

Maisons-Alfort, le 23 juin 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 LIBRAX et ses préparations identiques TEXAS et RIVEXO à base  
de fluxapyroxad et de metconazole  
de la société BASF AGRO SAS**

*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 LIBRAX et ses préparations identiques TEXAS et RIVEXO, à base de fluxapyroxad et de metconazole, déposée par la société BASF AGRO SAS, 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 LIBRAX, destinée au traitement fongicide des parties aériennes sur blé, orge, avoine, seigle et triticale

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

### **SYNTHESE DE L'EVALUATION**

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>3</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 4 juin 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

#### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation LIBRAX est un fongicide composé de 62,5 g/L de fluxapyroxad (pureté minimale de 95 %) et de 45 g/L de metconazole (pureté minimale de 94 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement des parties aériennes, appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le fluxapyroxad et le metconazole sont des substances actives approuvées<sup>4</sup> 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 permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

##### **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation LIBRAX 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 supérieur ou égal à 106°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 258°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 3,5 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C et 2 semaines à 54°C et 1 an à température ambiante dans l'emballage (CoEx PA/PE<sup>5</sup>)) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Néanmoins, il conviendra de fournir en post-autorisation l'étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante. Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,7 % à 2,0 % (v/v)]. Les études ont montré que l'emballage (CoEx PE/PA) est compatible avec la préparation.

##### **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés (y compris l'impureté pertinente toluène) dans chaque substance active technique ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives et de 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 de confirmation pour la détermination du metconazole dans le lait, les œufs, la viande et les graisses ;
- Une méthode de confirmation pour la détermination du metconazole dans l'eau (de surface et de boisson)

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Polyamide / polyéthylène.

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

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 LQ	
Fluxapyroxad	Plantes Matrices sèches	Fluxapyroxad	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale : Muscle, graisses, foie et rein Lait et œufs	Fluxapyroxad	0,01 mg/kg
		Fluxapyroxad	0,001 mg/kg
	Sol	Fluxapyroxad	0,001 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Fluxapyroxad	0,03 µg/L
Air	Fluxapyroxad	0,06 µg/m <sup>3</sup>	
Metconazole	Plantes Matrices sèches	Metconazole	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale : Muscle, graisses, lait et œufs	Metconazole	0,01 mg/kg méthode de confirmation à fournir
		Metconazole	0,005 mg/kg
	Foie et rein	Metconazole	0,005 mg/kg
	Sol	Metconazole	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Metconazole	0,05 µg/L méthode de confirmation à fournir
Air	Metconazole	0,28 µg/m <sup>3</sup>	

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Fluxapyroxad**

La dose journalière admissible<sup>6</sup> (DJA) du fluxapyroxad, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,02 mg/kg p.c.<sup>7</sup>/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 aiguë<sup>8</sup> (ARfD) du fluxapyroxad, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,25 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 des études de tératogenèse par voie orale chez le lapin et le rat.

- **Metconazole**

La dose journalière admissible<sup>9</sup> (DJA) du metconazole, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 400 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité par voie orale de 2 ans et de 18 mois chez le rat et la souris.

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> 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).

La dose de référence aiguë<sup>10</sup> (DRfA) du metconazole, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,01mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 400 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat, le chien, la souris ainsi que par une étude de tératogenèse chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation LIBRAX (= BAS 712 00 F) donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>11</sup> par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- CL<sub>50</sub><sup>12</sup> par inhalation chez le rat inférieure à 2,737 mg/L/4h ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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

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

##### **• Fluxapyroxad**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>13</sup> (AOEL) du fluxapyroxad, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,04 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 par voie orale de 90 jours chez le rat, corrigé par un facteur absorption orale de 68 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du fluxapyroxad dans la préparation LIBRAX sont de 1 % pour la préparation non diluée et de 3 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vitro* réalisée sur épiderme humain avec la préparation LIBRAX.

##### **• Metconazole**

L'AOEL du metconazole, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c./j.** Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 400 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat, le chien et la souris ainsi que par une étude de tératogenèse chez le rat.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du metconazole dans la préparation LIBRAX sont de 0,6 % pour la préparation non diluée et 13 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vitro* réalisée sur épiderme humain avec la préparation LIBRAX

#### **Estimation de l'exposition des opérateurs<sup>14</sup>**

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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> CL50 (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- **pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

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

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

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

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>15</sup>) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation LIBRAX :

Usages	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Surface moyenne traitée	Matériel utilisé	Modèle utilisé
Céréales	2 L/ha (125 g/ha de fluxapyroxad et 90 g/ha de metconazole)	20 ha/jour	Pulvérisateur à rampe	BBA

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

Culture(s)	Equipement	EPI et/ou combinaison de travail <sup>16</sup>	% AOEL (Fluxapyroxad)	% AOEL (Metconazole)
Céréales	Pulvérisateur à rampe.	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et application	1,0 %	9,4 %

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs calculée à partir du modèle BBA représente 1 % de l'AOEL du fluxapyroxad et 9,4 % du metconazole avec port d'une combinaison de travail et port de gants pendant toutes les phases d'utilisation de la préparation.

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90% a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA,

<sup>15</sup> 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).

<sup>16</sup> 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.

2010<sup>17</sup> et projet EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA

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

Au regard de ces résultats, les risques sanitaires pour l'opérateur sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation LIBRAX pour les usages sur céréales dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>18</sup>**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>19</sup>, est estimée à 0,2 % de l'AOEL du fluxapyroxad et à 1,2 % de l'AOEL du metconazole pour un adulte de 60 kg, située à 7 mètres de la culture traitée et exposée pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués.

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

#### **Estimation de l'exposition du travailleur**

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée et par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée, représente 2,3 % de l'AOEL du fluxapyroxad et 29,3 % du metconazole sans port de protection individuelle.

Les risques sanitaires pour le travailleur liés à l'utilisation de la préparation LIBRAX sont donc considérés comme acceptables.

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

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du metconazole et du fluxapyroxad. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus de metconazole et de fluxapyroxad dans les grain et pailles de blé et d'orge ainsi qu'une étude de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation.

#### **Définition réglementaire du résidu**

- **Metconazole**  
D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le metconazole<sup>20</sup>.
- **Fluxapyroxad**  
D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le fluxapyroxad.

#### **Limites maximales applicables aux résidus**

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du metconazole sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 777/2013 et celles du fluxapyroxad par le règlement (UE) n° 978/2011.

<sup>17</sup> 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.

<sup>18</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>19</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>20</sup> Certains métabolites (en particulier le 1,2,4-triazole, le triazole alanine et le triazole acide acétique) n'ont pas été retenus dans les définitions du résidu lors de l'évaluation européenne du metconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives du groupe des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau Européen et mondial qui pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

Une modification de la LMR du metconazole sur orge et avoine (de 0,1 mg/kg à 0,4 mg/kg) a été récemment adoptée par la Commission Européenne (document SANCO/10057/2014).

De même, des modifications de LMR du fluxapyroxad sur la plupart des denrées d'origine animale ont été récemment adoptées par la Commission Européenne (document SANCO/12375/2013).

#### **Essais résidus dans les végétaux**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des céréales à paille (blé et triticale, seigle, orge et avoine) sont de 2 applications à la dose de 90 g/ha de metconazole et 125 g/ha de fluxapyroxad, la dernière étant effectuée 35 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 35 jours.

#### **Blé, seigle, triticale**

D'après les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"<sup>21</sup>, la culture du blé est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- **Metconazole**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées. 18 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains de blé et conduits dans la zone Nord (10 essais) et Sud (8 essais) de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active.

4 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits avec la formulation LIBRAX, dans la zone Nord (2 essais) et Sud (2 essais) de l'Europe en respectant les BPA revendiquées.

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu dans les grains est égal à 0,05 mg/kg.

- **Fluxapyroxad**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées. 6 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains de blé et conduits dans la zone Nord (2 essais) et Sud (4 essais) de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active.

16 essais supplémentaires sont disponibles parmi lesquels 4 ont été traités avec la formulation LIBRAX. Ces essais ont été conduits dans la zone Nord (8 essais) et Sud (8 essais) de l'Europe en respectant les BPA revendiquées.

