



Maisons-Alfort, le 30 décembre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

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

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

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

### PRESENTATION DE LA DEMANDE

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

Le présent avis porte sur la préparation TOPENCO EC à base de penconazole, destinée au traitement fongicide de la vigne, du pommier, de l'abricotier, du pêcher, du concombre, du cornichon, de la courgette et du melon.

Cet avis 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>.

La préparation TOPENCO EC disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2090106). En raison de l'approbation de la substance active penconazole<sup>3</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active. Cet avis prend en compte une demande de changement de composition (2012-2992) ainsi que une demande de modification de doses d'emploi (2013-0165), déposées en parallèle de cette demande

### 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.

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 10 décembre 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 TOPENCO EC est un fongicide composé de 100 g/L de penconazole (pureté minimale 98,5%), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (culture et dose d'emploi annuelle) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

- **Spécifications**

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

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation TOPENCO EC ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable (point éclair égal à 65°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 360°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 4,8 à 25°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD-EVOH)<sup>5</sup>] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests d'émulsion et de la stabilité de l'émulsion montrent que l'émulsion reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées (5% v/v). Néanmoins, il conviendra de fournir en post-autorisation la stabilité de l'émulsion et sa ré-émulsification à la concentration minimale d'utilisation (0,025% (v/v)).

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentration 0,025% à 0,125% (v/v)). Les résultats obtenus pour l'emballage PEHD-EVOH sont transposables à l'emballage PEHD-PA<sup>6</sup>, mais pas à l'emballage PEHD. Il conviendra de fournir en post-autorisation une étude de compatibilité pour l'emballage PEHD (suivi de la déformation et de la masse de l'emballage lors d'une étude de stockage de la préparation).

Les études montrent que l'emballage (PEHD-EVOH ou PEHD-PA) est compatible avec la préparation.

<sup>4</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.

<sup>5</sup> HDPE : Polyéthylène haute densité, EVOH : Éthylène-alcool vinylique.

<sup>6</sup> PA : Polyamide.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation ne contient pas d'impureté déclarée pertinente, aucune méthode n'est donc nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine végétale ou, animale et dans les différents milieux (sol, eau et air) présentées dans le rapport d'évaluation européen de la substance penconazole ont été réévaluées selon les documents guides en vigueur. Il conviendra de fournir en post-autorisation les données complémentaires suivantes pour actualisation :

- une validation inter-laboratoires (ILV) de la méthode (Morriss, A. (2009)) validée en accord avec le document guide Sanco/825/00 rev.8.1, pour la détermination du résidu du penconazole (penconazole) dans les plantes acides ;
- une validation inter-laboratoires (ILV) de la méthode (Jarrett, H. (2014)), validée en accord avec le document guide Sanco/825/00 rev.8.1, pour la détermination du résidu du penconazole (penconazole) dans les denrées d'origine animale.

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

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

Substance active	Matrices	Composés analysés et Limites de quantification	
Penconazole	Denrées d'origine végétale (type de matrices : riche en eau, sèche, acide et riche en huile)	Penconazole	0,05 g/kg pour les matrices riches en eau  0,01* mg/kg pour les matrices acides <i>ILV à fournir pour les matrices acides</i>
	Denrées d'origine animale	Penconazole	0,01 mg/kg pour l'œuf, le lait, le foie/rein, la graisse et le muscle. <i>ILV à fournir pour l'ensemble des matrices</i>
	Sol	Penconazole	0,02 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Penconazole	0,10 µg/L
	Air	Penconazole	2 µg/m <sup>3</sup>

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

*\* LQ issue des méthodes soumises dans le cadre de ce dossier.*

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible (DJA<sup>7</sup>) du penconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c.<sup>8</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 1 an chez le chien.

<sup>7</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>8</sup> p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë<sup>9</sup> (ARfD) du penconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,5 mg/kg p.c.**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de tératogénèse par voie orale chez le lapin.

Les études réalisées avec la préparation TOPENCO EC, donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>10</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 4000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>11</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 5,03 mg/L/4 h ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye M&K.

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

Trois métabolites présents dans les eaux souterraines ont été identifiés : 1,2,4-triazole<sup>12</sup>, CGA 179944<sup>12</sup>, CGA 142856<sup>13</sup>. Compte tenu des informations disponibles, l'Anses considère ces métabolites comme étant pertinents d'un point de vue toxicologique.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>14</sup>) pour le penconazole, fixé lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 1 an chez le chien.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du penconazole dans la préparation TOPENCO EC sont de 25% pour la préparation non diluée et 75% pour la préparation diluée, valeurs par défaut déterminées à partir du document guide sur l'absorption cutanée (EFSA 2012).

#### **Estimation de l'exposition de l'opérateur<sup>15</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 :

##### **a) Pour des pulvérisateurs à rampe ou pneumatiques**

###### **• 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 ;

<sup>9</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>10</sup> DL<sub>50</sub> (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>11</sup> CL<sub>50</sub> (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>12</sup> CGA 179944: 2-(2,4-dichloro-phényl)-3-[1,2,4]triazol-1-yl-propionique acid.

<sup>13</sup> CGA 142856: 1,2,4-triazol-1-yl-acétique acid.

<sup>14</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>15</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

● **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

*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 la phase de pulvérisation ;

● **pendant l'application - Pulvérisation vers le haut**

*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 protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

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

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

**b) Pour une pulvérisation manuelle sous serre**

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

● **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation / culture haute**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

● **pendant l'application : contact intense avec la végétation / cultures hautes et basses**

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application).

**c) Pour une pulvérisation sous serre avec automate**

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application).

