



Maisons-Alfort, le 23 décembre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché  
pour les préparations MELTOP 500 et ZENIT  
à base de fenpropidine et de propiconazole,  
de la société Syngenta France S.A.S.  
après approbation du fenpropidine au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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

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

### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société Syngenta Agro S.A.S. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations MELTOP 500 et ZENIT après approbation du fenpropidine, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur les préparations MELTOP 500 et ZENIT à base de fenpropidine et de propiconazole, destinées au traitement fongicide du blé, de l'orge et des graminées porte-graines.

Cet avis tient compte des demandes de changement mineur de composition (dossiers n° 2014-1077 et 2014-1101), de la demande d'harmonisation des usages de la préparation ZENIT avec les usages de la préparation de référence MELTOP 500 (dossier n°2011-0409) et de la demande d'ajout d'emballage (dossiers n° 2014-3607) déposées et évaluées conjointement.

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

Les préparations MELTOP 500 et ZENIT disposent d'autorisations de mise sur le marché (respectivement AMM n° 920022 et 9800452). En raison de l'approbation de la substance active fenpropidine<sup>3</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

<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.

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure volontaire zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des usages pires cas (principe du risque enveloppe<sup>4</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

## SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>5</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et commentaires des Etats membres de la zone sud de l'Europe, 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 de référence MELTOP 500 et son identique ZENITH sont des fongicides composés de 125 g/L de propiconazole (pureté minimale 92 %) et 500 g/L de fenpropidine (pureté minimale 96 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC).

Ces préparations disposent d'autorisations de mise sur le marché (respectivement AMM n° 9200022 et AMM n°9800452). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation MELTOP 500 figurent en annexe 1.

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

#### ● **Spécifications**

Les spécifications des substances actives fenpropidine et propiconazole entrant dans la composition de la préparation MELTOP 500 permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation MELTOP 500 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 (pas de point éclair inférieure à 104°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 335°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 9,8 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial (F-PEHD<sup>6</sup> et PET<sup>7</sup>)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

<sup>4</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

<sup>5</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.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de la stabilité de l'émulsion montrent que l'émulsion reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,25 % à 0,70 % (v/v)].

Les études montrent que les emballages (F-PEHD et PET) sont compatibles avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans chaque substance active technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les denrées d'origine végétale, dans les denrées d'origine animale et dans les différents milieux (sol, eau et air), soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

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

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

Substances actives	Matrice	Composé analysé	LQ*
Propiconazole	Plantes (céréales et produits secs)	Propiconazole	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale (muscle, graisse, foie, rein, œufs et lait)	Propiconazole	0,01 mg/kg
	Sol	Propiconazole 1,2,4-triazole	0,04 mg/kg 0,02 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Propiconazole	0,05 µg/L
	Air	Propiconazole	2 µg/m <sup>3</sup>
Fenpropidine	Plantes (céréales et produits secs)	Fenpropidine	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale (muscle, graisse, foie, rein et œuf)	Fenpropidine CGA 289267 <sup>8</sup>	0,01 mg/kg 0,01 mg/kg
	Lait	Fenpropidine CGA 289267	0,005 mg/kg 0,005 mg/kg
	Sol	Fenpropidine	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Fenpropidine	0,05 µg/L
	Air	Fenpropidine	0,15 µg/m <sup>3</sup>

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

<sup>6</sup> F-PEHD : polyéthylène haute densité fluoré.

<sup>7</sup> PET : polyéthylène téréphtalate.

<sup>8</sup> CGA289267 : 2-methyl-2-[4-(2-methyl-3-piperidin-1-yl-propyl)-phenyl]-propionic acid.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

● **Fenpropidine**

La dose journalière admissible (DJA<sup>9</sup>) de la fenpropidine, fixée lors de son approbation, est de **0,02 mg/kg p.c.<sup>10</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 subchronique par voie orale de 1 an chez le chien.

La dose de référence aiguë (ARfD<sup>11</sup>) de la fenpropidine, fixée lors de son approbation, est de **0,02 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue, dans une étude de toxicité subchronique par voie orale de 1 an chez le chien et confirmé par une étude de toxicité aiguë par voie orale de 28 jours chez le rat.

● **Propiconazole**

La DJA du propiconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,04 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans des études de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

L'ARfD du propiconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,3 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité sur le développement par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation MELTOP 500 donnent les résultats suivants<sup>12</sup> :

- DL<sub>50</sub><sup>13</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.<sup>14</sup> ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- Sévèrement irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye (M&K).

En l'absence d'une étude de toxicité par inhalation, le classement pour la toxicité par inhalation a été fait par calcul sur la base de la classification des substances actives et des co-formulants.