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu dans les grains est égal à 0,09 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur blé, de 0,15 mg/kg pour le metconazole et de 0,4 mg/kg pour le fluxapyroxad.

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé (triticale) au seigle. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,15 mg/kg pour le metconazole et de 0,4 mg/kg pour le fluxapyroxad dans les grains de seigle et de triticale.

#### **Orge, avoine**

La culture de l'orge est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- **Metconazole**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées. 20 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains d'orge et conduits dans la zone Nord (16 essais) et Sud (4 essais) de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active.

7 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits avec la formulation LIBRAX, dans la zone Nord (3 essais) et Sud (4 essais) de l'Europe en respectant les BPA revendiquées.

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu dans les grains est égal à 0,16 mg/kg.

<sup>21</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

- **Fluxapyroxad**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées. 11 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains d'orge et conduits dans la zone Nord (4 essais) et Sud (7 essais) de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active.

19 essais supplémentaires sont disponibles parmi lesquels 7 ont été traités avec la formulation LIBRAX. Ils ont été conduits dans la zone Nord (9 essais) et Sud (10 essais) de l'Europe en respectant les BPA revendiquées.

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu dans les grains est égal à 0,6 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR sur orge de 0.4 mg/kg pour le metconazole adoptée par la Commission Européenne (document SANCO/10057/2014) et de 2 mg/kg pour le fluxapyroxad.

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur orge à l'avoine. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter les LMR sur avoine de 0,4 mg/kg pour le metconazole et de 2 mg/kg pour le fluxapyroxad.

#### **Délais d'emploi avant récolte**

Céréales à paille (blé, seigle, triticale, orge et avoine) : 35 jours

#### **Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données déjà disponibles relatives aux résidus. Ce niveau n'est pas modifié par les nouvelles données liées aux usages de la préparation.

Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR en vigueur pour le metconazole ou adoptées par la Commission Européenne pour le fluxapyroxad (document SANCO/12375/2013) 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 metconazole et du fluxapyroxad sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation LIBRAX 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**

- **Metconazole**

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation ont été fournies dans le cadre de ce dossier. Par ailleurs des données permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du blé ont été fournies dans le rapport d'évaluation européen du metconazole et une étude est en cours de finalisation concernant les procédés de transformation industriels de l'orge et du seigle.

Ces études ont montré que la pasteurisation et les conditions de cuisson et de stérilisation n'ont pas d'effet sur la nature du résidu. Les données de transformation industrielle du blé et de seigle ont montré que le niveau de résidus augmente dans le son tandis qu'il diminue dans la farine. Le rapport final de l'étude de transformation industrielle de l'orge et du seigle devra être fourni dès que disponible en post-autorisation.

- **Fluxapyroxad**

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du blé et de l'orge ont été fournies dans le rapport d'évaluation européen du fluxapyroxad.

Ces études ont montré que la pasteurisation et les conditions de cuisson et de stérilisation n'ont pas d'effet sur la nature du résidu. Des études de transformation industrielle du blé et de l'orge ont montré que le niveau de résidus augmente dans le son de blé et d'orge ainsi que dans les germes de blé tandis qu'il diminue dans la farine de blé, le pain et la bière.

Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte les facteurs de transfert définis d'après ces études pour évaluer le risque pour le consommateur.

## Evaluation du risque pour le consommateur

### Définition du résidu

- **Metconazole**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (blé, colza, banane) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du metconazole.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme le metconazole<sup>22</sup>.

- **Fluxapyroxad**

Des études de métabolisme du fluxapyroxad dans les plantes en traitement foliaire (soja, tomate, blé) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures de rotation et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du fluxapyroxad.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme le fluxapyroxad et dans les produits d'origine animale, comme la somme du fluxapyroxad et du métabolite M700F008<sup>23</sup>, exprimé en fluxapyroxad.

### Exposition du consommateur

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

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

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

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

### Devenir et comportement dans le sol

#### Voies de dégradation dans le sol

- **Metconazole**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du metconazole dans le sol est la formation de résidus non extractibles (jusqu'à 39,2 % de la Radioactivité Appliquée - RA - après 120 jours d'incubation). Le metconazole est également dégradé par voie microbienne, conduisant à la formation de plusieurs métabolites mineurs (< 5 % de la RA). La minéralisation reste faible (10,3 % de la RA après 120 jours d'incubation).

En conditions anaérobies, la dégradation du metconazole est faible. Après 120 jours, 89 % de la RA restent sous la forme du composé parent. Les résidus non-extractibles représentent un maximum de 8,6 % de la RA après 120 jours et la minéralisation est négligeable (0,26 % de la RA après 120 jours). Aucun métabolite n'apparaît comme majeur.

La photodégradation n'est pas une voie majeure de dégradation. Aucun métabolite majeur n'est formé.

<sup>22</sup> Certains métabolites (en particulier le 1,2,4-triazole, le triazole alanine et le triazole acide acétique) n'ont pas été retenus dans les définitions du résidu lors de l'évaluation européenne du metconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives du groupe des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau Européen et mondial qui pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

<sup>23</sup> M700F008: 3-(difluorométhyl)-N-(3',4',5'-trifluoro[1,1'-biphényl]-2-yl)-1H-pyrazole-4-carboxamide.

- **Fluxapyroxad**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du fluxapyroxad dans le sol est la formation de résidus liés avec un maximum respectif de 54,7 %, 25,9 % et 29,9 % de la RA après 120 jours d'incubation pour les trois types de marquages utilisés (aniline, pyrazole et trifluorophenyl). Le fluxapyroxad peut également être minéralisé de 0,2 à 12,7 % de la RA suivant les trois types de marquage et après 120 jours d'incubation.

Deux métabolites majeurs sont formés : le métabolite M700F001<sup>24</sup> (maximum 13,9 % de la RA après 30 jours) et le métabolite M700F002<sup>25</sup> (maximum 38,9 % de la RA après 120 jours).

En conditions anaérobies, la voie de dégradation du fluxapyroxad est identique à celle précédemment décrite en conditions aérobies. La formation de résidus liés atteint 13,7 et 31,2% de la RA après 120 jours pour les marquages pyrazole et aniline respectivement. La minéralisation reste faible (maximum de 2,3 % de la RA). Les métabolites M700F001 et M700F002, déjà observés en conditions aérobies, sont respectivement formés jusqu'à 19,8 % et 7,2 % de la RA. Aucun nouveau métabolite n'a été observé à plus de 5 % de la RA.

Les études de photodégradation n'ont indiqué aucun nouveau métabolite formé à plus de 5 % de la RA, en comparaison avec les études en conditions aérobies.

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

L'usage revendiqué est couvert par l'évaluation conduite dans le dossier européen pour un usage pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>26</sup>). Les valeurs de PECsol maximales reportées dans le dossier européen et requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans le tableau suivant :

Composé	PECsol maximale (mg/kg <sub>SOL</sub> )
Metconazole	0,095
Fluxapyroxad	0,119
M700F001	0,007
M700F002	0,040

**Persistence et risque d'accumulation**

Le metconazole peut être considéré comme persistant au champ au sens du règlement (UE) n°546/2011. Une concentration plateau de 0,27 mg/kg atteinte après 10 ans a été calculée avec une DT<sub>50</sub> de 598 jours (valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=5).

Le fluxapyroxad peut être considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. Une concentration plateau de 0,188 mg/kg<sub>SOL</sub>, atteinte après 13 années a été calculée dans le dossier européen avec une DT<sub>50</sub> de 370 jours (maximum au champ, n=6, cinétique DFOP<sup>27</sup>).

Pour les métabolites M700F001 and M700F002, des concentrations plateau de 0,011 et 0,056 mg/kg<sub>SOL</sub> respectivement ont été obtenues à partir de la concentration plateau du parent.

**Transfert vers les eaux souterraines**

**Adsorption et mobilité**

- **Metconazole**

Selon la classification de McCall<sup>28</sup>, le metconazole est considéré comme faiblement mobile.

- **Fluxapyroxad**

Le fluxapyroxad est considéré comme faiblement mobile selon la classification de McCall. Les métabolites M700F001 and M700F002 sont considérés comme très fortement mobiles.

