviendra de fournir en post-autorisation les données complémentaires suivantes pour actualisation :

- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de difénoconazole dans le lait avec une LQ $\leq 0,005$ mg/kg.

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

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

Substance active	Matrices	Composés analysés et Limites de quantification	
Difénoconazole	Plantes riches en eau	Difénoconazole	0,02 mg/kg
	Œufs, graisse, rein, foie et muscle	Difénoconazole	0,02 mg/kg
			0,005 mg/kg <i>Méthode de confirmation à fournir avec une LOQ $\leq 0,005$mg/kg</i>
	lait		
	Sol	Difénoconazole	0,02 mg/kg
		Métabolite (CGA-205375 ⁽⁵⁾)	0,02 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Difénoconazole	0,05 µg/L
Air	Difénoconazole	0,99 µg/m ³	
Fenpropidine	Plantes riches en eau	Fenpropidine et ses sels	0,01mg/kg
	Denrées d'origine animale (Muscle, œufs, graisse, foie et rein)	Fenpropidine et ses sels CGA289267 et ses sels	0,01mg/kg 0,01mg/kg
		Fenpropidine et ses sels CGA 289267 ⁶ et ses sels	0,005 mg/kg 0,005 mg/kg
	Lait		
	Sol	Fenpropidine et ses sels	0,01mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Fenpropidine et ses sels	0,05 µg/L
	Air	Fenpropidine et ses sels	0,15 µg/m ³

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

** Définition des résidus établie durant l'évaluation européenne

⁵ 1-[2-chloro-4-(4-chloro-phenoxy)-phenyl]-2-[1,2,4]triazol-1-yl-ethanol.
⁶ 2-methyl-2-[4-(2-methyl-3-piperidin-1-yl-propyl)-phenyl]-propionic acid.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

● **Difénoconazole**

La dose journalière admissible⁷ (DJA) du difénoconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c.⁸/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

La dose de référence aiguë⁹ (ARfD) du difénoconazole, fixée dans le cadre de son approbation est de **0,16 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité sur le développement par voie orale chez le rat.

● **Fenpropidine**

La DJA de la fenpropidine, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,02 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité subchronique par voie orale de 1 an chez le chien.

L'ARfD de la fenpropidine, fixée dans le cadre de son approbation est de **0,02 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité subchronique par voie orale de 1 an chez le chien et confirmé par une étude de toxicité aiguë par voie orale de 28 jours chez le rat.

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

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, égale à 1500-2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- Irritant oculaire chez le lapin ;
- Irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye (M&K).

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

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE DIFENOCONAZOLE COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

La base Phyt'attitude contient sur la période 1997-2012, 19 dossiers mettant en cause une préparation à base de difénoconazole d'imputabilité¹¹ plausible, vraisemblable ou très vraisemblable, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à une ou plusieurs autres préparations.

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

⁷ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁸ p.c. : poids corporel.

⁹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁰ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹¹ L'imputabilité est cotée de I0 à I4, correspondant à « exclu », « douteux », « plausible », « vraisemblable », « très vraisemblable »

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

● **Difénoconazole**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹² (AOEL) du difénoconazole, fixé lors de son approbation, est de **0,16 mg/kg pc/jour**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité de développement par voie orale chez le rat.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du difénoconazole dans la préparation SPYRALE sont de **2%** pour la préparation non diluée et **4%** pour la préparation diluée, déterminée à partir d'une étude *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative *in vitro* sur peau de rat et épiderme humain réalisée sur une préparation de composition comparable.

● **Fenpropidine**

L'AOEL de la fenpropidine, fixé lors de son approbation, est de **0,02 mg/kg p.c./jour**. 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 subchronique par voie orale de 1 an chez le chien.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée de la fenpropidine dans la préparation SPYRALE sont de **2,5%** pour la préparation non diluée et **6,4%** pour la préparation diluée, déterminée à partir d'une étude *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative *in vitro* sur peau de rat et épiderme humain réalisée sur une préparation de composition comparable.

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 :

● **pendant le mélange/chargement**

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

● **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

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

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

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur

¹² AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

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

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

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁴) en considérant les conditions d'application ci-dessous de la préparation SPYRALE :

Culture	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Surface moyenne traitée	Matériel utilisé
Betterave	1 L/ha (100 g/ha de difénoconazole 375g /ha de fenpropidine)	20 ha/jour	Pulvérisateur à rampe

Les expositions estimées par le modèle BBA et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimée en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Culture	Equipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail ¹⁵	% AOEL difénoconazole	% AOEL fenpropidine
Betterave	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	0,3%	13%

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90% a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁶ et projet EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 0,3% de l'AOEL du difénoconazole et 13% de l'AOEL de la fenpropidine avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

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

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁷

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁸ et en considérant l'usage betterave en grande culture comme usage "pire cas", est estimée à 0,04% de l'AOEL du difénoconazole et à 1,6% de l'AOEL de la fenpropidine, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée en considérant une durée d'exposition de 5 minutes à la dérive de pulvérisation pour l'usage revendiqué et 100% d'absorption par inhalation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application est donc considéré comme acceptable.