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

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>16</sup>) et UK-POEM en considérant les conditions d'application suivantes :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Modèle
Arboriculture fruitière	Pulvérisateur pneumatique	0,4 L/ha(40 g sa/ha)	BBA
<b>Plein air</b>			
Melon Cornichon	Pulvérisateur à rampe	0,4 L/ha (40 g sa/ha)	BBA
<b>Sous serre</b>			
Concombre Courgette	Lance (cible basse)	0,4 L/ha (40 g sa/ha)	UK-POEM (500 L/ha)
	Automate	0,4 L/ha (40 g sa/ha)	BBA

• **Arboriculture fruitière**

L'exposition estimée par le modèle BBA exprimée en pourcentage de l'AOEL du penconazole est la suivante :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail <sup>17</sup>	% AOEL penconazole
Arboriculture fruitière	Pulvérisateur pneumatique	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et l'application	27

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90% a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010<sup>18</sup> et projet EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 27% de l'AOEL du penconazole, avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

• **Maraîchage de plein air**

L'exposition estimée par le modèle BBA exprimée en pourcentage de l'AOEL du penconazole est la suivante :

<sup>16</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>17</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.

<sup>18</sup> Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : 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.

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail <sup>19</sup>	% AOEL penconazole
Melon Cornichon	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et l'application	9,7

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90% a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010<sup>20</sup> et projet EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 9,7% de l'AOEL du penconazole, avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

• **Maraîchage sous serre**

L'exposition estimée par les modèles UK-POEM et BBA exprimée en pourcentage de l'AOEL du penconazole est la suivante :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail <sup>19</sup>	% AOEL penconazole
Concombre Courgette	Lance cible basse (UK-POEM)	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et l'application	102
	Automate (BBA)	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et l'application	0,1

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90% a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010<sup>20</sup> et projet EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans les cas particuliers des applications sous serre à l'aide d'une lance sur cultures hautes ou en contact intense avec la végétation et d'un automate.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 102% et 0,1% de l'AOEL du penconazole, lors de l'application à l'aide d'une lance ou d'un automate, respectivement, avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme :

- acceptables lors de l'utilisation de la préparation TOPENCO EC pour l'usage en arboriculture fruitière et viticulture pour des applications avec un pulvérisateur pneumatique,
- acceptables pour l'usage en maraîchage plein air pour des applications avec un pulvérisateur à rampe,
- inacceptables pour l'usage en maraîchage sous serre pour des applications avec une lance en cible basse, et
- acceptables pour l'usage maraîchage sous serre pour des applications avec un automate, dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

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

<sup>19</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.

<sup>20</sup> Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : 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.

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.

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>21</sup>**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>22</sup>, est estimée à 33% de l'AOEL du penconazole, pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation.

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

L'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas réalisée pour les usages sous serre, l'exposition étant considérée négligeable.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>23</sup>**

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée et par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée (hypothèse maximaliste), représente 42% de l'AOEL du penconazole avec port d'un vêtement de travail et gants.

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation TOPENCO EC sont donc considérés comme acceptables.

Dans le cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du penconazole. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur raisin, pomme, fruits à noyau, concombre et melon

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

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes et dans les denrées d'origine animale, comme le penconazole. Aucune définition du résidu n'a été proposée pour les denrées d'origine animale (EFSA, 2008<sup>24</sup>).

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

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du penconazole sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 149/2008.

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

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"<sup>25</sup>, définissent le caractère majeur ou mineur d'une culture en Europe et les exigences spécifiques à la France. Ces lignes directrices définissent également les extrapolations possibles entre cultures.

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

<sup>22</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>23</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

<sup>24</sup> EFSA Scientific Report (2008)175, 1-104, Conclusion on the peer review of penconazole, 2008.

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

- **Vigne**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement de la vigne sont de 4 applications à la dose de 25 g/ha de penconazole, la dernière étant effectuée 14 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 14 jours. La culture de la vigne est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Pour la zone Nord, les BPA jugées acceptables au niveau européen sont moins critiques que celles revendiquées (4 applications à la dose de 25 g/ha, DAR de 30 jours).

10 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le raisin, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,07 mg/kg.

Pour la zone Sud, les BPA jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées. 8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le raisin et conduits dans la zone Sud de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Dans ces essais, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,17 mg/kg et la LMR calculée étant de 0,3 mg/kg, elle est supérieure à la LMR en vigueur sur vigne de 0,2 mg/kg (Reg. (CE) n° 149/2008).

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le raisin et conduits dans la zone Nord de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ils ont été conduits en respectant les BPA revendiquées mais avec un DAR de 30 jours. Dans ces essais, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,02 mg/kg. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées avec un DAR de 30 jours au lieu de 14 jours permettront de respecter les LMR en vigueur sur vigne de 0,2 mg/kg pour le penconazole. Cependant, des essais résidus sur vigne conduits dans la zone Sud respectant la BPA revendiquée avec un DAR de 14 jours devront être fournis afin de confirmer que le plus haut niveau de résidu est inférieur à 0,2 mg/kg.

- **Pommier**

Les BPA revendiquées pour le traitement des pommiers sont de 3 applications à la dose de 40 g/ha de penconazole, DAR de 14 jours. La culture des fruits à pépins est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud) et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,13 mg/kg.

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,04 mg/kg.

En raison d'un manque de donnée (4 essais résidus zone Nord et 4 essais résidus zone Sud), les usages revendiqués sur pommier ne sont pas acceptables.

De plus, la LMR calculée à partir des essais conduits dans la zone Nord étant de 0,3 mg/kg, elle est supérieure à la LMR en vigueur sur fruits à pépins de 0,2 mg/kg (Reg. (EC) n° 149/2008).

- **Abricotier et pêcher**

Les BPA revendiquées pour le traitement des abricotiers ou pêchers sont de 3 applications à la dose de 40 g/ha de penconazole, DAR de 14 jours. La culture des abricots et des pêches est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe uniquement et, en France, des essais conduits uniquement dans la zone Sud sont requis.

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les abricots et les pêches, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe, en

respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,04 mg/kg.

En raison d'un manque de donnée (4 essais résidus zone Sud), les usages revendiqués sur abricotier et pêcher ne sont pas acceptables.

- **Concombre, cornichon et courgette**

Les BPA revendiquées pour le traitement des cucurbitacées à peau comestible (concombre, cornichon et courgette), sont de 3 applications à la dose de 40 g/ha de penconazole, DAR de 3 jours, en plein champ et sous abri. La culture du concombre est considérée comme majeure dans la zone Nord de l'Europe et celle de la courgette comme majeure dans la zone Sud. En France, des essais conduits dans les deux zones sont requis pour le concombre et le cornichon, et uniquement dans la zone Sud pour la courgette.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (4 applications à la dose de 50 g/ha, DAR de 3 jours).