<sup>24</sup> M700F001: pyrazole acid.

<sup>25</sup> M700F002: N-desmethyl pyrazole acid.

<sup>26</sup> 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.

<sup>27</sup> DFOP: Double First-Order in Parallel: First-Order Multi-Compartment kinetic.

<sup>28</sup> 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.

### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

Les risques de transfert des deux substances actives et de leurs métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PELMO 4.4.3 et FOCUS-PEARL 4.4.4, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)<sup>29</sup>. Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés :

- pour le metconazole :  $DT_{50} = 183$  jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, normalisées à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=6),  $K_{foc}^{30} = 1116$  mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n^{31} = 0,88$  (moyennes, n=9) ;
- pour le fluxapyroxad :  $DT_{50} = 151$  jours<sup>32</sup> (moyenne géométrique des valeurs au champ normalisées à 20°C et pF2, n= 6, phase lente de la cinétique biphasique HS33 ) ;  $K_{foc}^{34} = 728$  mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n^{35} = 0,914$  (moyennes, n= 7) ;
- pour le métabolite M700F001,  $DT_{50} = 5,4$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, n= 4, normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO) ;  $ffm^{36}$  de 1 à partir du parent ;  $K_{foc} = 2,6$  mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n = 0,911$  (moyennes, n= 7) ;
- pour le métabolite M700F002,  $DT_{50} = 25,9$  jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, n= 4, normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO) ;  $ffm$  de 1 à partir du métabolite M700F001 ;  $K_{foc} = 7,6$  mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n = 0,964$  (moyennes, n= 7).

#### • **Metconazole**

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les PECeso calculées pour le metconazole sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,004 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens pertinents pour les usages revendiqués.

#### • **Fluxapyroxad**

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les PECeso calculées pour le fluxapyroxad sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,004 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens pertinents pour les usages revendiqués.

Les PECeso calculées pour les métabolites M700F001 et M700F002 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour plusieurs scénarios (PECeso maximales respectives de 0,694 µg/L et 5,442 µg/L) mais inférieures à 10 µg/L. Les deux métabolites n'étant pas considérés comme pertinents au sens du document guide SANCO 221/200037, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'a été identifié suite à l'utilisation de la préparation LIBRAX pour les usages revendiqués.

### **Devenir et comportement dans les eaux de surface**

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

#### • **Metconazole**

Le metconazole est stable à l'hydrolyse. La photolyse n'est pas attendue comme une voie de dégradation significative dans les systèmes aquatiques naturels.

En système eau-sédiment à l'obscurité, le metconazole est rapidement transféré de la phase aqueuse vers le sédiment par adsorption (maximum de 78,4 % de la RA après 100 jours) où il se dégrade lentement. La formation de résidus non extractibles peut atteindre un maximum de

<sup>29</sup> FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (FOrum for the Coordination of pesticide fate models and their USE), Version 1 of November 2000.

<sup>30</sup>  $K_{foc}$ : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

<sup>31</sup>  $1/n$ : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>32</sup> Pour l'évaluation des risques de transfert des métabolites, une  $DT_{50}$  parent = 59,5 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ normalisées à 20°C et pF2, n= 6, phase rapide de la cinétique HS) a également été testée. Les résultats pire-cas des simulations ont été conservés pour finaliser l'évaluation des risques.

<sup>33</sup> Cinétique HS : cinétique de type Hockey-Stick.

<sup>34</sup>  $K_{foc}$ : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

<sup>35</sup>  $1/n$ : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>36</sup>  $ffm$  : fraction de formation cinétique.

<sup>37</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

28,5 % de la RA après 14 jours d'incubation. La minéralisation est inexistante. Le metconazole se dégrade en plusieurs métabolites mineurs. Parmi eux, le métabolite CL 359139 atteint un maximum de 9% de la RA après 152 jours dans la phase aqueuse.

Le metconazole n'est pas facilement biodégradable.

- **Fluxapyroxad**

Le fluxapyroxad est stable à l'hydrolyse et à la photolyse aux différents pH testés (4, 5, 7 et 9). Le métabolite M700F007<sup>38</sup> détecté dans la phase aqueuse d'un système eau-sédiment à 7,5 % de la RA est également stable dans les mêmes conditions.

Dans les systèmes eau-sédiment en conditions aérobies et à l'obscurité, le fluxapyroxad est rapidement dissipé de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 77 % de la RA après 100 jours). Aucun métabolite majeur n'est formé. Les résidus non extractibles atteignent un maximum de 11 % de la RA après 100 jours. La minéralisation est négligeable. En conditions aérobies avec exposition à la lumière, deux métabolites se forment : le M700F001 (maximum de 10,9 % de la RA après 43 jours) et le M700F007 (maximum observé de 7,5 % de la RA après 57 jours).

Le fluxapyroxad n'est pas facilement biodégradable.

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

- **Metconazole**

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour la substance active ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2<sup>39</sup> selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)<sup>40</sup>. Pour affiner les valeurs d'exposition au metconazole, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash<sup>41</sup> (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)<sup>42</sup> et à l'aide du modèle SWAN 1.1<sup>43</sup>. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 3 et 4:

- DT<sub>50</sub> (eau) = 1000 jours (valeur par défaut).

Sur la base des simulations proposées par le notifiant et validées par l'Anses, les valeurs de PECesu maximale et PECesu pondérée, requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie), sont présentées dans le tableau suivant :

Culture	Modèle	Metconazole PECsw (µg/L)	Metconazole PECsw,TWA (7jours) (µg/L)
Céréales de printemps	FOCUS Step 3	0,569	-
Céréales d'hiver	FOCUS Step 4, ZNT <sup>44</sup> de 5 m	-	0,450

- **Fluxapyroxad**

L'usage revendiqué est couvert par l'évaluation conduite dans le dossier européen pour un usage identique. La valeur de PECesu maximale reportée dans le dossier européen et requise pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques est présentée dans le tableau suivant :

<sup>38</sup> 3-(difluorométhyl)-1-méthyl-1H-pyrazole-4-carboxamide.

<sup>39</sup> Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1/.Version 2.1.

<sup>40</sup> 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.

<sup>41</sup> Surface water scenarios help – Version 3.1.

<sup>42</sup> 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.

<sup>43</sup> Surface Water Assessment eNabler V.1.1 / 1.1.4.

<sup>44</sup> ZNT : Zone Non Traitée.

Culture	Modèle	Fluxapyroxad PEC <sub>sw</sub> (µg/L)
Céréales de printemps et d'hiver	FOCUS Step 3	1,744

#### Comportement dans l'air

- **Metconazole**

Compte-tenu de sa pression de vapeur ( $2,1 \times 10^{-8}$  Pa à 20°C), le metconazole présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS AIR (2008)<sup>45</sup>. Par ailleurs, des expérimentations en laboratoire ont indiqué un faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé < 8 % en 1 jour depuis la surface des plantes et < 1 % en 1 jour à partir du sol).

La DT<sub>50</sub> dans l'air du metconazole calculée selon la méthode d'Atkinson est inférieure à 6,5 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

- **Fluxapyroxad**

Compte-tenu de sa pression de vapeur ( $2,7 \times 10^{-9}$  Pa à 20°C), le fluxapyroxad présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)<sup>46</sup>. La DT<sub>50</sub> du fluxapyroxad dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 0,69 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

#### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

##### Effets sur les oiseaux

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

L'évaluation des risques 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 :

- **Fluxapyroxad (BAS 700F)**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 3776 mg/kg p.c. (DL<sub>50</sub> extrapolée avec une moyenne mesurée sur la base d'études aigue réalisées sur *Colinus virginianus*, *Anas platyrhynchos* et *Taeniopygia guttata*) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 33,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez *Anas platyrhynchos*).

- **Metconazole (BAS 555 F)**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 792,5 mg/kg p.c. (DL<sub>50</sub> extrapolée avec une moyenne mesurée sur la base d'études aigue réalisées sur *Colinus virginianus* et *Anas platyrhynchos*) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> égale à 167,85 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez *Colinus virginianus*) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 6,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez *Colinus virginianus*).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>47</sup>) 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 de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

<sup>45</sup> Focus (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.