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

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

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2012, 4 signalements d'évènements indésirables aigus d'imputabilité plausible ou vraisemblable, survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base de fenpropidine. Tous les dossiers comportent une co-exposition à une ou plusieurs autres préparations phytopharmaceutiques. La symptomatologie comprend céphalées, anorexie, nausées ainsi que des manifestations cutanées à type d'éruption accompagnée de prurit. La préparation MELTOP 500 n'a donné lieu à aucun signalement.

<sup>9</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>10</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>11</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>12</sup> La demande de changement de composition mineure est considérée comme acceptable (dossier 2014-1077).

<sup>13</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>14</sup> L'étude a été réalisée avec une préparation qui ne peut pas être considérée comme extrapolable à EPOK pour ce point.

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

● **Fenpropidine**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>15</sup>) pour la fenpropidine, fixé lors de son approbation, est de **0,02 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 d'un an chez le chien.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée de la fenpropidine dans la préparation MELTOP 500 sont de 2,5 % pour la préparation non diluée et 6,4 % pour la préparation diluée, déterminée à partir d'une étude *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative *in vitro* sur peau de rat et épiderme humain réalisée sur une préparation de composition comparable.

● **Propiconazole**

L'AOEL du propiconazole, fixé lors de son approbation, est de **0,1 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans une étude de toxicité sur 2 générations par voie orale chez le rat.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du propiconazole dans la préparation MELTOP 500 sont de 0,9 % pour la préparation non diluée et 1,6 % pour la préparation diluée, déterminée à partir d'une étude *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative *in vitro* sur peau de rat et épiderme humain réalisée sur une préparation de composition comparable.

**Estimation de l'exposition de l'opérateur<sup>16</sup>**

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

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

● **pendant l'application**

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

*Si application avec tracteur avec cabine*

- 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 ;

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

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

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

<sup>15</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>16</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

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>17</sup>), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation MELTOP 500 :

Culture(s)	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Modèle
Blé	Pulvérisateur à rampe	1 L/ha (500 g fenpropidine/ha et 125 g propiconazole/ha)	BBA

Les expositions estimées par le modèle BBA exprimées en pourcentage des valeurs d'AOEL de la fenpropidine et du propiconazole, sont les suivantes:

Équipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL	
	fenpropidine	propiconazole
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.	17 %	0,3 %

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>18</sup> et projet EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par un groupe d'experts de l'EFSA.

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

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour l'opérateur sont acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>19</sup>**

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>20</sup>. Cette exposition est estimée à 2 % de l'AOEL de la fenpropidine et <0,1 % de l'AOEL du propiconazole, pour un adulte de 60 kg située à 7 mètres de la culture traitée et exposée pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués.

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

<sup>17</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>18</sup> EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

<sup>19</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>20</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.



### Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>21</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 sans prendre en compte le délai de rentrée<sup>22</sup>, représente 40 % de l'AOEL de la fenpropidine et moins de 1 % de l'AOEL du propiconazole sans port de protection individuelle.

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation MELTOP 500 sont donc considérés comme acceptables.

Pour le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus, avec traitement déperlant.

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

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier d'examen, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de la fenpropidine et du propiconazole. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus dans l'orge et le blé.

### Définition réglementaire du résidu

- **Fenpropidine**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes comme somme de la fenpropidine et de ses sels exprimée en fenpropidine et dans les produits d'origine animale comme la somme de la fenpropidine, de son métabolite CGA289267 et de leurs sels exprimée en fenpropidine.

- **Propiconazole**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le propiconazole.

### Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la fenpropidine sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 61/2014 et celles du propiconazole par le règlement (CE) n° 2013/500.

Un avis motivé de l'EFSA (juillet 2011)<sup>23</sup> présente un bilan des LMR de la fenpropidine, dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n° 396/2005. Cet avis a fait l'objet d'une révision des LMR de la fenpropidine par la Commission européenne (document SANCO/12783/2011).

### Essais résidus dans les végétaux

#### Orge

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement de l'orge, sont de 2 applications à la dose de 500 g/ha de fenpropidine et de 125 g/ha de propiconazole, la dernière étant effectuée au plus tard au stade BBCH 59 et 42 jours avant récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 42 jours. La culture de l'orge est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- **Fenpropidine**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (2 applications à la dose de 563 g/ha, la dernière étant effectuée au plus tard au stade BBCH 65, DAR de 35 jours pour la zone Nord et de 28 jours pour la zone Sud de l'Europe).