10 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les concombres et conduits sous abri sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,03 mg/kg.

En revanche, aucune donnée en plein champ n'est disponible. En considérant que d'une façon générale les niveaux de résidus obtenus sous abri sont plus critiques que ceux obtenus en plein champ, et d'après les résultats obtenus dans les essais sous abri (niveaux significativement inférieurs à la LMR en vigueur sur cucurbitacées à peau comestible de 0,1 mg/kg (Reg. (CE) n° 149/2008)), les usages revendiqués en plein champ sont acceptables. En revanche, 4 essais résidus zone Nord et 4 essais résidus zone Sud conduits conformément aux BPA revendiquées pour les usages sur cucurbitacées à peau comestibles (concombre, cornichon, courgette) devront être fournis pour confirmer que les niveaux de résidus attendus ne dépassent pas les niveaux obtenus dans les essais sous abri.

- **Melon**

Les BPA revendiquées pour le traitement du melon sont de 3 applications à la dose de 40 g/ha de penconazole, DAR de 3 jours, en plein champ et sous abri. La culture du melon est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe et, en France, des essais conduits uniquement dans la zone Sud sont requis.

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les melons, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,03 mg/kg.

En raison d'un manque de donnée (4 essais résidus sous abri et 8 essais résidus zone Sud), les usages revendiqués sur melon ne sont pas acceptables.

**Délais avant récolte**

Vigne : 30 jours

Concombre, cornichon et courgette : 3 jours.

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

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, le niveau de penconazole ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, dépasse 0,1 mg par kg de matière sèche par jour pour les ruminants. Afin de décider sur la nécessité d'une étude d'alimentation animale, une étude de métabolisme sur ruminant est nécessaire pour définir le résidu dans les denrées d'origine animale et prévoir si les niveaux de résidus attendus dans ces denrées sont significatifs. Sans cette étude, les pomaces de pommes traitées ne devront pas être données aux animaux.

**Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du penconazole sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation TOPENCO EC sur les usages

revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

### **Essais résidus dans les denrées transformées**

Les études disponibles sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus sont considérées comme suffisantes pour les usages revendiqués.

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 raisin ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du penconazole. Ces études ont montré que la pasteurisation, la cuisson ainsi que la stérilisation, n'ont pas d'effet sur la nature du résidu. Les études évaluées au niveau européen ont montré que le niveau de résidu diminue dans le jus de raisin et le vin, tandis qu'il augmente dans le raisin sec.

Les études complémentaires fournies dans le cadre de ce dossier ont montré que le niveau de résidu diminue dans la compote de pomme et le jus de pomme, tandis qu'il augmente dans les pomaces.

Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte ces données pour affiner le risque chronique et aigu pour le consommateur.

### **Evaluation du risque pour le consommateur**

#### **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (pomme, tomate et vigne), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du penconazole.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes, uniquement pour le groupe des fruits, comme la somme du penconazole et de ses 3 métabolites CGA 132465<sup>26</sup>, CGA 190503<sup>27</sup> et CGA 127841<sup>28</sup>, ainsi que leurs conjugués, exprimés en penconazole<sup>29</sup>.

Les différents métabolites entrant dans cette définition n'ayant pas été mesurés, un facteur de conversion permettant d'estimer leur niveau a été utilisé pour évaluer l'exposition du consommateur.

En revanche, aucune étude de métabolisme animal n'a été conduite pour l'approbation du penconazole et aucune définition du résidu n'a été proposée pour les denrées d'origine animale. En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués dans le cadre de ce dossier, le niveau de penconazole ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, dépasse 0,1 mg par kg de matière sèche par jour pour les ruminants. Afin de décider sur la nécessité d'une étude d'alimentation animale, une étude de métabolisme sur ruminant est nécessaire pour définir le résidu dans les denrées d'origine animale et prévoir si les niveaux de résidus attendus dans ces denrées sont significatifs. Sans cette étude, les pomaces de pommes traitées ne devront pas être données aux animaux.

#### **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.

Les usages pour lesquels un dépassement de LMR est attendu et pour lesquels un manque de donnée a été constaté n'ont pas été pris en compte dans l'évaluation du risque.

<sup>26</sup> CGA 132465: 4-(2,4-Dichloro-phenyl)-5-[1,2,4]triazol-1-yl-pentan-2-ol.

<sup>27</sup> CGA 190503: 2-(2,4-Dichloro-phenyl)-1-[1,2,4]triazol-1-yl-pentan-3-ol.

<sup>28</sup> CGA 127841: 4-(2,4-Dichloro-phenyl)-5-[1,2,4]triazol-1-yl-pentan-1-ol.

<sup>29</sup> Certains métabolites (en particulier le 1,2,4-triazole, le triazole alanine et le triazole acide acétique) n'ont pas été retenus dans la définition du résidu lors de l'évaluation européenne de l'époxiconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives du groupe des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau Européen et mondial qui pourraient conduire à l'avenir à une modification de la définition du résidu.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages évalués, 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 le penconazole et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation TOPENCO EC pour les usages considérés.

**Devenir et comportement dans le sol**

**Voies de dégradation dans le sol**

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du penconazole dans les sols sont sa minéralisation (jusqu'à 65,4% de la radioactivité appliquée (RA) en fin d'étude) et la formation de résidus non-extractibles (maximum de 47% de la RA en fin d'étude). Trois métabolites majeurs sont formés, le métabolite CGA 179944 (18,9% de la RA en fin d'étude), le métabolite 1,2,4-triazole (maximum observé de 38,6% de la RA en fin d'étude) et le métabolite CGA 142856 (maximum observé de 17,3% de la RA en fin d'étude).