<sup>46</sup> 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.

<sup>47</sup> 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.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<i>Fluxapyroxad</i>					
Exposition aiguë	Petit omnivore	Céréales	172,9	-	10
Exposition à long- terme	Petit omnivore	Céréales	6,5	-	5
<i>Metconazole</i>					
Exposition aiguë	Petit omnivore	Céréales	10,7	-	10
Exposition à long- terme	Gros herbivore	Céréales	6,7	-	5
	Petit omnivore	Céréales	9,9	-	

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

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

Le fluxapyroxad ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow<sup>48</sup> supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 164,71 et 2240 pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

Le metconazole ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 14,60 et 106,72, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

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

#### **Effets sur les mammifères**

##### **Risques aigus et à long-terme pour les mammifères**

L'évaluation des risques 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 :

- **Fluxapyroxad**
  - pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
  - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 10 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **Metconazole**
  - pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 566,5 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le lapin) ;
  - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le lapin)
- **LIBRAX (BAS 712 00 F)**
  - pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;

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

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

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.

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

Les TER aigu calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires concernant le metconazole étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme concernant le metconazole sur les mammifères herbivores. Cette évaluation affinée repose sur une première étape d'affinement qui prend en compte l'utilisation de mesures de résidus sur végétaux, et en considérant le lapin et le mulot sylvestre comme espèces focales.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<i>Fluxapyroxad</i>					
Exposition aiguë	Petit herbivore	Céréales	122,9	-	10
Exposition à long-terme	Gros herbivore	Céréales	5,6	-	5
	Petit insectivore	Céréales	66,2	-	
	Petit omnivore	Céréales	16,1	-	
	Petit herbivore	Céréales	5,8	-	
<i>Metconazole</i>					
Exposition aiguë	Petit herbivore	Céréales	48,3	-	10
Exposition à long-terme	Herbivore	Céréales	3,1	9,87	5

Ces affinements permettent de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation BAS 700 00 F pour les usages revendiqués.

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active metconazole ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 7,7 et 76,92, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

La substance active fluxapyroxad ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 40,32 et 769,23, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

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

#### **Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites.

La PNEC du metconazole est basée sur la NOEC issue d'une étude des effets chroniques de 0,00291 mg/L poissons, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 5 (PNEC metconazole = 0,582 µg/L).

La PNEC du fluxapyroxad est basée sur la CE<sub>50</sub> d'une étude des effets aigus de 0,29 mg /L sur poissons, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100 (PNEC fluxapyroxad = 2,9 µg/L).

De plus, des données de toxicité de la préparation LIBRAX sont disponibles pour les poissons (CL<sub>50</sub><sup>49</sup> 96h = 1 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE<sub>50</sub><sup>50</sup> 48h = 1,383 mg préparation/L) et les algues (CEY<sub>50</sub><sup>51</sup> 72h = 14,8 mg préparation/L ; CER<sub>50</sub><sup>52</sup> 72h >100 mg préparation/L). Ces données indiquent une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité des substances actives et de la préparation pour les effets aigus, selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001. Les données sur les métabolites du fluxapyroxad montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. Concernant le métabolite M13 du metconazole, les calculs de TER sont réalisés en considérant une toxicité dix fois plus forte que le parent, en l'absence de donnée de toxicité propre à ce dernier.

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

Conformément au document SANCO/11244/2011<sup>53</sup>, l'approche « risque enveloppe » a été utilisée pour les usages sur céréales et les mesures de gestion ont été appliquées aux usages revendiqués.

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

Culture	Espèce	Endpoint [µg/L]	PECsw [µg/L]	TER <sub>LT</sub>	Seuil	
Mesures de gestion nécessaires (conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006 <sup>54</sup> )						
Céréales d'hiver	<i>O. mykiss</i>	NOEC 2,91	ZNT=5	0,405	7,2	5*

\*Valeur seuil de 5 considérant les faibles différences de toxicité dans plusieurs études entre différentes espèces de poissons.

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent être considérés comme acceptables en intégrant une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres.

### 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 LIBRAX et des substances actives.

<sup>49</sup> CL<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % de mortalité.

<sup>50</sup> CE<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % d'effets.

<sup>51</sup> CEY<sub>50</sub> : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le rendement.

<sup>52</sup> CER<sub>50</sub> : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

<sup>53</sup> 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.

<sup>54</sup> Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

Item	Usage	Voie d'exposition	Valeurs de référence [µg/abeilles]	HQ	Seuil
Fluxapyroxad	Céréales	Orale (aiguë)	DL <sub>50</sub> > 110,9	< 1,1	50
		Contact (aiguë)	DL <sub>50</sub> > 100,0	< 1,25	50
Metconazole	Céréales	Orale (aiguë)	DL <sub>50</sub> = 85,0	1,1	50
		Contact (aiguë)	DL <sub>50</sub> > 100,0	< 0,9	50
LIBRAX	Céréales	Orale (aiguë)	DL <sub>50</sub> = 451,0	4,6	50
		Contact (aiguë)	DL <sub>50</sub> = 265,0	7,8	50

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (CE) n°546/2011, les risques sont donc considérés comme acceptables pour la préparation LIBRAX.

#### Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat artificiel réalisés avec la préparation LIBRAX sur les deux espèces standard (*Typhlodromus pyri* et *Aphidius rhopalosiphi*). Le risque est jugé acceptable pour *Typhlodromus pyri*.

L'évaluation affinée des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation LIBRAX sur deux espèces (*Aphidius rhopalosiphi* (LR<sub>50</sub><sup>55</sup>/ER<sub>50</sub><sup>56</sup> = >6,0/>6,0 L/kg préparation/ha) et *Chrysoperla carnea* (LR<sub>50</sub>/ER<sub>50</sub> = >6,0/>6,0 L/kg préparation/ha)). Les effets observés sont inférieurs à 50 % à une dose d'exposition de 6,0 L/ha qui couvre celle utilisée avec la préparation LIBRAX. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

Les risques sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles, et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

#### Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, leurs métabolites et la préparation LIBRAX.

Substance	Usage	Espèces	Type de test	TER	Seuil
fluxapyroxad	2 x 125 g a.s/ha	<i>Eisenia fetida</i>	14-d acute toxicity	> 2656	10
M700F002	--	<i>Eisenia fetida</i>	14-d acute toxicity	> 17857	10
			56-d reproduction test	≥ 45	5
metconazole	2 x 90 g a.s/ha	<i>Eisenia fetida</i>	14-d acute toxicity	> 4629	10
			56-d reproduction test	≥ 8,3	5
LIBRAX	2 x 125 g fluxapyroxad/ha	<i>Eisenia fetida</i>	14-d acute toxicity	53	10
	2 x 90 g metconazole/ha			66	
	2 x 125 g fluxapyroxad/ha	<i>Eisenia fetida</i>	56-d reproduction test	65	5
	2 x 90 g metconazole/ha			81	
	2 x 125 g fluxapyroxad/ha	<i>Folsomia candida</i>	28-d reproduction test	12	5
	2 x 90 g metconazole/ha			7,6	
	2 x 125 g fluxapyroxad/ha	<i>Hypoaspis aculeifer</i>	14-d reproduction test	12	5
	2 x 90 g metconazole/ha			15	

<sup>55</sup> LR<sub>50</sub> : Létal rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

<sup>56</sup> ER<sub>50</sub> : Effective rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % d'effet).

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

#### **Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives metconazole et fluxapyroxad, de leurs métabolites et de la préparation LIBRAX sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC maximales/initiales. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation LIBRAX pour les usages revendiqués.

#### **Effets sur les plantes non-cibles**

Des essais de toxicité de la préparation LIBRAX sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier ( $ER_{50} > 2,0$  L/ préparation/ha sur l'espèce la plus sensible).