¹⁴ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

¹⁵ La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

¹⁶ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu

¹⁷ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁸ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁹

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, sur la base des résidus secs sur la culture concernée et sans prendre en compte le délai de rentrée²⁰. L'exposition du travailleur représente 1,3% de l'AOEL du difénoconazole et 60% de l'AOEL de la fenpropidine sans port d'un équipement de protection. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation SPYRALE sont considérés comme acceptables.

Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

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

Les données résidus fournies sont les mêmes que celles soumises à l'EMRz, dans le "core" dossier zonal Sud²¹, en charge de la réévaluation de la préparation SPYRALE pour la zone Sud.

Aucune donnée additionnelle n'a été soumise au niveau national.

Définition réglementaire du résidu

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir le résidu des substances actives, difénoconazole et fenpropidine, dans les végétaux traités, pour la surveillance et le contrôle, ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus dans les végétaux

Un nombre suffisant d'essais a été fourni pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées en France sur betterave sucrière permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour le difénoconazole et la fenpropidine.

Un nombre suffisant d'essais a été fourni pour évaluer les niveaux de résidus liés à l'usage revendiqué sur betterave sucrière et fourragère et les prendre en compte dans l'estimation de l'exposition des animaux d'élevage.

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'Homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires pour la fenpropidine. Pour le difénoconazole, des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle de la pomme, de la carotte et de la betterave sucrière ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du difénoconazole, de modifications de LMR et de l'évaluation zonale de la préparation SPYRALE. Ces études ont montré que l'hydrolyse n'a pas d'effet sur la nature du résidu. Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte ces données pour affiner le risque pour le consommateur.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Pour le difénoconazole et la fenpropidine, ces données entraînent une modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage. Toutefois, sur la base des études d'alimentation animale disponibles, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

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

¹⁹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²⁰ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

²¹ Le "core" dossier zonal Sud est le dossier commun soumis par le pétitionnaire pour l'ensemble de la zone sud.

Evaluation du risque pour le consommateur

L'évaluation des risques liés aux substances actives difénoconazole et fenpropidine a pris en compte les définitions de résidus applicables à l'évaluation du risque pour le consommateur, l'ensemble des usages autorisés en Europe pour ces substances actives, ainsi que les données fournies dans le cadre de ce dossier. Sur ces bases, le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé par l'EMRz en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Les risques chronique et aigu pour le consommateur pour les usages de la préparation SPYRALE sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués sur betterave sucrière et fourragère n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur.

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

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

Devenir et comportement dans l'environnement

Les données relatives au comportement dans l'environnement du difénoconazole et de la fenpropidine présentées dans le rapport d'évaluation des autorités grecques ne sont pas totalement en accord avec celles présentées dans les conclusions européennes. En complément du rapport d'évaluation des autorités grecques un addendum national basé sur les données utilisées au niveau européen a été fourni pour finaliser l'évaluation des risques.

Concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les valeurs de PECsol présentées dans le rapport d'évaluation des autorités grecques et dans l'addendum national ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²² en considérant les paramètres d'entrée retenus au niveau européen.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Le risque de transfert du difénoconazole, de la fenpropidine et de leurs métabolites vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-PEARL (v4.4.4) et FOCUS PELMO (v4.4.3) selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)²³ et à partir des paramètres d'entrée retenus au niveau européen.

Conformément aux conclusions de l'évaluation des autorités grecques, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation SPYRALE.

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

Les valeurs de PECesu prenant en compte la dérive, le drainage et le ruissellement pour le difénoconazole, la fenpropidine et leurs métabolites ont été calculées à l'aide des outils FOCUS (step1-2²⁴, SWASH²⁵ et SWAN²⁶) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)²⁷ et en considérant les paramètres d'entrée retenus au niveau européen.

Suivi de la qualité de l'eau et de l'air

Qualité des eaux souterraines et superficielles :

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1999 et 2014 concernant le suivi de la qualité des eaux

²² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97 Sanco/321/2000 rev.2.

²³ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

²⁴ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

²⁵ Surface water scenarios help – Version 3.1.