17 essais, mesurant les teneurs en résidus dans l'orge (grain et paille) dont 9 conduits dans la zone Nord de l'Europe et 8 dans la zone Sud, sont disponibles dans le rapport d'évaluation

<sup>21</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

<sup>22</sup> C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

<sup>23</sup> EFSA Journal 2011;9(8):2333. [42 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2333. Available. Available online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).

européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

10 essais supplémentaires ont été fournis dans le présent dossier. Parmi eux, 5 ont été considérés comme valides. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe conformément à des BPA identiques à celles revendiquées.

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesurés dans l'orge est égal à 0,42 mg/kg dans les grains et à 6,7 mg/kg dans la paille.

- **Propiconazole**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (deux applications à la dose de 125 g/ha, la dernière étant effectuée au plus tard au stade BBCH 65, DAR de 30 jours).

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans l'orge (grain et paille) et conduits dans la zone Nord de l'Europe, sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

16 essais supplémentaires, 8 conduits dans la zone Nord et 8 dans la zone Sud de l'Europe, mesurant les teneurs en résidus dans l'orge (grain et paille) ont été soumis dans le présent dossier. Ils ont été conduits conformément à des BPA plus critiques que celles revendiquées (dernière application effectuée entre les stades BBCH 61 à 75).

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesurés dans l'orge est égal à 0,12 mg/kg dans les grains et à 1,03 mg/kg dans la paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains d'orge et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées pour le traitement de l'orge permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,6 mg/kg pour la fenpropidine et de 0,2 mg/kg pour le propiconazole.

### **Blé**

Les BPA revendiquées pour le traitement du blé, sont de 2 applications à la dose de 500 g/ha de fenpropidine et 125 g/ha de propiconazole, la dernière étant effectuée au stade BBCH 69 et avec un DAR de 42 jours. La culture du blé est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- **Fenpropidine**

Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus dans le blé, évalués lors de l'approbation de la fenpropidine, 5 dans la zone Nord et 6 dans la zone Sud de l'Europe ont été conduits conformément à des BPA voisines de celles revendiquées (deux applications à 563 g/ha, dernière application au stade BBCH 65, DAR de 35 jours pour la zone Nord et DAR de 28 jours pour la zone Sud de l'Europe).

Ces essais permettent de soutenir une BPA de 2 applications à la dose de 500 g/ha de fenpropidine avec un DAR de 42 jours, sans précision du stade au moment de la dernière application.

23 essais supplémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi eux, 9 sont considérés comme valides. (4 dans la zone Nord et 5 dans la zone Sud de l'Europe). Ils ont été conduits conformément à des BPA plus critiques que celles proposées (DAR de 42 jours sans précision du stade au moment de la dernière application).

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesurés dans le blé est égal à 0,07 mg/kg dans les grains et à 3,71 mg/kg dans la paille.

- **Propiconazole**

21 essais résidus sur blé, évalués lors de l'approbation du propiconazole, peuvent soutenir les BPA proposées pour la préparation MELTOP 500 (2 applications à la dose de 125 g/ha avec un DAR de 42 jours). Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe (15 essais) et dans la zone Sud de l'Europe (6 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles proposées.

21 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi eux, 11 essais (8 essais Nord et 3 essais Sud) ont été jugés acceptables. Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles proposées.



Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,05 mg/kg dans les grains et à 0,96 mg/kg dans la paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains de blé et la distribution des résultats confirment que les BPA proposées pour le traitement du blé permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,1 mg/kg pour la fenpropidine et de 0,05 mg/kg pour le propiconazole.

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus en fenpropidine et en propiconazole dans la paille de blé et d'orge ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage

#### **Cultures porte-graines (graminées)**

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

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

Orge : 42 jours, stade BBCH 59

Blé : 42 jours

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

Les niveaux de substances actives ingérées par les animaux d'élevage ont été estimés par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ces données entraînent une modification du niveau des substances actives ingérées par les animaux d'élevage. Toutefois, sur la base des études d'alimentation animale disponibles, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

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

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation de la fenpropidine et du propiconazole sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation MELTOP 500 sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus de fenpropidine ou de propiconazole dans les cultures suivantes ou de remplacement.

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

- **Fenpropidine**

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson, de brassage et de stérilisation ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle de l'orge, du blé et de la banane ont été réalisées dans le cadre de l'approbation de la fenpropidine. Ces études ont montré que les conditions de pasteurisation, de cuisson de stérilisation et de brassage n'ont pas d'effet sur la nature du résidu. Les études évaluées au niveau européen ont également montré que le niveau de résidu diminue dans les différentes parties transformées, excepté dans le son où une concentration des résidus est observée.