La comparaison des  $ER_{50}$  basées sur les effets sur la biomasse des plantules et la germination avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles, aucun effet n'étant observé à une dose supérieure à la dose d'exposition en bordure du champ.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

##### **Mode d'action de la substance active**

- **Fluxapyroxad**

Le fluxapyroxad appartient à la famille chimique des pyrazole-carboxamides et au groupe des SDHI (Succinate DesHydrogenase Inhibitor). Cette matière active agit sur la croissance des pathogènes sensibles en inhibant la Succinate DésHydrogénase (SDH) ou complexe II de la chaîne respiratoire mitochondriale, protéine localisée dans la membrane interne de la mitochondrie. Cette inhibition de la Succinate DésHydrogénase conduit d'une part, à l'arrêt de la production de métabolites intermédiaires de biosynthèse (acides gras, stérols et acides aminés) et d'autre part, à la production d'ATP *via* la chaîne respiratoire. Appliquée en traitement préventif, cette substance active inhibe la germination des spores, la croissance du tube germinatif et bloque la formation d'*appressoria*. Doté d'un spectre large, le fluxapyroxad est transporté de manière acropétale dans la feuille, par systémie.

- **Metconazole**

Le metconazole est une substance active de la famille des triazoles (IBS - Groupe I). Il inhibe le fonctionnement du cytochrome P450 et des mono-oxygénases, enzymes qui catalysent un grand nombre de réactions dont la biosynthèse des stérols (effet fongicide), la formation des gibbérellines (effet raccourcisseur) et le catabolisme de l'acide abscissique (résistance au stress). Cette substance active est systémique et offre un contrôle préventif et curatif des maladies.

#### **Essais préliminaires**

##### **Détermination du ratio**

Le fluxapyroxad est déjà autorisé dans une préparation à 62,5 g/L de fluxapyroxad pour lutter contre les maladies foliaires des céréales à la dose de 2 L/ha (soit 125 g/ha de fluxapyroxad). L'association du metconazole au fluxapyroxad a pour but de limiter le risque de développement des résistances aux SDHI. Le choix de la pleine dose en metconazole de 90 g/ha est basé sur la connaissance des pratiques de terrain.

##### **Intérêt de l'association**

Dans 44 essais d'efficacité réalisés en 2010 et 2011 sur blé (36 essais) et sur orge (8 essais) ; la préparation LIBRAX a été testée en comparaison avec des préparations apportant du fluxapyroxad seul ou du metconazole seul. Les maladies observées dans ces essais sont l'oïdium, la rouille brune, la rouille jaune et la septoriose du blé et la rhynchosporiose de l'orge. L'association de 125 g/ha de fluxapyroxad à 90 g/ha de metconazole permet d'obtenir un meilleur contrôle de la rouille jaune, de la rouille brune et de la septoriose du blé par rapport aux substances actives seules appliquées aux mêmes doses.

Sur rhynchosporiose, le fluxapyroxad offrant seul un très bon contrôle de la maladie, l'intérêt de lui associer du metconazole n'a pu être établi.

Sur fusariose, seul le metconazole présente une activité sur la maladie.

### **Comparaison entre l'ancienne formulation BAS 712 AG F et LIBRAX**

La préparation BAS 712 AG F est un concentré émulsifiable à base de 62,5 g/L de fluxapyroxad et de 45 g/L de metconazole qui a été testée dans les essais d'efficacité en 2010. Afin de pouvoir inclure ces données d'essais à ce dossier, une année de bridging a été réalisée entre la formulation BAS 712 AG F et la préparation LIBRAX comprenant 20 essais d'efficacité (9 essais français, 1 essai espagnol, 5 essais italiens, 1 essai anglais et 4 essais allemands). Les essais d'efficacité ont été menés sur blé (12 essais) et sur orge (8 essais).

La synthèse des essais montre que le contrôle des maladies obtenu avec la préparation LIBRAX à la dose de 2 L/ha est similaire à celui obtenu avec la préparation BAS 712 AG F à la même dose sur septoriose (5 essais), rouille jaune (3 essais) et rouille brune (7 essais) du blé et sur helminthosporiose (5 essais) et rhynchosporiose (3 essais) de l'orge. De ce fait, les données obtenues avec la préparation BAS 712 AG F peuvent être utilisées pour démontrer l'efficacité de la préparation LIBRAX pour l'efficacité.

### **Essais de dose**

49 essais valides réalisés sur blé et 25 essais valides réalisés sur orge entre 2010 et 2011 ont permis de comparer les doses d'application de 1,33 L/ha et de 2 L/ha de la préparation LIBRAX contre les principales maladies foliaires des céréales (oïdium, rouilles, septoriose, piétin verse helminthosporiose, rhynchosporiose, ramulariose).

Les résultats de ces essais ont montré que la préparation LIBRAX appliquée à 2 L/ha apporte une meilleure protection et une meilleure persistance que la dose réduite de 1,33 L/ha, en particulier sur les maladies foliaires des blés (oïdium, septoriose, rouille brune et piétin verse) et des orges (rhynchosporiose et helminthosporiose). La relation effet-dose est peu marquée sur les rouilles jaunes du blé et ramulariose de l'orge. En ce qui concerne les fusarioses, aucune donnée d'essais n'a été fournie pour justifier la dose. En effet, seul le metconazole est efficace contre cette maladie, et cela à la dose de 90 g/ha, dose apportée par 2 L/ha de préparation LIBRAX.

En conséquence, la revendication d'une dose de 2 L/ha est justifiée pour lutter contre l'ensemble des maladies revendiquées.

Par conséquent, l'utilisation de la préparation LIBRAX pour lutter contre la rhynchosporiose ou contre la fusariose devra se faire dans un contexte de lutte conjointe contre les autres maladies foliaires revendiquées.

### **Efficacité**

143 essais d'efficacité valides ont été réalisés entre 2010 et 2011 en France, en Allemagne, au Royaume-Uni, en Espagne, en Italie et au Portugal. 78 ont été conduits sur blé (59 sur blé d'hiver et 1 sur blé tendre de printemps), 40 sur orge (d'hiver ou de printemps), 17 sur seigle et 8 sur triticale.

#### **Blé**

##### **• Septoriose**

31 essais réalisés en plein champ ont subi une attaque de septoriose (*Septoria tritici*). La préparation LIBRAX appliquée à la dose de 2 L/ha offre une bonne protection de la culture. Le niveau d'efficacité est supérieur à celui obtenu pour la préparation de référence à base de 125 g/L d'époxiconazole appliquée en foliaire à la dose de 1 L/ha.

2 essais réalisés en plein champ ont subi une attaque de *Leptosphaeria nodorum*. La préparation LIBRAX appliquée à la dose de 2 L/ha offre une bonne protection, similaire à la référence à base d'époxiconazole.

##### **• Rouille brune**

17 essais réalisés en plein champ ont subi une attaque de rouille brune. La préparation LIBRAX appliquée à la dose de 2 L/ha offre une bonne à très bonne protection (plus de 95 % d'efficacité à 4 semaines après le traitement). Le niveau d'efficacité est similaire à celui obtenu pour la préparation de référence à base de 125 g/L d'époxiconazole appliquée en foliaire à la dose de 1 L/ha.

- **Rouille jaune**  
8 essais réalisés en plein champ ont subi une attaque de rouille jaune. La préparation LIBRAX appliquée à la dose de 2 L/ha offre une bonne protection (environ 90 % d'efficacité un mois après l'application). Le niveau d'efficacité est similaire à celui obtenu pour la préparation de référence à base de 125 g/L d'époxiconazole appliquée en foliaire à la dose de 1 L/ha.
- **Oïdium**  
10 essais réalisés en plein champ ont subi une attaque d'oïdium. La préparation LIBRAX appliquée à la dose de 2 L/ha offre une bonne protection. Le niveau d'efficacité est supérieur à celui obtenu pour la préparation de référence à base de 750 g/L de fenpropidine appliquée en foliaire à la dose de 0.75 L/ha.
- **Piétin verse**  
8 essais réalisés en plein champ ont subi une attaque de piétin verse. La préparation LIBRAX appliquée à la dose de 2 L/ha offre une bonne protection (jusqu'à 60 % d'efficacité en cas de forte attaque). Le niveau d'efficacité est supérieure à celui obtenu pour la préparation de référence à base de 75 % de cyprodinil appliquée en foliaire à la dose de 1 kg/ha.
- **Fusariose**  
13 essais réalisés en plein champ ont subi une attaque de fusariose. La préparation LIBRAX appliquée à la dose de 2 L/ha offre une protection modérée (jusqu'à 60 % d'efficacité au stade de croissance BBCH 85). Le niveau d'efficacité est similaire à celui obtenu pour la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole appliquée en foliaire à la dose de 1 L/ha.