²⁶ Surface Water Assessment eNabler V.3.0.0.

²⁷ FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

souterraines montrent que 1120 analyses sur un total de 64904 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 8 dépassent 0,1 µg/L.

Pour le métabolite 1,2,4-triazole, sur les 471 analyses validées effectuées en 2011 (seules données disponibles) aucune ne dépasse la LOQ (1 µg/L). Cette LOQ ne permet toutefois pas de quantifier les concentrations comprises entre 0,1 µg/L et 1 µg/L.

Le développement de méthodes analytiques utilisables en routine pour alimenter les bases de données publiques serait approprié

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS²⁸ indique que pour le difénoconazole, 213 des 48087 analyses réalisées entre 1997 et 2010 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 167 sont supérieures à 0,1 µg/L, et aucune n'est supérieure à la PNEC²⁹ définie pour le difénoconazole.

Qualité de l'air :

Le difénoconazole n'est pas présent dans les programmes de surveillance initiés par les différentes AASQA³⁰ (Anses 2010³¹).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS, et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation des autorités grecques est basée sur les données de toxicité de la préparation SPYRALE, les endpoints européens des substances actives et de leurs métabolites, sur les documents guides en vigueur et sur les précédentes évaluations réalisées par l'Anses. Cette évaluation couvre les conditions pédo-climatiques françaises.

Effets sur les oiseaux et les mammifères

Pour les usages revendiqués, une évaluation affinée des risques aigus et à long-terme a été réalisée par les autorités grecques pour les substances actives, difénoconazole et fenpropidine. Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les oiseaux et les mammifères sont considérés comme acceptables (tous TER aigu ≥ 32 ; TER long-terme ≥ 5 pour les oiseaux et TER aigu ≥ 91 ; TER long-terme ≥ 12 pour les mammifères).

Effets sur les organismes aquatiques

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et à long-terme a été réalisée par les autorités grecques pour les substances actives, difénoconazole et fenpropidine, leurs métabolites et la préparation SPYRALE.

Pour le difénoconazole et ses métabolites, conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau (TER aigu ≥ 231 ; TER long-terme ≥ 17).

Pour la fenpropidine et ses métabolites, conformément aux conclusions de l'évaluation et des précédentes évaluations réalisées par l'Anses, les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables en respectant une zone non traitée de 50 mètres comportant un

²⁸ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

²⁹ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr).

³⁰ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

³¹ Anses (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

dispositif végétalisé permanent non traité de 20 mètres en bordure des points d'eau (TER aigu \geq 280 ; TER long-terme (scénario R) \geq 3,3 comparé à une valeur seuil de 3). D'autre part, le risque lié au transfert de la substance active fenpropidine par drainage ne peut être exclu (TER long-terme (scénario D) \geq 1,9 comparé à une valeur seuil de 3). Il conviendra donc de ne pas appliquer la préparation SPYRALE sur les sols artificiellement drainés.

Effets sur les autres organismes non cibles

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et à long-terme a été réalisée par les autorités grecques pour les substances actives difénoconazole et fenpropidine, ses métabolites et la préparation SPYRALE.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les autres organismes non cibles (abeilles, arthropodes, macro-organismes du sol et micro-organismes du sol) sont considérés comme acceptables sans mesure de gestion (tous HQ abeilles \leq 37; HQ arthropodes \leq 2 ; TER macro-organismes aigu \geq 200 et long-terme \geq 5,5).

Effets sur les plantes non cibles

Pour les usages revendiqués, l'évaluation des risques conduite par les autorités grecques est basée sur les données issues des essais réalisés avec une préparation similaire à la préparation SPYRALE.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les plantes non cibles sont acceptables sans mesure de gestion.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le difénoconazole est un inhibiteur de la synthèse des stérols de type IBS I et appartient au groupe chimique des triazoles (G1, code FRAC 3). Il inhibe la C14-déméthylase (DMI) impliqué dans la biosynthèse des stérols, perturbe l'intégrité des membranes cellulaires et stoppe le développement des champignons. Il présente une activité systémique et a une action préventive et curative.

La fenpropidine est également un inhibiteur de la synthèse des stérols (IBS) et appartient au groupe chimique des pipéridines (G2, code FRAC 5). Elle inhibe des réductases et des isomérases impliquées dans la biosynthèse des stérols et présente une activité systémique et a une action protectrice, curative et éradiquante.