- **Propiconazole**

Les études de procédés industriels de transformation sur blé et orge évaluées lors de l'approbation du propiconazole ne permettent pas de définir de facteur de transfert, les niveaux en résidus étant extrêmement faibles dans les denrées brutes (grains) et dans les denrées transformées. Cependant aucune concentration en résidus n'est observée dans les denrées destinées à l'alimentation humaine (farine, bière).

Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte ces données pour affiner l'exposition du consommateur.

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

- **Définition du résidu**

- ✓ **Fenpropidine**

Des études de métabolisme de la fenpropidine dans les plantes en traitement foliaire (blé, betterave, raisin, banane); ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et

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 de la fenpropidine.

D'après ces études le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme la somme de la fenpropidine et ses sels exprimés en fenpropidine et, dans les produits d'origine animale, comme la somme de la fenpropidine, de ses métabolites CGA 289267, SYN 515213, CGA 289268 et de leurs sels et de leurs conjugués, exprimés en fenpropidine.

Les facteurs de conversion permettant d'estimer les niveaux des différents métabolites dans les denrées d'origine animale, définis lors de l'approbation de la fenpropidine ont été utilisés pour évaluer l'exposition du consommateur. Les valeurs des facteurs de conversion utilisées sont, pour les bovins, de 5 pour le foie, 4 pour le rein, 2 pour la viande, 3 pour la graisse, 4 pour le lait et de 1 pour la volaille.

✓ **Propiconazole**

Des études de métabolisme du propiconazole dans les plantes en traitement foliaire (raisin, arachide, riz, blé d'hiver et blé de printemps) ainsi que chez l'animal (vache allaitante et poule pondeuse), et des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du propiconazole.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme le propiconazole.

● **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.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chroniques et aigus 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 la fenpropidine et le propiconazole et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation MELTOP 500 pour les usages considérés.

**Devenir et comportement dans le sol**

**Voies de dégradation dans le sol**

● **Fenpropidine**

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation de la fenpropidine dans les sols sont sa minéralisation (32 % de la Radioactivité Appliquée (RA) après 92 jours) et la formation de résidus non-extractibles (maximum de 19 % de la RA après 92 jours).

Un métabolite majeur est formé : CGA289267<sup>24</sup> (maximum observé de 10,6 % de la RA après 184 jours d'incubation)

En conditions anaérobies, la fenpropidine est stable. Les résidus non-extractibles atteignent 8,1 % de la RA après 60 jours. Aucun nouveau métabolite majeur n'a été identifié. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

La fenpropidine n'est pas dégradée par photodégradation dans le sol.

<sup>24</sup> 2-methyl-2-[4-(2-methyl-3-piperidin-1-yl-propyl)-phenyl]-propionic acid.

- **Propiconazole**

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du propiconazole dans les sols sont sa minéralisation (35 % de la RA après 84 jours) et la formation de résidus non-extractibles (27 % de la RA après 84 jours d'incubation).

Deux métabolites majeurs sont formés : le 1,2,4-triazole<sup>25</sup> (maximum observé de 43 % après 120 jours), et le métabolite CGA 118245<sup>26</sup> (maximum observé de 22 % de la RA après 84 jours).

En conditions anaérobies, le propiconazole se dégrade très lentement. Les résidus non-extractibles atteignent 20,2 % de la RA après 119 jours. Aucun métabolite majeur n'a été identifié. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

La photodégradation n'est pas un processus majeur de dissipation du propiconazole dans le sol. Aucun nouveau métabolite n'est identifié dans ces conditions.

**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>27</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la fenpropidine:  $DT_{50}$ <sup>28</sup> = 116 jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO<sup>29</sup>, n= 6 (EFSA Journal, 2007<sup>30</sup>) ;
- pour le CGA289267:  $DT_{50}$  = 38 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO, n=3 ; pourcentage maximal observé dans le sol : 10,6 % de la RA ;
- pour le propiconazole:  $DT_{50}$  = 419 jours, valeur maximale au champ (correspondant à la vitesse de la phase lente cinétique DFOP<sup>31</sup>), cinétique de type SFO, n= 6 ;
- pour le 1,2,4-triazole: maximum de formation de 43 % à partir du propiconazole ;
- pour le CGA 118245: maximum de formation de 22 %.

Les valeurs de PECsol initiales maximales couvrant les usages revendiqués<sup>32</sup> et requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont de 0,494 mg/kg<sub>SOL</sub> pour la fenpropidine, 0,05 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le CGA289267, 0,130 mg/kg pour le propiconazole, 0,012 mg/kg pour le 1,2,4-triazole et 0,004 mg/kg pour le CGA 118245.