En conditions anaérobies, le penconazole se dégrade en plusieurs métabolites: le métabolite CGA 179944 qui continue d'augmenter jusqu'à la fin de l'étude et le métabolite 1,2,4-triazole (maximum observé 27,2% après 13 jours). Ces métabolites majeurs ont déjà été observés dans les études réalisées en conditions aérobies. La formation de résidus non-extractibles atteint 19,6% de la RA après 120 jours d'incubation. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

Le penconazole n'est pas dégradé par photodégradation.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>30</sup>. Les métabolites CGA 179944 et CGA 142856 ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011, au contraire du penconazole et du métabolite 1,2,4-triazole pour lesquels des valeurs de plateau d'accumulation ont été calculées. Seuls les paramètres utilisés pour calculer les PECsol nécessaires pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentés (Journal de l'EFSA, 2008<sup>31</sup>) :

- pour le penconazole :  $DT_{50}^{32} = 115$  jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO<sup>33</sup>, n= 5 ;
- pour le CGA 179944 :  $DT_{50} = 15,5$  jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO, n=3 ; pourcentage maximal considéré dans le sol : 100% de la RA ;
- pour le 1,2,4-triazole :  $DT_{50} = 346,6$  jours, valeur maximale au laboratoire, phase lente de cinétique de type DFOP<sup>34</sup>, n=3 ; pourcentage maximal considéré dans le sol : 100% de la RA ;
- pour le CGA 179944 :  $DT_{50} = 18,7$  jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO, n=3 ; pourcentage maximal dans le sol : 12,5% de la RA.

Les valeurs de PECsol couvrant les usages revendiqués sont présentées dans la section écotoxicologie.

<sup>30</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>31</sup> EFSA Scientific Report (2008) 175, 1-104 Conclusion on the peer review of penconazole.

<sup>32</sup> DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

<sup>33</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

<sup>34</sup> DFOP : Double First-Order in Parallel.

## Transfert vers les eaux souterraines

### **Adsorption et mobilité**

Selon la classification de McCall<sup>35</sup>, le penconazole est considéré comme très faiblement mobile. Les métabolites CGA 179944 et CGA 142856 sont considérés comme très fortement mobile et le métabolite 1,2,4-triazole est considéré comme fortement mobile.

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

Les conclusions de l'évaluation européenne indiquent que les Etats membres doivent prêter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines lorsque le produit est appliqué dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques [Journal de l'EFSA, 2008<sup>36</sup>].

Les risques de transfert du penconazole et ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 4.4.4 et FOCUS PELMO 5.5.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)<sup>37</sup>. Les paramètres d'entrée suivants, couvrant l'évaluation pour les sols alcalins ont été utilisés:

- pour le penconazole :  $DT_{50} = 117$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire,  $20^{\circ}\text{C}$ ,  $pF=2$ <sup>38</sup>, cinétique SFO,  $n=6$ ),  $K_{foc}$ <sup>39</sup> = 2205 mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n$ <sup>40</sup> = 0,82 (moyennes,  $n=8$ ) ;
- pour le CGA 179944 :  $DT_{50} = 13,1$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire,  $20^{\circ}\text{C}$ ,  $pF=2$ , cinétique SFO,  $n=3$ ),  $K_{foc} = 12,5$  mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n = 0,84$  (moyennes,  $n=4$ ),  $ffm$ <sup>41</sup>=0,76 à partir du penconazole ;
- pour le 1,2,4-triazole :  $DT_{50}$ , phase rapide = 1,68 jours,  $DT_{50}$ , phase lente = 60,5 jours (moyenne géométrique des valeurs observées au champ,  $20^{\circ}\text{C}$ ,  $pF=2$ , cinétique DFOP,  $n=4$ ),  $K_{foc} = 89$  mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n = 0,92$  (moyenne des valeurs observées,  $n=4$ ),  $ffm = 1$  à partir du métabolite CGA 179944 (0,489 pour la phase rapide, 0,511 pour la phase lente) ;
- pour le CGA 142856 :  $DT_{50} = 11,5$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire,  $20^{\circ}\text{C}$ ,  $pF=2$ , cinétique SFO,  $n=3$ ),  $K_{foc} = 14$  mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n = 0,91$  (moyennes,  $n=3$ ),  $ffm=1$  à partir du métabolite 1,2,4-triazole .

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les PECeso calculées pour le penconazole sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (<0,001 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens).

Les PECeso calculées pour le métabolite CGA 142856 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios (PECeso maximale 0,5 µg/L). Les PECeso calculées pour les métabolites CGA 179944 et 1,2,4-triazole sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour plusieurs scénarios pour certaines périodes d'application (PECeso maximale de 0,201 µg/L pour CGA 179944 et 0,165 µg/L pour 1,2,4-triazole).

Les métabolites CGA 179944, 1,2,4-triazole et CGA 142856 sont considérés comme pertinents au sens du document guide SANCO 221/2000<sup>42</sup>.

Sur la base des simulations validées par l'ANSES, les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation TOPENCO EC sont donc considérés comme inacceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

<sup>35</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.

<sup>36</sup> EFSA Scientific Report (2008) 175, 1-104 Conclusion on the peer review of penconazole.

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

<sup>38</sup> Teneur en eau du sol à  $pF2$  : teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé).

<sup>39</sup>  $K_{foc}$ : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

<sup>40</sup>  $1/n$ : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>41</sup>  $ffm$  = fraction de formation cinétique.

<sup>42</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.

Enfin, il convient de noter que le comportement du métabolite CGA 179944 en condition acide fait l'objet de données confirmatives non encore évaluées au niveau européen. En conséquence, la préparation TOPENCO EC ne devra pas être appliquée sur sols acides pour protéger les eaux souterraines (SPe2 en fin d'avis).

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

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

Le penconazole est stable par hydrolyse dans les conditions de température et de pH testés. Aucune étude de photolyse dans l'eau n'est disponible pour le penconazole et aucune étude n'est requise [Journal de l'EFSA, 2008].

En systèmes eau-sédiment, le penconazole est rapidement dissipé de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 92,7% de la RA après 56 jours). Le métabolite CGA 179944 est ensuite formé, atteignant un maximum de 17,3% de la RA dans l'eau et 4,8% de la RA dans le sédiment après 365 jours. Les résidus non extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 18,7 et 8,4% de la RA respectivement à la fin de l'étude.