#### Orge

- **Helminthosporiose de l'orge**  
22 essais réalisés en plein champ sur orge ont subi une attaque d'helminthosporiose. La préparation LIBRAX appliquée à la dose de 2 L/ha offre une protection d'un bon niveau avec 85 à 90 % d'efficacité un mois après la première ou la deuxième application. Le niveau d'efficacité est supérieur à celui obtenu pour la préparation de référence à base de 84 g/L d'époxiconazole et de 250 g/L de fenpropimorphe appliquée à la dose de 1,5 L/ha en foliaire.
- **Rhynchosporiose de l'orge**  
13 essais réalisés en plein champ sur orge ont subi une attaque de rhynchosporiose. La préparation LIBRAX appliquée à la dose de 2 L/ha offre une bonne protection des orges (jusqu'à 90 % d'efficacité 6 semaines après l'application). Le niveau d'efficacité est supérieur à celui obtenu pour la préparation de référence à base de 84 g/L d'époxiconazole et de 250 g/L de fenpropimorphe appliquée à la dose de 1,5 L/ha en foliaire.
- **Ramulariose**  
7 essais réalisés en plein champ sur orge ont subi une attaque de ramulariose. La préparation LIBRAX appliquée à la dose de 2 L/ha offre une bonne protection (environ 90 % d'efficacité un mois après l'application) des orges contre la ramulariose. Le niveau d'efficacité est similaire à celui obtenu pour la préparation de référence à base de 62,5 g/L de fluxapyroxad et de 62,5 g/L d'époxiconazole appliquée à la dose de 2 L/ha en foliaire.
- **Rouille de l'orge**  
5 essais réalisés en plein champ sur orge ont subi une attaque de rouille. La préparation LIBRAX appliquée à la dose de 2 L/ha offre une bonne protection des orges jusqu'à 5 semaines après l'application. Le niveau d'efficacité est similaire à celui obtenu pour la préparation de référence à base de 84 g/L d'époxiconazole et de 250 g/L de fenpropimorphe appliquée en foliaire à la dose de 1,5 L/ha.
- **Oïdium**  
Un seul essai réalisé en plein champ en Allemagne sur orge a subi une attaque d'oïdium. La préparation LIBRAX appliquée à la dose de 2 L/ha offre une bonne protection de la culture. Le nombre de donnée fourni pour démontrer l'efficacité sur cet usage est limité. Cependant comme les deux substances actives sont déjà autorisées séparément sur oïdium de l'orge et comme l'efficacité de la préparation LIBRAX appliquée à la dose de 2 L/ha a été démontrée sur oïdium du blé, l'efficacité de la préparation LIBRAX appliquée à la dose de 2 L/ha sur oïdium de l'orge est jugée acceptable.

### Seigle

- **Rhynchosporiose du seigle**

9 essais réalisés en plein champ sur seigle ont subi une attaque de rhynchosporiose. La préparation LIBRAX appliquée à la dose de 2 L/ha offre une bonne protection du seigle (jusqu'à 85 % d'efficacité 6 semaines après l'application). Le niveau d'efficacité est supérieur à celui obtenu pour la préparation de référence à base de 84 g/L d'époxiconazole et de 250 g/L de fenpropimorphe appliquée à la dose de 1,5 L/ha en foliaire.

- **Rouille brune du seigle**

15 essais réalisés en plein champ sur orge ont subi une attaque de rouille. La préparation LIBRAX appliquée à la dose de 2 L/ha offre une très bonne protection du seigle jusqu'à 6 semaines après l'application. Le niveau d'efficacité est supérieur à celui obtenu pour la préparation de référence à base de 84 g/L d'époxiconazole et de 250 g/L de fenpropimorphe appliquée en foliaire à la dose de 1,5 L/ha.

- **Oïdium**

2 essais réalisés en plein champ sur seigle a subi une attaque d'oïdium. La préparation LIBRAX appliquée à la dose de 2 L/ha offre une bonne protection de la culture. Le nombre de donnée fourni pour démontrer l'efficacité sur cet usage est limité. Cependant comme les deux substances actives sont déjà autorisées séparément sur oïdium du seigle et comme l'efficacité de la préparation LIBRAX appliquée à la dose de 2 L/ha a été démontrée sur oïdium du blé, l'efficacité de la préparation LIBRAX appliquée à la dose de 2 L/ha sur oïdium du seigle est jugée acceptable.

### Triticale

- **septoriose**

3 essais réalisés en plein champ ont subi une attaque de septoriose. La préparation LIBRAX appliquée à la dose de 2 L/ha offre une bonne protection de la culture. Le niveau d'efficacité est supérieur à celui obtenu pour la préparation de référence à base de 84 g/L d'époxiconazole et de 250 g/L de fenpropimorphe appliquée à la dose de 1,5 L/ha en foliaire.

- **Rouille brune**

4 essais réalisés en plein champ ont subi une attaque de rouille brune. La préparation LIBRAX appliquée à la dose de 2 L/ha offre une très bonne protection (plus de 95 % d'efficacité à 4 semaines après le traitement). Le niveau d'efficacité est similaire à celui obtenu pour la préparation de référence à base de 84 g/L d'époxiconazole et de 250 g/L de fenpropimorphe appliquée à la dose de 1,5 L/ha en foliaire.

- **Oïdium**

7 essais réalisés en plein champ sur triticale ont subi une attaque d'oïdium. La préparation LIBRAX appliquée à la dose de 2 L/ha offre une bonne protection de la culture. Le niveau d'efficacité est similaire à celui obtenu pour la préparation de référence à base de 84 g/L d'époxiconazole et de 250 g/L de fenpropimorphe appliquée à la dose de 1,5 L/ha en foliaire.

- **Fusariose**

Un essai réalisé en plein champ a subi une attaque de fusariose. La préparation LIBRAX appliquée à la dose de 2 L/ha offre une bonne protection modérée. Le nombre de donnée fourni pour démontrer l'efficacité sur cet usage est limité. Cependant comme les deux substances actives sont déjà autorisées séparément sur fusariose du triticale et comme l'efficacité de la préparation LIBRAX a été démontrée sur fusariose du blé, l'efficacité de la préparation LIBRAX sur fusariose du triticale est jugée acceptable.

Compte tenu des résultats d'efficacité fournis et des extrapolations possibles entre les différentes céréales, l'efficacité de la préparation LIBRAX appliquée à la dose de 2 L/ha selon les recommandations d'emploi revendiquée est jugée acceptable sur l'ensemble des usages revendiqués.

Néanmoins, l'utilisation de la préparation LIBRAX pour lutter contre la rhynchosporiose ou contre la fusariose devra se faire dans un contexte de lutte conjointe contre les autres maladies foliaires revendiquées.

### **Phytotoxicité**

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans l'ensemble des essais d'efficacité et/ou d'étude de dose sur blé tendre d'hiver (86 essais - 56 variétés), orge (47 essais – 24 variétés), seigle (14 essais - 7 variétés), triticales (8 essais – 6 variétés) et avoine (1 essai). De légers symptômes de phytotoxicité ont été observés uniquement dans un essai sur blé dur de printemps. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé dans les autres essais suite à l'utilisation de la préparation LIBRAX à la dose de 2 L/ha en application foliaire.

En conséquence, aucun risque inacceptable de phytotoxicité n'est attendu sur blé, orge, seigle, triticales et avoine suite à l'utilisation de la préparation LIBRAX à la dose de 2 L/ha en application foliaire.

### **Impact sur le rendement**

L'impact de la préparation LIBRAX en absence de maladies sur le rendement a été étudié dans 13 essais d'efficacité sur blé (13 essais) et sur orge (10 essais). Les résultats obtenus dans l'ensemble de ces essais n'ont montré aucune incidence négative sur le rendement des grains de blé et orge traités avec la préparation LIBRAX à la dose de 2 L/ha par rapport au témoin non traité.