**Persistence et accumulation**

- **Fenpropidine**

La fenpropidine est considérée comme persistante au sens du règlement (UE) n°546/2011 ( $DT_{90}$  > 1000 jours). Une concentration plateau de 0,650 mg/kg<sub>SOL</sub> atteinte après 20 ans a été calculée pour l'usage revendiqué. Le métabolite CGA289267 n'est pas considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011.

- **Propiconazole**

Le propiconazole est considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011 ( $DT_{90}$  maximale = 963 jours). Une concentration plateau de 0,173 mg/ kg<sub>SOL</sub> atteinte après 10 ans a été calculée pour l'usage revendiqué. Le métabolite 1,2,4-triazole est considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011 ( $DT_{90}$  maximale = 963 jours). Une concentration plateau de 0,014 mg/ kg<sub>SOL</sub> atteinte après 10 ans a été calculée pour l'usage revendiqué.

<sup>25</sup> 1,2,4-TRIAZOLE : 1H-1,2,4-TRIAZOLE.

<sup>26</sup> CGA 118245 : (3-(2-((1H-1,2,4-triazol-1-yl)methyl)-2-(2,4-dichlorophenyl)-1,3-dioxolan-4-yl)propan-1-ol).

<sup>27</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>28</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>29</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

<sup>30</sup> EFSA Scientific Report (2007) 124, 1-84, Conclusion on the peer review of fenpropidin.

<sup>31</sup> DFOP : Double First-Order in Parallel.

<sup>32</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

## Transfert vers les eaux souterraines

### Adsorption et mobilité

- **Fenpropidine**

Selon la classification de McCall<sup>33</sup>, la fenpropidine et le métabolite CGA289267 sont considérés respectivement comme très faiblement mobile et fortement mobile dans le sol.

- **Propiconazole**

Selon la classification de McCall, le propiconazole est considéré comme peu mobile. Ses métabolites 1,2,4-triazole et CGA 118245 sont considérés respectivement comme très fortement mobile et fortement mobile dans le sol.

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

- **Fenpropidine**

Les risques de transfert de la fenpropidine et son métabolite CGA289267 vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PELMO 4.4.3 selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)<sup>34</sup>.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- pour la fenpropidine :  $DT_{50} = 55$  jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, normalisées à 20°C et  $pF=2$ , cinétique SFO,  $n=5$ ),  $K_{foc}^{35} = 3808$  mL/g<sub>OC</sub> (moyenne,  $n=6$ ) et  $1/n^{36} = 0,71$  (moyenne,  $n=6$ ) ;
- pour le CGA289267:  $DT_{50} = 38$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisées à 20°C et  $pF=2$ , cinétique SFO,  $n=3$ ),  $K_{foc} = 147$  mL/g<sub>OC</sub> (moyenne,  $n=5$ ) et  $1/n = 0,93$  (moyenne,  $n=5$ ), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,28 à partir de la fenpropidine (valeur maximale,  $n=5$ ) ;

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'ANSES, les PECeso calculées pour la fenpropidine et son métabolite sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeurs maximales <0,001 µg/L pour la fenpropidine et 0,039 µg/L pour le CGA289267).

- **Propiconazole**

Le risque de transfert du propiconazole et de ses métabolites a été évalué à l'aide du modèle FOCUS PELMO 4.4.3 et FOCUS PEARL 4.4.4., selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>37</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le propiconazole:  $DT_{50} = 65$  jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C,  $pF2$ , cinétique SFO),  $K_{foc} = 685$  mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n = 0,88$  (médianes des valeurs validées au niveau européen,  $n=9$ ) ;
- pour le 1,2,4-triazole :  $k_1 = 0,413$  d,  $k_2 = 0,011$  and  $g = 0,489$  (moyenne géométrique des valeurs observées au champs 20°C,  $pF2$ , cinétique DFOP),  $K_{foc} = 89$  mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n = 0,92$  (valeurs de référence européennes, moyennes,  $n=4$ ), ffM = 1 à partir du propiconazole ;
- pour le CGA 118245 :  $DT_{50} = 1$  j (valeurs de référence européennes, moyenne géométrique laboratoire, 20°C,  $pF2$ , cinétique SFO),  $K_{foc} = 129$  mL/g<sub>OC</sub> et  $1/n = 0,92$  (valeurs de référence européennes, moyennes,  $n=3$ ), ffM = 1 à partir du propiconazole.

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'ANSES, les PECeso calculées pour le propiconazole et ses métabolites sont très inférieures (0,001 µg/L) à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués (valeur maximale de 0,081 µg/L pour le métabolite 1,2,4-triazole).

Les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation MELTOP 500 sont considérés comme acceptables.