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

Les valeurs de PECesu prenant en compte la dérive, le drainage et le ruissellement pour le penconazole et ses métabolites ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2<sup>43</sup> (Step 1 et 2 ; pire-cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)<sup>44</sup>. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash<sup>45</sup> (Step 3) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)<sup>46</sup>.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 3-4 pour le penconazole: DT<sub>50</sub> système total = 1000 jours (Journal de l'EFSA, 2008)

Les valeurs de PECesu issues des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses sont présentées dans la section écotoxicologie.

### **Comportement dans l'air**

Compte tenu de sa pression de vapeur ( $3,66 \cdot 10^{-4}$  Pa à 25°C), le penconazole présente un potentiel de volatilisation non négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008)<sup>47</sup>. La DT<sub>50</sub> du penconazole dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est de 1,32 à 1,99 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

### **Données de surveillance dans les eaux de surfaces, les eaux souterraines et l'air**

Les données recensées dans la base de données ADES<sup>48</sup> entre 1999 et 2014 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 1172 analyses sur un total de 50412 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, une analyse est supérieure à 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS<sup>49</sup> indique que 28 des 58043 analyses réalisées entre 1997 et 2011 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 7 sont supérieures à 0,1 µg/L et aucune n'est supérieure à la PNEC<sup>50</sup>.

<sup>43</sup> Surface water tool for exposure predictions –Version 2.1.

<sup>44</sup> FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

<sup>45</sup> Surface water scenarios help – Version 3.1.

<sup>46</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>47</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>48</sup> ADES: portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines.

<sup>49</sup> SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

<sup>50</sup> Predicted non effect concentration, valeur proposée par Agritox ([www.agritox.anses.fr](http://www.agritox.anses.fr)).

Le penconazole n'est pas présent dans les programmes de surveillance initiés par différentes AASQA<sup>51</sup> (Anses 2010<sup>52</sup>).

Pour le métabolite 1,2,4-triazole, sur les 471 analyses validées effectuées en 2011 (seules données disponibles) aucune ne dépasse la LQ<sup>53</sup> (1 µg/L). Cette ne permet toutefois pas de quantifier les concentrations comprises entre 0,1 µg/L et 1 µg/L.

En conséquence, le développement de méthodes analytiques utilisables en routine pour alimenter les bases de données publiques serait approprié

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

#### **CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

##### **Effets sur les oiseaux**

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

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009<sup>54</sup>), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 1590 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 1845 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 28,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>55</sup>) ont été calculés pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

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

<sup>51</sup> Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

<sup>52</sup> Anses (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

<sup>53</sup> LQ : Limite de quantification.

<sup>54</sup> Risk Assessment for Birds and Mammals. EFSA Journal 2009; 7(12):1438 [358 pp.].

<sup>55</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. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Penconazole</b>					
Exposition aiguë	Omnivores	Vigne	> 261	-	10
	Insectivores	Arboriculture (Pommier, Abricotier)	> 531	-	
	Omnivores	Cultures légumières (Concombre, Cornichon, Courgette, Melon)	> 156	-	
Exposition à long- terme	Omnivores	Vigne	17,3	-	5
	Insectivores	Arboriculture (Pommier, Abricotier)	37,1	-	
	Omnivores	Cultures légumières (Concombre, Cornichon, Courgette, Melon)	28,6	-	

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

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{56}$  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= 49 et 146, 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)<sup>57</sup>, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- **Penconazole**
  - pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  égale à 971 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le lapin) ;
  - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 20 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **Préparation TOPENCO EC**
  - pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  supérieure 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 le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

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

<sup>56</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

<sup>57</sup> European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Penconazole</b>					
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne, Arboriculture, culture légumière (Pommier, Abricotier, Concombre, Cornichon, Courgette, Melon)	111	-	10
Exposition à long- terme	Herbivores	Vigne, Arboriculture, culture légumière (Pommier, Abricotier, Concombre, Cornichon, Courgette, Melon)	6,52	-	5

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

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 102 et 38, 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 du dossier européen de la substance active et de ses métabolites.

Des données de toxicité de la préparation TOPENCO EC sont disponibles pour les algues (CEy50<sup>58</sup> 72h = 8,26 mg préparation/L ; CEr50<sup>59</sup> 72h = 39,7 mg préparation/L) et les plantes aquatiques (CEy50 7j = 1,26 mg préparation/L ; CEr50 7j = 8,76 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. De plus, des données sur les métabolites 1,2,4-triazole, CGA 179944 et CGA 142856 montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

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

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

<sup>58</sup> CEy<sub>50</sub> : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le rendement.

<sup>59</sup> CEr<sub>50</sub> : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

Culture	Espèce	Valeur de référence [µg/L]		PECesu max [µg/L]	TER <sub>LT</sub>	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
		NOEC	60				
Vigne	<i>Lemna gibba</i>	NOEC	60	2,63 (Step 2)	22,81	10	ZNT = 5 mètres
Arboriculture (Pommier, Abricotier)	<i>Lemna gibba</i>	NOEC	60	3,552 (Step 3)	17	10	ZNT = 5 mètres
Cultures légumières (Concombre, Cornichon, Courgette, Melon)	<i>Lemna gibba</i>	NOEC	60	3,13 (Step 2)	19,17	10	ZNT = 5 mètres

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant 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 TOPENCO EC et de la substance active (penconazole : DL<sub>50</sub> contact supérieure à 30 µg sa/abeille et DL<sub>50</sub> orale supérieure à 112 µg sa/abeille ; préparation TOPENCO EC : DL<sub>50</sub> contact supérieure à 200 µg préparation/abeille et DL<sub>50</sub> orale supérieure à 215,6 µg préparation/abeille).