L'impact de la préparation LIBRAX appliquée en présence de maladies sur le rendement et ses composantes a été étudié dans 66 essais d'efficacité sur blé, 32 essais sur orge, 16 sur seigle, 9 sur triticales et 1 sur avoine. L'efficacité de la préparation LIBRAX s'est traduite par des gains de rendements équivalents à supérieurs à ceux obtenus avec l'ensemble des préparations de référence testées en traitement de semences ou en traitement foliaire.

Ainsi, compte tenu de la bonne sélectivité de la préparation LIBRAX démontrée précédemment sur l'ensemble des céréales revendiquées et des résultats obtenus sur le rendement en blé et en orge, aucun impact négatif n'est attendu sur le rendement des céréales lié à l'application de la préparation LIBRAX selon les conditions revendiquées.

### **Impact sur la qualité**

L'impact de la préparation LIBRAX appliquée en absence de maladies sur la qualité a été étudié dans 13 essais sur blé. Les résultats obtenus dans l'ensemble de ces essais n'ont montré aucune incidence négative sur la teneur en protéines, l'humidité, le poids de mille grains et le poids spécifique des grains de blés traités avec la préparation LIBRAX à la dose de 2 L/ha par rapport au témoin non traité et à l'ensemble des préparations de référence testées.

En conséquence, aucun impact négatif n'est attendu sur la qualité des produits récoltés lié à l'utilisation de la préparation LIBRAX appliquée en traitement foliaire à la dose de 2 L/ha.

### **Impact sur les procédés de transformation**

#### **• Blé et panification**

7 essais sur blé tendre ont permis d'étudier l'impact de la préparation LIBRAX appliquée à la dose de 2 L/ha sur la panification. Aucune différence significative n'a été observée entre la préparation LIBRAX et les préparations de référence et le témoin pour tous les paramètres de qualité mesurés (rendement, poids spécifique, humidité du grain, indice de chute de Hagberg, test de Zélény, alvéographe de Chopin, panification).

En conséquence, le risque d'impact sur la panification de la préparation LIBRAX appliquée à la dose de 2 L/ha peut être considéré comme négligeable.

#### **• Orge et brasserie**

6 essais (3 essais sur orge d'hiver et 3 essais sur orge de printemps) ont permis d'étudier l'impact de la préparation LIBRAX sur le maltage et le brassage de la bière. Les différences entre la préparation LIBRAX, et la préparation de référence ont été inférieures à l'écart normal toléré pour tous les paramètres de qualité évalués (rendement, humidité du grain, poids spécifique, qualité de l'orge, analyses sur malts, étude de fermentation, analyses de l'orge, étude au brassage, qualité organoleptiques de la bière).

En conséquence, le risque d'impact sur le processus de maltage-brassage de la préparation LIBRAX appliquée à la dose de 2 L/ha peut être considéré comme négligeable.

### **Impact sur les cultures suivantes**

1 essai réalisé en 2008 en serre a permis d'évaluer l'impact de la substance active fluxapyroxad en incorporation dans le sol sur différentes espèces végétales. Aucun impact négatif sur la germination, la hauteur des plantes et de phytotoxicité n'a été observé sur l'ensemble des cultures testées.

En conséquence, aucun effet inacceptable sur les cultures suivantes n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation LIBRAX en traitement foliaires à la dose de 2 L/ha.

### **Impact sur les cultures adjacentes**

Aucune donnée n'a été fournie. Cependant, au vu des conclusions proposées sur les plantes non cibles dans la partie écotoxicologique, aucun impact négatif sur les cultures adjacentes n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation LIBRAX selon les conditions d'emploi revendiquées.

### **Impact sur les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de multiplication**

L'impact de l'utilisation de la préparation LIBRAX sur le taux de germination des grains de blé tendre d'hiver, d'orge d'hiver, d'orge et de printemps a été étudié dans 31 essais d'efficacité en plein champ.

Les résultats de ces essais ne montrent aucune différence de taux de germination des semences récoltées entre les parcelles témoins, les parcelles traitées avec la préparation LIBRAX et les préparations de référence.

En conséquence, aucun impact négatif n'est attendu sur la germination des semences de céréales produites suite à l'utilisation de la préparation LIBRAX.

### **Risque d'apparition ou de développement de résistance**

Le dossier présente un résumé des informations disponibles sur les phénomènes de résistance associés à l'utilisation du fluxapyroxad (fongicide du groupe des Inhibiteurs DésHydrogénase (SDHIs)) et du métconazole (fongicide du groupe des inhibiteurs de la synthèse des stérols (IBS)) sur les principales maladies foliaires des céréales à paille. Les données de ligne de base présentées n'ont pas pu être interprétées compte tenu d'une description trop succincte voire inexistante des méthodes employées pour leur réalisation. Au-delà de ces données, le fluxapyroxad fait partie du sous groupe des pyrazoles pour lequel il existe une résistance croisée positive avec le boscalide, substance active dont les résultats de monitorings sur la septoriose du blé, la rhynchosporiose de l'orge et le piétin verse des céréales présentés dans ce dossier incitent à une certaine vigilance vis-à-vis de toutes les substances actives de ce groupe.

Les conditions d'emploi revendiquées de la préparation LIBRAX, à savoir une application par an en traitement foliaire sur les céréales présentent un risque d'apparition de résistance faible sur les rouilles et modéré pour les autres maladies foliaires revendiquées (septoriose, rhynchosporiose, helminthosporiose, ramulariose et oïdium). Afin de réduire le risque de résistance, des mesures de gestion sont nécessaires. Au delà des mesures prophylactiques, il est conseillé de favoriser l'emploi d'autres substances actives à mode d'action différent en traitement foliaire pour lutter contre les maladies foliaires. Afin de gérer au mieux les risques de résistance sur la parcelle traitée avec la préparation LIBRAX, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la « Note Commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille » la plus récente. De plus, il conviendra de mettre en place un programme de suivi de sensibilité du fluxapyroxad sur les populations de *Blumeria graminis*, *Septoria tritici*, *Pyrenophora teres* et *Rhynchosporium secalis*.

## **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 il 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 LIBRAX ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation :

- Une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante ;
- Une méthode de confirmation pour la détermination du metconazole dans le lait, les œufs, la viande et les graisses ;
- Une méthode de confirmation pour la détermination du metconazole dans l'eau (de surface et de boisson).

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

Les usages revendiqués sur céréales à paille (blé et triticale, seigle, orge et avoine) n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur et adoptées par la Commission Européenne. Les usages sur céréales à paille seront donc acceptables dès que les LMR adoptées par la Commission Européenne (document SANCO/10057/2014 pour le metconazole et document SANCO/12375/2013 pour le fluxapyroxad) feront l'objet d'un règlement européen. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation LIBRAX sont considérés comme acceptables pour ces usages

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation LIBRAX, notamment les risques d'une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

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

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation LIBRAX est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

L'application de la préparation LIBRAX en traitement foliaire présentant un risque d'apparition de résistance faible à modéré sur les maladies foliaires suivantes : septoriose, rhynchosporiose, helminthosporiose, ramulariose et oïdium, il conviendra de mettre en œuvre des mesures de gestion. Il conviendra également de mettre en place un programme de suivi de sensibilité au fluxapyroxad des populations de *Blumeria graminis*, *Septoria tritici*, *Pyrenophora teres* et *Rhynchosporium secalis*.

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

### Classification des substances actives

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Fluxapyroxad	Anses 2011 et 2013	Xn, Carc. Cat. 3 R40 N, R50/53	Cancérogénicité catégorie 2  Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H351: susceptible de provoquer le cancer  H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques  H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Metconazole	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R22, Repr.Cat. R63 N, R51/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4  Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)  Dangers pour le milieu aquatique - danger chronique, catégorie 2	H302 Nocif en cas d'ingestion  H361d Susceptible de nuire au fœtus  H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

## Classification de la préparation LIBRAX

Ancienne classification <sup>57</sup>	Nouvelle classification <sup>58</sup>	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Cancérogénicité catégorie 2	H351: susceptible de provoquer le cancer
R40 : Effet cancérogène suspecté : preuves insuffisantes	Toxicité aiguë (par inhalation), Cat. 4	H332 Nocif par inhalation
R20 : Nocif par inhalation	Irritation oculaire, Cat.2	H319 provoque une sévère irritation des yeux
R36 : Irritant pour les yeux	Sensibilisation cutanée, Cat.1	H317 peut provoquer une allergie cutanée
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Reprotoxicité Cat. 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S60 : Eliminer les produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Le délai de rentrée est de 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

### Conditions d'emploi

#### Pour l'opérateur porter :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- **pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

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

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel ;

<sup>57</sup> 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.