<sup>33</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>34</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>35</sup>  $K_{foc}$ : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

<sup>36</sup>  $1/n$ : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>37</sup> FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

## Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Fenpropidine**

La fenpropidine est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés dans les conditions de température et de pH pertinentes du point de vue environnemental.

La fenpropidine est stable à la photolyse dans l'eau.

La fenpropidine n'est pas facilement biodégradable.

En systèmes eau/sédiment, la fenpropidine est rapidement dissipée de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 58,4 % de la RA après 14 jours). Un seul métabolite majeur est formé, le CGA 289267 (maximum 14,3 % de la RA dans l'eau après 70 jours, 2,3 % de la RA dans le sédiment après 70 jours). Les résidus non extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 20,61 % de la RA après 14 jours et 60,1 % de la RA après 84 jours, respectivement.

- **Propiconazole**

Le propiconazole est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés.

La photodégradation du propiconazole ne forme aucun métabolite majeur. Compte-tenu de la vitesse de dissipation en système eau/sédiment, la photolyse n'est pas considérée comme une voie de dissipation majeure du propiconazole.

Le propiconazole n'est pas facilement biodégradable.

En systèmes eau/sédiment, le propiconazole est dissipée de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 88 % de la RA après 175 jours). Aucun métabolite majeur n'est détecté.

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

Seules les PECesu qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie) sont présentées.

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage, ruissellement et redépôt pour la fenpropidine, le propiconazole et leur métabolites ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2<sup>38</sup> (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)<sup>39</sup>. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS SWASH<sup>40</sup> version 3.1 (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007 et 2008)<sup>41 42</sup> et à l'aide du modèle SWAN version 1.1<sup>43</sup> et de l'outil de calcul de la redépôt EVA 2.1. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

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

- pour la fenpropidine :  $DT_{50 \text{ sédiment}} = 51,4$  jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, 20°C, n = 2),  $DT_{50 \text{ eau}} = 1000$  jours (valeur par défaut FOCUS) ;

<sup>38</sup> Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

<sup>39</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>40</sup> Surface water scenarios help – Version 3.1.

<sup>41</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>42</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>43</sup> Surface Water Assessment eNabler V.1.1.



- pour le propiconazole :  $DT_{50 \text{ sédiment}} = 561$  jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO,  $n=2$ ),  $DT_{50 \text{ eau}} = 1000$  jours (valeur par défaut FOCUS).

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire, validées et complétées par l'ANSES, les valeurs de PECesu qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentées dans la section écotoxicologie.

### Comportement dans l'air

#### • Fenpropidine

Compte tenu de sa pression de vapeur ( $1,7 \times 10^{-2}$  Pa à  $25^{\circ}\text{C}$ ), la fenpropidine présente un potentiel de volatilisation non négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)<sup>44</sup>. De plus, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce potentiel de volatilisation (25 % depuis la surface du sol et 80 % depuis la surface des feuilles). Toutefois, la  $DT_{50}$  dans l'air de la fenpropidine calculée selon la méthode d'Atkinson est de 1 heure. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

#### • Propiconazole

Compte-tenu de sa pression de vapeur ( $5,6 \times 10^{-5}$  Pa à  $25^{\circ}\text{C}$ ), le propiconazole présente un potentiel de volatilisation faible selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008). De plus, son temps de résidence ( $DT_{50}$ ) dans l'air calculé selon la méthode d'Atkinson est compris entre 3,4 et 14 heures. Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS, 2008).

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

Les données sont présentées pour la substance active en cours de réexamen (fenpropidine).

#### • Qualité des eaux souterraines et superficielles

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1998 et 2013 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines en France montrent que 63 analyses sur un total de 86018 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces 63 analyses, 6 dépassent la valeur réglementaire  $0,1 \mu\text{g/L}$ .

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS<sup>45</sup> indique que plus de 99,8 % des 64828 analyses réalisées entre 1997 et 2009 sont inférieures à la limite de quantification. Sur les 110 analyses quantifiées, 18 sont supérieures à  $0,1 \mu\text{g/L}$  et 1 est supérieure à  $2 \mu\text{g/L}$ .

#### • Qualité de l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA<sup>46</sup> (Anses 2010<sup>47</sup>) ont permis de détecter et de quantifier la fenpropidine dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de  $7,89 \text{ ng/m}^3$  (maximale des mesures journalières). La fenpropidine a été retenue dans la Liste socle nationale pour les pesticides à mesurer dans l'air ambiant (2006) mais ne fait pas partie des 21 substances les plus fréquemment détectées dans l'atmosphère à des concentrations élevées ( $>10 \text{ ng/m}^3$ ) du rapport de l'Anses (2010).