Justification de la dose

17 essais ont été réalisés pour justifier le choix de la dose de 1 L/ha de la préparation SPYRALE sur culture de betteraves contre *Cercospora beticola*, *Erysiphe polygoni*, *Ramularia beticola* et *Uromyces betae*. 3 essais ont été mis en place en France en 1993 avec deux doses testées, 0,8 et 1 L/ha et 14 autres essais ont été réalisés en France en 2009 aux doses de 0,5, 0,75 et 1 L/ha. Les essais de 1993 ne montrent pas de différence d'efficacité entre les deux doses testées de 0,8 et 1 L/ha. En revanche, dans les essais de 2009, une efficacité statistiquement supérieure est observée avec les deux doses supérieures 0,75 et 1 L/ha par rapport à la plus faible dose de 0,5 L/ha. Entre les doses de 0,75 et 1 L/ha, aucune différence statistique n'est observée mais en conditions de forte pression de maladie, la dose de 1 L/ha donne numériquement de meilleurs résultats d'efficacité que la dose de 0,75 L/ha, en particulier contre la cercosporiose.

La dose de 1 L/ha pour la préparation SPYRALE est donc considérée comme justifiée pour contrôler la cercosporiose, l'oïdium, la ramulariose et la rouille en culture de betterave.

Efficacité

37 essais français et 5 essais italiens ont été réalisés entre 1992 et 2010 pour démontrer l'intérêt de la préparation SPYRALE à la dose de 1 L/ha contre la cercosporiose, l'oïdium, la ramulariose et la rouille en culture de betteraves.

Dans l'ensemble des essais d'efficacité proposés, les résultats d'efficacité contre les différentes maladies de la betterave obtenus avec la préparation SPYRALE à la dose de 1 L/ha sont similaires à ceux obtenus avec les préparations de référence à base de flutriafol + carbendazime, époxiconazole + fenpropimorphe, flusilazole + carbendazime ou cyproconazole + trifloxystrobine appliquées à leurs doses homologuées.

Compte tenu de ces informations, l'efficacité de la préparation SPYRALE à la dose de 1 L/ha pour contrôler la cercosporiose, l'oïdium, la ramulariose et la rouille en culture de betterave est jugée satisfaisante.

Phytotoxicité

Des mesures de phytotoxicité ont été réalisées dans la plupart des essais d'efficacité et deux essais français ont présenté des symptômes de phytotoxicité qui sont restés acceptables et sans impact sur le rendement sur les variétés Alezan et Alize.

La sélectivité de la préparation SPYRALE en culture de betterave est considérée comme acceptable dans les conditions d'emploi recommandées.

Impact sur la qualité

Dans 4 essais d'efficacité, les taux de sucre, de sodium, de potassium, d'azote alpha-aminé, d'alcool et d'humidité ont été mesurés et aucun impact négatif n'a été observé sur ces paramètres suite à l'application de la préparation aux doses de 0,8 ou 1 L/ha.

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

Du fait de l'absence de phytotoxicité observée sur les betteraves traitées avec la préparation fongicide SPYRALE, aucun impact négatif sur la germination des semences issues de betteraves traitées à la dose revendiquée de 1 L/ha n'est attendu.

Impact sur les cultures suivantes et/ou les cultures adjacentes

Cette association de deux substances actives fongicides est autorisée depuis de nombreuses années sur betterave et aucun impact inacceptable n'est attendu sur cultures suivantes ou adjacentes suite à l'application de la préparation SPYRALE sur betterave à la dose de 1 L/ha.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Les deux substances actives composant cette association présentent un risque de résistance, mais aucune résistance croisée n'a été observée entre les deux groupes chimiques auxquels elles appartiennent. Dans le cadre de cette association, le risque d'apparition ou de développement de résistance peut être considéré comme faible à modéré.

Toute nouvelle information sur le développement de résistance des maladies de la betterave aux deux substances actives de la préparation et susceptible de modifier le risque et donc les recommandations d'emploi devra être fournie aux autorités compétentes.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur celles de l'évaluation réalisée par l'EMRz, 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 techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans les emballages commerciaux ainsi qu'une étude de compatibilité de la préparation avec l'emballage PEHD comprenant un suivi de l'emballage (masse, déformations...) lors d'une étude de stabilité accélérée. De plus, il conviendra de disposer d'une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de difenoconazole dans le lait avec une LQ ≤ 0,005mg/kg.

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

Les usages revendiqués sur betterave n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation SPYRALE pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation SPYRALE sont considérés comme acceptables.

- B.** Compte tenu des données fournies, l'efficacité de la préparation SPYRALE est considérée comme satisfaisante pour l'ensemble des usages revendiqués. La sélectivité de la préparation SPYRALE aux doses revendiquées est acceptable. L'impact sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme acceptable en considérant les recommandations proposées par le pétitionnaire.