<sup>58</sup> 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<sup>er</sup> juin 2015.

● **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/m<sup>2</sup> 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.].
  - SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
  - Limites maximales de résidus : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>59</sup>.
  - Délais avant récolte (DAR) : dernière application au plus tard au stade BBCH 69 (fin floraison) et DAR de 35 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.

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

**Description des emballages revendiqués**

Bouteilles en Coex (PA/PE) d'une contenance de 150 mL, 250 mL, 500 mL et 1L et bidon en Coex (PA/PE) d'une contenance de 3 L, 5 L ou 10 L.

Des éco recharges sont également disponibles pour les bouteilles de 1 L et les bidons de 5 L et 10 L.

**Données post-autorisation**

- Une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.
- Une méthode de confirmation pour la détermination du metconazole dans le lait, les œufs, la viande et les graisses.
- Une méthode de confirmation pour la détermination du metconazole dans l'eau (de surface et de boisson).
- Le rapport final de l'étude de transformation industrielle de l'orge et du seigle devra être fourni dès que disponible en post-autorisation.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : LIBRAX, fongicide, céréales, SC, PAMM.

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

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation SYSTIVA

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substance active
fluxapyroxad	62,5 g/L	125 g/ha
metconazole	45 g/L	90 g/ha

Usages		Dose d'emploi	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)
N°	intitulé			
15103231	Avoine*traitement des parties aériennes*rouille couronnée	2 L/ha	1	-
15103206	Avoine*traitement des parties aériennes*oïdium	2 L/ha	1	-
00106013	Avoine*traitement des parties aériennes* fusarioses	2 L/ha	1	-
15103210	Blé*traitement des parties aériennes*piétin verse	2 L/ha	1	-
15103209	Blé*traitement des parties aériennes*oïdium	2 L/ha	1	-
15103221	Blé*traitement des parties aériennes*septoriose	2 L/ha	1	-
15103213	Blé*traitement des parties aériennes*rouille brune	2 L/ha	1	-
15103216	Blé*traitement des parties aériennes*rouille jaune	2 L/ha	1	-
15103204	Blé*traitement des parties aériennes* fusariose sur épis	2 L/ha	1	-
15103207	Orge*traitement des parties aériennes*piétin verse	2 L/ha	1	-
15103226	Orge*traitement des parties aériennes*helminthosporiose	2 L/ha	1	-
15103229	Orge*traitement des parties aériennes*rhynchosporiose	2 L/ha	1	-
15103227	Orge*traitement des parties aériennes*rouille naine	2 L/ha	1	-
15103225	Orge*traitement des parties aériennes*oïdium	2 L/ha	1	-
-	Orge*traitement des parties aériennes* ramulariose	2 L/ha	1	-
15103205	Orge*traitement des parties aériennes* rouille jaune	2 L/ha	1	-
15103208	Seigle*traitement des parties aériennes*rouille brune	2 L/ha	1	-
15103232	Seigle*traitement des parties aériennes*rhynchosporiose	2 L/ha	1	-
00125016	Seigle*traitement des parties aériennes* oïdium	2 L/ha	1	-
00125011	Seigle*traitement des parties aériennes* fusarioses	2 L/ha	1	-
15103237	Triticale*traitement des parties aériennes*septoriose	2 L/ha	1	-
15103234	Triticale*traitement des parties aériennes*rouille brune	2 L/ha	1	-
15103235	Triticale*traitement des parties aériennes*rouille jaune	2 L/ha	1	-
15103236	Triticale*traitement des parties aériennes*oïdium	2 L/ha	1	-
15103233	Triticale*traitement des parties aériennes*piétin verse	2 L/ha	1	-
15103238	Triticale*traitement des parties aériennes* fusarioses	2 L/ha	1	-

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation LIBRAX**

Les usages sur céréales à paille seront acceptables dès que les LMR adoptées par la Commission Européenne (document SANCO/10057/2014 pour le metconazole et document SANCO/12375/2013 pour le fluxapyroxad) auront fait l'objet d'un règlement européen

Usages		Dose d'emplo i	Nombre d'appli- cation	Nombre d'applicat ion par an et par culture	Délai avant récolte (DAR)	Avis	
N°	intitulé						
15103231	Avoine*traitement des parties aériennes*rouille couronnée	2 L/ha	1	1	35 jours (BBCH 69)	Favorable	
15103206	Avoine*traitement des parties aériennes*oidium	2 L/ha	1		35 jours (BBCH 69)	Favorable	
00106013	Avoine*traitement des parties aériennes* fusarioses	2 L/ha	1		35 jours (BBCH 69)	Favorable	
15103210	Blé*traitement des parties aériennes*piétin verse	2 L/ha	1	1	35 jours (BBCH 69)	Favorable	
15103209	Blé*traitement des parties aériennes*oidium	2 L/ha	1		35 jours (BBCH 69)	Favorable	
15103221	Blé*traitement des parties aériennes*septoriose	2 L/ha	1		35 jours (BBCH 69)	Favorable	
15103213	Blé*traitement des parties aériennes*rouille brune	2 L/ha	1		35 jours (BBCH 69)	Favorable	
15103216	Blé*traitement des parties aériennes*rouille jaune	2 L/ha	1		35 jours (BBCH 69)	Favorable	
15103204	Blé*traitement des parties aériennes* fusariose sur épis	2 L/ha	1		35 jours (BBCH 69)	Favorable	
15103207	Orge*traitement des parties aériennes*piétin verse	2 L/ha	1		1	35 jours (BBCH 69)	Favorable
15103226	Orge*traitement des parties aériennes*helminthosporiose	2 L/ha	1			35 jours (BBCH 69)	Favorable
15103229	Orge*traitement des parties aériennes*rhynchosporiose	2 L/ha	1	35 jours (BBCH 69)		Favorable	
15103227	Orge*traitement des parties aériennes*rouille naine	2 L/ha	1	35 jours (BBCH 69)		Favorable	
15103225	Orge*traitement des parties aériennes*oidium	2 L/ha	1	35 jours (BBCH 69)		Favorable	
-	Orge*traitement des parties aériennes* ramulariose	2 L/ha	1	35 jours (BBCH 69)		Favorable	
15103205	Orge*traitement des parties aériennes* rouille jaune	2 L/ha	1	35 jours (BBCH 69)		Favorable	
15103208	Seigle*traitement des parties aériennes*rouille brune	2 L/ha	1	1		35 jours (BBCH 69)	Favorable
15103232	Seigle*traitement des parties aériennes*rhynchosporiose	2 L/ha	1		35 jours (BBCH 69)	Favorable	
00125016	Seigle*traitement des parties aériennes* oidium	2 L/ha	1		35 jours (BBCH 69)	Favorable	
00125011	Seigle*traitement des parties aériennes* fusarioses	2 L/ha	1		35 jours (BBCH 69)	Favorable	
15103237	Triticale*traitement des parties aériennes*septoriose	2 L/ha	1	1	35 jours (BBCH 69)	Favorable	
15103234	Triticale*traitement des parties aériennes*rouille brune	2 L/ha	1		35 jours (BBCH 69)	Favorable	
15103235	Triticale*traitement des parties aériennes*rouille jaune	2 L/ha	1		35 jours (BBCH 69)	Favorable	
15103236	Triticale*traitement des parties aériennes*oidium	2 L/ha	1		35 jours (BBCH 69)	Favorable	
15103233	Triticale*traitement des parties aériennes*piétin verse	2 L/ha	1		35 jours (BBCH 69)	Favorable	
15103238	Triticale*traitement des parties aériennes* fusarioses	2 L/ha	1		35 jours (BBCH 69)	Favorable	