Conformément au règlement (UE) n°545/2011<sup>60</sup>, les quotients de risque<sup>61</sup> par contact et par voie orale (HQ<sub>C</sub> et HQ<sub>O</sub>) étant inférieurs à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 (HQ<sub>C</sub> < 1,33 et HQ<sub>O</sub> < 0,36 pour la substance active et HQ<sub>C</sub> < 2,0 et HQ<sub>O</sub> < 1,9 pour la préparation), les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

#### 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 naturel réalisés avec la préparation TOPENCO EC sur une espèce standard (*Typhlodromus pyri* (LR<sub>50</sub> = 40,4 g sa/ha) et deux espèces additionnelles *Orius laevigatus* (LR<sub>50</sub> > 115 g sa/ha) et *Chrysoperla carnea* (LR<sub>50</sub> > 115 g sa/ha). Les valeurs de HQ en champ sont supérieures à la valeur seuil de 1 pour les essais sur substrat naturel<sup>62</sup>, pour les différents usages pour *Typhlodromus pyri* indiquant un possible risque en champ pour ces arthropodes non-cibles.

Cependant, les études en condition de plein champ pour les deux espèces standards, *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*, permettent de conclure qu'une recolonisation ou une récupération des populations d'arthropodes non-cibles présentes dans le champ sera possible dans un délai acceptable pour les usages revendiqués.

Les risques en bordure du champ sont considérés comme acceptables 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 la substance active et la préparation TOPENCO EC.

<sup>60</sup> Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

<sup>61</sup> HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

<sup>62</sup> Pour les essais sur substrat naturel, les effets létaux et sublétaux sont considérés comme acceptables lorsqu'ils sont inférieurs à 50% à la dose maximale estimée, ce qui est équivalent à une valeur de HQ inférieure à 1 pour les effets létaux et sublétaux.

Les valeurs de TER calculées en première approche étant supérieures aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Composé	Exposition	Organisme	Toxicité	[mg/kg sol]	PEC [mg/kg sol]	TER <sub>A</sub> / TER <sub>LT</sub>	Seuil
TOPENCO EC	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC	10,5	0,129	81,4	5
	chronique	<i>F. candida</i>	NOEC	3,3	0,129	25,6	5
Penconazole	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC <sub>50</sub>	> 331,5	0,129	> 2570	10

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

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active penconazole 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 concentrations supérieures aux PEC maximales de la substance active. 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 TOPENCO EC pour les usages revendiqués.

#### Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation TOPENCO EC sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier (ER<sub>50</sub> > 50 g sa/ha sur l'espèce la plus sensible).

Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont considérés comme acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

#### CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

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

Le penconazole est une substance active appartenant à la famille des triazoles. Leur mécanisme d'action biochimique repose sur l'inhibition de la biosynthèse des stérols (IBS), composants principaux des membranes cellulaires du champignon phytopathogène. Le penconazole agit plus particulièrement en inhibant la C14-déméthylase et appartient de ce fait au groupe I des IBS, désigné le plus souvent comme le groupe des IDM (Inhibiteurs de la DéMéthylation). Cette substance active est systémique et possède à la fois une action préventive et curative.

##### Justification de la dose

Il est considéré que la dose a été préalablement justifiée lors de la première demande de mise sur le marché de la préparation TOPENCO EC. Cependant, pour les usages sur oïdiums du pommier, de l'abricotier et du pêcher, une augmentation de la dose est revendiquée. Pour l'usage sur vigne, aucune modification de la dose n'est demandée. Pour les autres usages sur concombre, cornichon, courgette et melon, une baisse de la dose est demandée. Aucun essai démontrant l'intérêt de la baisse de dose n'a été fourni. L'efficacité de la préparation TOPENCO EC pour ces usages à la nouvelle dose revendiquée sera étudiée dans la partie efficacité.

##### ● Oïdium du pommier

6 essais ont été réalisés en France (2), au Portugal (2) et en Espagne (2) en 2011 afin d'évaluer la dose minimale efficace de la préparation TOPENCO EC sur l'oïdium du pommier. Les doses de 0,015 ; 0,025 ; 0,03 et 0,04 L/hL ont été testées. La dose de 0,04 L/hL s'est révélée plus efficace que les doses plus faibles. **Il est considéré que la dose de 0,04 L/hL est justifiée.**

##### ● Oïdium du pêcher

4 essais considérés comme valables ont été réalisés au Portugal (2) et en Espagne (2) en 2011 afin d'évaluer la dose minimale efficace de la préparation TOPENCO EC sur l'oïdium du pêcher. Les doses de 0,015 ; 0,025 ; 0,03 et 0,04 L/hL ont été testées. La dose de 0,04 L/hL s'est révélée plus efficace que les doses plus faibles. **Il est considéré que la dose de 0,04 L/hL est justifiée.**

Cependant, la dose actuellement autorisée de 0,035 L/hL n'a pas été testée. Sans aucune donnée expérimentale ou argumentaire de la part du pétitionnaire, il ne peut être considéré que la dose de 0,04 L/hL est plus efficace que la dose actuellement homologuée de 0,035 L/hL.

Par extrapolation, cette conclusion est considérée comme valable pour l'usage oïdium de l'abricotier.

Efficacité

Sur certains usages, les doses sont exprimées en L/hL. Pour information, les essais se basent sur un volume de bouillie de 1000 L.

• **Oïdium de la vigne**

L'efficacité de la préparation TOPENCO EC à 0,25 L/ha pour lutter contre l'oïdium de la vigne a été préalablement évaluée lors de la première demande de mise sur le marché en 2009. Aucune évolution de la résistance de l'oïdium de la vigne vis-à-vis du penconazole n'a été observée. Il est donc considéré que l'efficacité de la préparation TOPENCO EC, appliquée à la dose de 0,25 L/ha sur l'oïdium de la vigne, est satisfaisante.

• **Oïdium du pommier**

6 essais considérés comme valables ont été réalisés en France (2), au Portugal (2) et en Espagne (2) en 2011 afin d'évaluer l'efficacité de la préparation TOPENCO EC sur l'oïdium du pommier à la dose de 0,04 L/hL. L'efficacité de la préparation TOPENCO EC a été comparée à celle d'une préparation de référence à base de 500 g/kg de krésoxim-méthyle appliquée à 0,02 kg/hL et à une préparation de référence à base de 100 g/L de penconazole appliquée à 0,04 L/hL.

L'efficacité de la préparation TOPENCO EC, appliquée à 0,04 L/hL, s'est révélée équivalente à celle des préparations de référence. L'efficacité de la préparation TOPENCO EC à la dose de 0,04 L/hL sur l'oïdium du pommier est considérée comme satisfaisante.