Le risque d'apparition ou de développement d'une résistance suite à l'utilisation de la préparation SPYRALE peut être considéré comme faible à modéré.

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

Cependant, différentes substances actives de la famille des triazoles pouvant être appliquées sur une même parcelle et le métabolite 1,2,4-triazole étant commun à la plupart de ces substances, un dépassement de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L ne peut être exclu.

Afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire du 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines, il conviendra de mettre en place, par l'ensemble des pétitionnaires commercialisant des produits à base de triazoles, une surveillance dédiée de ce métabolite dans un délai de deux ans.

En conséquence, considérant les données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation SPYRALE dans les conditions précisées ci-dessous et en annexe 1.

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Difénoconazole	Proposition Anses selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ³²	Xn, R22 R48/22 N, R50/53	Toxicité aiguë (orale), catégorie 4 Toxicité spécifique pour certains organes cibles-exposition répétée catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Fenpropidine	Proposition Anses selon le règlement (CE) n°1272/2008	Xn R20/22 R48/22 R37/38 R41 R43 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée, catégorie 2 Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique, catégorie 3 Irritation cutanée, catégorie 2 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Sensibilisant cutané, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1,	H332 Nocif par inhalation H302 Nocif en cas d'ingestion H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H335 Peut irriter les voies respiratoires H315 Provoque une irritation cutanée H318 Provoque des lésions oculaires graves H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

³² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

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

Ancienne classification ³³	Nouvelle classification ³⁴	
	Catégorie	Code H
<p>Xn : Nocif</p> <p>R20/22 : Nocif par inhalation et ingestion</p> <p>R36/37/38 : Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau</p> <p>R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion</p> <p>R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.</p>	<p>Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4</p> <p>Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4</p> <p>Irritations oculaire, catégorie 2</p> <p>Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2</p> <p>Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique, catégorie 3</p> <p>Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée – catégorie 2</p> <p>Danger par aspiration, catégorie 1</p> <p>Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1</p> <p>Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1</p>	<p>H302 Nocif en cas d'ingestion</p> <p>H332 Nocif par inhalation</p> <p>H319 Provoque une sévère irritation des yeux</p> <p>H315 Provoque une irritation cutanée</p> <p>H335 Peut irriter les voies respiratoires</p> <p>H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée</p> <p>H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires</p> <p>H400 Très toxique pour les organismes aquatiques</p> <p>H410 très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme</p> <p>EUH208 Contient de la fenpropidine. Peut produire une réaction allergique.</p>
<p>S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité</p>	<p>Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur</p>	

Conformément à la directive 2006/8³⁵, l'étiquette devra comporter la mention suivante : « Contient de la fenpropidine. Peut déclencher une réaction allergique. »

³³ 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.

³⁴ 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.

³⁵ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 199/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Délai de rentrée : 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006³⁶.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **SP1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur les sols artificiellement drainés.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 m comportant obligatoirement un dispositif végétalisé permanent non traité de 20 m par rapport aux points d'eau.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁷.
- **Délai avant récolte** : 28 jours

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.

³⁶ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 26 septembre 2006.

³⁷ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

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

Données post-autorisation

Dans un délai de 2 ans :

- Une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans les emballages commerciaux.
- Une étude de compatibilité de la préparation avec l'emballage PEHD comprenant un suivi de l'emballage (masse, déformations...) lors d'une étude de stabilité accélérée.
- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de difenoconazole dans le lait avec une LOQ $\leq 0,005$ mg/kg.
- Afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire du 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines, il conviendra de mettre en place, par l'ensemble des pétitionnaires commercialisant des produits à base de triazoles, une surveillance dédiée de ce métabolite dans un délai de deux ans

Description de l'emballage revendiqué

Bidon en PEHD d'une contenance de 1 L, 5 L, 10 L et 20 L

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SPYRALE, difenoconazole, fenpropidine, fongicide, betterave, EC, PREX.

Annexe 1

Usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SPYRALE

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Fenpropidine	375 g/L	375 g/ha
Difénoconazole	100 g/L	100 g/ha

Usages	Usages correspondants au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (jours)
15053201 * Betteraves * Traitement des parties aériennes * cercosporiose	15053202 Betterave industrielle et fourragère* Traitement des parties aériennes * Maladies du feuillage	1 L/ha	2	28
15053202 * Betteraves * Traitement des parties aériennes * oïdium		1 L/ha	2	28
15053203 * Betteraves * Traitement des parties aériennes * ramulariose		1 L/ha	2	28
15053204 * Betteraves * Traitement des parties aériennes * rouille		1 L/ha	2	28