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

<sup>44</sup> FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

<sup>45</sup> SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

<sup>46</sup> Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

<sup>47</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.

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 aigu et à long-terme pour les oiseaux**

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

• **Fenpropidine**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 369 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le faisan) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 1147 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 14,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

• **Propiconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2510 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 853 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 26,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>48</sup>) 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, respectivement de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>fenpropidine</b>					
Exposition aiguë	Omnivores	Céréales (BBCH 30-39)	101*	-	10
	Omnivores	Céréales (BBCH ≥ 40)	169	-	
Exposition à long-terme	Omnivores	Céréales (BBCH 30-39)	8,5	-	5
	Omnivores	Céréales (BBCH ≥ 40)	13,9	-	
<b>propiconazole</b>					
Exposition aiguë	Omnivores	Céréales	115*	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores	Céréales	5,15	-	5

\* les TER aigu ont été calculés avec les DL<sub>50</sub> de 671 mg fenpropidine/kg p.c. et de 2507 mg propicoazole/kg p.c. (moyenne géométrique des DL<sub>50</sub> de plusieurs espèces) conformément aux recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)

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

<sup>48</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, 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.

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

Les substances actives ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow<sup>49</sup> supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (pour la fenpropidine : TER = 157 et 85, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement et pour le propiconazole : TER = 43,6 et 1420, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux *via* l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation, ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (fenpropidine : TERA = 139354 et TERIt = 3032 ; propiconazole: TERA = 644951 et TERIt = 5577).

### Effets sur les mammifères

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

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

#### • Fenpropidine

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 1452 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet adverse de 60,25 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

#### • Propiconazole

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 1490 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet adverse de 37,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

#### • Préparation MELTOP 500

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> 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, 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.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Fenpropidine</b>					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	22,3	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales (BBCH ≥ 40)	8,7	-	5
	Insectivores	Céréales (BBCH ≥ 20)	99	-	
	Omnivores	Céréales (BBCH 30-39)	48	-	
	Omnivores	Céréales (BBCH ≥ 40)	82	-	
<b>Propiconazole</b>					
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	91,5	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	9,7	-	5

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

<sup>49</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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

Les substances actives ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow<sup>50</sup> supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (pour le fenpropidine : TER= 531 et 396, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement et pour le propiconazole :TER= 49 et 2213, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères ci l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation, ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (fenpropidine : TERA = 577976 et TERIt = 23982 ; propiconazole: TERA = 594344 et TERIt = 14878).

### Effets sur les organismes aquatiques

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

De plus, des données de toxicité de la préparation MELTOP 500 sont disponibles pour les poissons (CL<sub>50</sub><sup>51</sup> 96h = 3,9 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE<sub>50</sub><sup>52</sup> 48h = 5,7 mg préparation/L) et les algues (CEB<sub>50</sub><sup>53</sup> / CEY<sub>50</sub><sup>54</sup> 72h = 0,00014 mg préparation/L ; CER<sub>50</sub><sup>55</sup> 72h = 0,00033 mg préparation/L). Ces données ne permettent pas d'exclure une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité des substances actives, de leurs métabolites et de la préparation 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 FOCUSesu. 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.

Conformément au document guide européen Sanco/11244/2011<sup>56</sup>, l'approche « risque enveloppe » a été utilisée pour les usages et les mesures de gestion ont été appliquées aux usages revendiqués.

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

Culture	Substance	Espèce	Valeur de référence [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER <sub>LT</sub>	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
céréales	fenpropidine	mésocosme	1	0,332 (R4) <sup>(1)</sup>	<b>3,01</b>	3 <sup>(2)</sup>	ZNT= 50 m Dispositif végétalisé = 20 m

(1) Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement - céréales de printemps

(2) Valeur seuil d'après les recommandations des conclusions européennes

En conclusion, et en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>57</sup>, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant une

<sup>50</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

<sup>51</sup> CL<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % de mortalité.

<sup>52</sup> CE<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % d'effets.

<sup>53</sup> CEB<sub>50</sub> : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

<sup>54</sup> CEY<sub>50</sub> : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le rendement.

<sup>55</sup> CER<sub>50</sub> : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

<sup>56</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev.

<sup>57</sup> Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

zone non traitée d'une largeur de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé non traité de 20 mètres.

### Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact d'une préparation semblable à MELTOP 500 et des substances actives.