• **Oïdium du pêcher**

3 essais considérés comme valables ont été réalisés au Portugal (2) et en Espagne (1) en 2011 afin d'évaluer l'efficacité de la préparation TOPENCO EC sur l'oïdium du pêcher à la dose de 0,04 L/hL. L'efficacité de la préparation TOPENCO EC a été comparée à celle d'une préparation de référence à base de 100 g/L de penconazole appliquée à 0,04 L/hL.

L'efficacité de la préparation TOPENCO EC, appliquée à la dose de 0,04 L/hL, s'est révélée équivalente sur feuilles à celle de la préparation de référence. La préparation TOPENCO EC a présenté une efficacité supérieure sur fruits à celle de la préparation de référence. L'efficacité de la préparation TOPENCO EC à la dose de 0,04 L/hL sur l'oïdium du pêcher est considérée comme satisfaisante. Par extrapolation, cette conclusion est considérée comme valable pour l'oïdium de l'abricotier.

• **Oïdium du concombre**

2 essais considérés comme valables ont été réalisés sous serre en Espagne en 2011 afin d'évaluer l'efficacité de la préparation TOPENCO EC sur l'oïdium du concombre à la dose de 0,4 L/ha. L'efficacité de la préparation TOPENCO EC a été comparée à celle d'une préparation de référence à base de 100 g/L de penconazole appliquée à la dose de 0,4 L/ha.

L'efficacité de la préparation TOPENCO EC, appliquée à 0,4 L/ha, s'est révélée équivalente à celle de la préparation de référence. L'efficacité de la préparation TOPENCO EC à la dose de 0,4 L/ha sur l'oïdium du concombre est considérée comme satisfaisante. Par extrapolation, cette conclusion est considérée comme valable pour l'oïdium du cornichon et de la courgette.

• **Oïdium du melon**

6 essais considérés comme valables ont été réalisés sous serre (2) et en plein champ (4) en Espagne en 2011 afin d'évaluer l'efficacité de la préparation TOPENCO EC sur l'oïdium du melon à la dose de 0,4 L/ha. L'efficacité de la préparation TOPENCO EC a été comparée à celle d'une préparation de référence à base de 100 g/L de penconazole appliquée à la dose de 0,4 L/ha.

L'efficacité de la préparation TOPENCO EC, appliquée à la dose de 0,4 L/ha, s'est révélée équivalente voir supérieure à celle de la préparation de référence. L'efficacité de la préparation TOPENCO EC à la dose de 0,4 L/ha sur l'oïdium du melon est considérée comme satisfaisante.

**Sélectivité**

La sélectivité de la préparation TOPENCO EC a été évaluée lors des 27 essais d'efficacité. Aucun symptôme phytotoxique n'a été observé lors de ces essais. Ces données confirment la sélectivité de la préparation TOPENCO EC.

**Processus de transformation**

L'impact de l'utilisation de la préparation TOPENCO EC a déjà été évalué lors de la première mise sur le marché. De plus, aucun impact négatif sur les processus de transformation n'a été reporté depuis sa mise sur le marché (2009). L'impact de l'utilisation de la préparation TOPENCO EC sur les processus de transformation est considéré comme négligeable.

**Impact sur les cultures suivantes et/ou les cultures adjacentes**

Le penconazole est un fongicide est utilisé depuis des dizaines d'années. Aucun impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes n'a été observé. L'impact de l'utilisation de la préparation TOPENCO EC sur les cultures suivantes est considéré comme négligeable. Les données fournies en écotoxicologie sur l'émergence et la vigueur végétative des plantes non-cibles permettent de conforter cette observation basée sur la pratique.

**Résistance**

Le penconazole est considéré par le FRAC<sup>63</sup> comme présentant un risque d'apparition de résistance modéré. A ce jour, aucune résistance au penconazole n'a été rapportée. Le risque de développement de résistance à la préparation TOPENCO EC est considéré comme faible.

<sup>63</sup> Fungicide Resistance Action Committee.

Cependant, étant donné le contexte de résistance de l'oïdium de la vigne aux IDM dans le vignoble français, le nombre d'applications est limité à 2 par an et par culture et il conviendrait d'indiquer sur l'étiquette de ne pas réaliser ces applications de façon consécutive et d'alterner des substances actives aux modes d'action différents les uns des autres<sup>64</sup>.

Il est aussi demandé au pétitionnaire de mettre en place un monitoring de sensibilité aux IDM et d'informer les autorités compétentes de tout changement par rapport au contexte actuel de résistance à la substance active contenue dans la préparation TOPENCO EC.

## CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation TOPENCO EC ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont conformes aux exigences réglementaires. Toutefois, il conviendra de fournir :
- une étude de compatibilité pour l'emballage (PEHD) (suivi de la déformation et de la masse de l'emballage lors d'une étude de stockage de la préparation) ;
  - une étude de stabilité de l'émulsion et de sa ré-émulsification à la concentration minimale d'utilisation (0,025% (v/v)) ;
  - une validation inter-laboratoires de la méthode (Morriss, A. (2009)) complètement validées en accord avec le document guide Sanco/825/00 rev.8.1, pour la détermination du résidu du penconazole (penconazole) dans les plantes acides ;
  - une méthode analytique et sa validation inter-laboratoires, complètement validées (avec une méthode de confirmation) en accord avec le document guide Sanco/825/00 rev.8.1, pour la détermination du résidu du penconazole (penconazole) dans les denrées d'origine animale.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation TOPENCO EC, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués sur vigne n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur en prenant en compte un DAR de 30 jours au lieu de 14 jours. Les usages revendiqués sur concombre, cornichon et courgette n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation TOPENCO EC sont considérés comme acceptables pour ces usages.

En raison d'un risque de dépassement de la LMR du penconazole et d'un manque de données, les usages sur pommier (plein champ) ne sont pas acceptables.

En raison d'un manque de données, les usages sur abricotier et pêcher (plein champ) ainsi que sur melon (plein champ et sous abri) ne sont pas acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation TOPENCO EC, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, ne sont pas considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation TOPENCO EC, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation TOPENCO EC est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.

<sup>64</sup> Note technique commune gestion de la résistance 2014 – Maladies de la vigne – Mildiou, oïdium et pourriture grise.

Le risque d'apparition de résistance, lié à l'utilisation de la préparation TOPENCO EC, est considéré comme faible. Cependant, étant donné le contexte de résistance de l'oïdium de la vigne, le nombre d'applications est limité à 2 par an et par culture et il conviendrait d'indiquer sur l'étiquette de ne pas réaliser ces applications de façon consécutive et d'alterner des substances actives aux modes d'action différents les uns des autres.

Il est aussi demandé au pétitionnaire de mettre en place un monitoring de sensibilité aux IDM et d'informer les autorités compétentes de tout changement par rapport au contexte actuel de résistance à la substance active contenue dans la préparation TOPENCO EC.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation TOPENCO EC.

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

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : TOPENCO EC, penconazole, fongicide, EC, vigne, pommier, abricotier, pêcher, concombre, cornichon, courgette, melon, PREX.

**Annexe 1**

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation TOPENCO EC**

<b>Substance active</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose de substance active</b>
Penconazole	100 g/L	25 à 40 g/ha

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (substance active)</b>	<b>Nombre maximal d'applications</b>	<b>Délai avant récolte (jours)</b>
12703204 * vigne * oïdium	<b>0,25 L/ha</b> (25 g/ha)	4	14
12603202 * pommier * oïdium	<b>0,04 L/hL*</b> (0,40 L/ha)	3	14
12573224 * abricotier * oïdium	<b>0,04 L/hL*</b> (0,40 L/ha)	3	14
12553224 * pêcher * oïdium	<b>0,04 L/hL*</b> (0,40 L/ha)	3	14
16323203 * concombre * oïdium sp	<b>0,4 L/ha</b> (40 g/ha)	3	3
16333206 * cornichon * oïdium	<b>0,4 L/ha</b> (40 g/ha)	3	3
16343206 * courgette * oïdium	<b>0,4 L/ha</b> (40 g/ha)	3	3
16753205 * melon * oïdium	<b>0,4 L/ha</b> (40 g/ha)	3	3

*\* en considérant un volume de bouillie de 1000 L*

**Annexe 2**

**Classification de la substance active et des métabolites pertinents selon le règlement (CE) n°1272/2008**

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Penconazole	Anses selon le règlement (CE) n° 1272/2008) <sup>65</sup>	Xn R22 Repr. Cat. 3 R63 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4  Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)  Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion  H361d Susceptible de nuire au fœtus  H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

**Classification de la préparation TOPENCO EC selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008**

Ancienne classification <sup>66</sup>	Nouvelle classification <sup>67</sup>	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés. S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 6 h (en plein champ) ou 8 h (en milieu fermé) en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>68</sup>.

**Conditions d'emploi (en l'état actuel de l'évaluation)**

- Pour l'opérateur porter :

**a) Pour des pulvérisateurs à rampe ou pneumatiques**

● **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>65</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>66</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>67</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.

<sup>68</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 26 septembre 2006.

- 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 - Pulvérisation vers le bas**

*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 la phase de pulvérisation ;

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le haut**

*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 protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

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

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

**b) Pour une pulvérisation manuelle sous serre**

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation / culture haute**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- **pendant l'application : contact intense avec la végétation / cultures hautes et basses**

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application).

**c) Pour une pulvérisation sous serre avec automate**

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application).

- Pour le travailleur : porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **SP1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- **SPe2** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation TOPENCO EC ou toute autre préparation contenant du penconazole sur sols acides.
- **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>69</sup>.
- **Délai avant récolte (DAR)** :  
Vigne : 30 jours au lieu de 14 jours revendiqués  
Concombre, cornichon, courgette, melon : 3 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.

### **Préciser sur l'étiquette**

Faire apparaître la limitation à 2 applications non consécutives par an sur vigne et conseiller l'alternance de substances actives aux modes d'actions différents les uns des autres.

### **Description des emballages revendiqués**

Bidons en PEHD, PEHD/COEX ou COEX/PA (contenance : 1 L ou 5 L).

### **Données nécessaires à l'évaluation**

- Une étude de compatibilité pour l'emballage (PEHD) (suivi de la déformation et de la masse de l'emballage lors d'une étude de stockage de la préparation).
- Une étude de stabilité de l'émulsion et de sa ré-émulsification à la concentration minimale d'utilisation (0,025% (v/v)).
- Une validation inter-laboratoires de la méthode (Morriss, A. (2009)) complètement validées en accord avec le document guide Sanco/825/00 rev.8.1, pour la détermination du résidu du penconazole (penconazole) dans les plantes acides.
- Une méthode analytique et sa validation inter-laboratoires, complètement validées (avec une méthode de confirmation) en accord avec le document guide Sanco/825/00 rev.8.1, pour la détermination du résidu du penconazole (penconazole) dans les denrées d'origine animale.
- Des essais sur vigne conduits dans la zone Sud respectant la BPA revendiquée avec un DAR de 14 jours afin de confirmer que le plus haut niveau de résidu est inférieur à 0,2 mg/kg.
- 4 essais résidus zone Nord et 4 essais résidus zone Sud conduits conformément aux BPA revendiquées pour les usages revendiqués sur pommier.

<sup>69</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.

- 4 essais résidus zone Sud conduits conformément aux BPA revendiquées pour les usages revendiqués sur abricotier et pêcher.
- 4 essais résidus zone Nord et 4 essais résidus zone Sud conduits conformément aux BPA revendiquées pour les usages revendiqués sur cucurbitacées à peau comestibles (concombre, cornichon, courgette) pour confirmer que les niveaux de résidus attendus ne dépassent pas les niveaux obtenus dans les essais sous abri. 4 essais résidus sous abri et 8 essais résidus zone Sud conduits conformément aux BPA revendiquées sur melon.
- Une étude de métabolisme sur ruminant pour définir le résidu dans les denrées d'origine animale et prévoir si les niveaux de résidus attendus dans ces denrées sont significatifs. Sans cette étude, les pomaces de pommes traitées ne devront pas être données aux animaux.