	Exposition	valeur de référence (µg/abeille)		HQ	Seuil
A9176	Orale – 48h	DL <sub>50</sub> (oral)	77,8	13	50
	Contact – 48h	DL <sub>50</sub> (contact)	96,6	11	
Fenprovidine	Orale – 48h	DL <sub>50</sub> (oral)	> 10	< 50	
	Contact – 48h	DL <sub>50</sub> (contact)	46	11	
Propiconazole	Orale – 48h	DL <sub>50</sub> (oral)	> 100	< 1,3	
	Contact – 48h	DL <sub>50</sub> (contact)	> 100	< 1,3	

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables. Par ailleurs, trois études en cages sont disponibles avec la substance active fenprovidine. A la dose de 1500 g/ha de fenprovidine, aucun effet sur le comportement, en dehors d'un effet répulsif dans l'une des études, n'est observé. Dans une des études, une légère augmentation de la mortalité a été indiquée. Dans deux études, l'activité de vol a été réduite pendant une courte période après l'application mais revient à des niveaux comparables au contrôle la même journée. En raison du taux élevé de traitement utilisé, la faible ampleur des effets sur la mortalité et la courte durée de l'effet sur l'activité, ces études confirment que le risque pour les abeilles est acceptable pour un taux d'application de 500 g/ha de fenprovidine.

### Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation MELTOP 500 sur les espèces *Aphidius colemani* (LR<sub>50</sub> < 1 L préparation/ha) et *Poecilus cupreus* (LR<sub>50</sub> et ER<sub>50</sub> > 1 L préparation/ha) et sur des tests de laboratoire sur support naturel réalisés avec une préparation semblable à MELTOP 500 sur les espèces *Aphidius rhopalosiphii* (LR<sub>50</sub> et ER<sub>50</sub> > 1150 g s.a./ha) et *Typhlodromus pyri* (LR<sub>50</sub> = 268 g s.a./ha, ER<sub>50</sub> > 122 g s.a./ha).

Les valeurs de HQ ne peuvent être calculées pour l'espèce la plus sensible *A. colemani*, au regard de la LR<sub>50</sub> inférieure à la plus basse concentration testée (100 % de mortalité à 1L de préparation/ha).

Au regard de la seconde espèce la plus sensible, *T. pyri*, les valeurs de HQ sont supérieures à la valeur seuil de 1<sup>58</sup>, issue du document guide Escort 2 (HQ = 8,3-9,3). Les risques en champ sont donc inacceptables pour tous les usages revendiqués. Le notifiant a fourni une simulation de dégradation de la préparation et de récupération des populations au regard d'une DT<sub>50</sub> par défaut de 10 jours. Cependant, les DT<sub>50</sub> mesurées dans les plantes ou le sol pouvant aller jusqu'à 419 jours pour la substance propiconazole, cet argumentaire n'a pas été considéré acceptable.

En l'absence de données permettant de définir le niveau de résidus acceptable dans un délai compatible avec une recolonisation par les populations impactées, une zone non traitée de 50 m est recommandée afin de protéger les arthropodes non cibles et permettre une recolonisation à partir de la zone hors champ.

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

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

<sup>58</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 une valeur de HQ inférieure à 1 pour les effets létaux et sublétaux.



contenant 450 g fenpropidine/L et 125 g propiconazole/L (CL<sub>50</sub> > 1000 mg préparation/kg sol sec et NOEC = 2,08 mg préparation/kg sol sec).

Composés	Exposition	Valeurs de référence [mg/kg sol]	PEC <sub>max</sub> [mg/kg sol]	TER <sub>A</sub> / TER <sub>LT</sub>	Seuil
Vers de terre					
préparation (450 g fenpropidine/L et 125 g propiconazole/L)	aigüe	CL <sub>50</sub> >500	0,653	>765	10
	chronique	NOEC <sup>59</sup> 1		1,53	5
fenpropidine	aigüe	CL <sub>50</sub> 375	0,650	570	10
	chronique	NOEC 10		15	5
propiconazole	aigüe	CL <sub>50</sub> 343	0,173	1980	10
	chronique	NOEC 0,5		2,89	5
1,2,4-triazole	aigüe	CL <sub>50</sub> >500	0,014	35714	10
	chronique	NOEC 0,5		35	5
CGA289267	aigüe	CL <sub>50</sub> >1000	0,05	>20000	10
CGA118245	aigüe	CL <sub>50</sub> >1000	0,004	>250000	10
Collemboles					
fenpropidine	chronique	NOEC 46,5	0,650	71	5
1,2,4-triazole	chronique	NOEC 0,9	0,014	128	5

Pour le risque aigu, les TER pour les substances actives et les métabolites calculés en première approche sont supérieurs à la valeur seuil de 10 proposées dans le règlement (CE) n°546/2011. Pour le risque à long-terme, les TER pour la substance active fenpropidine et le métabolite 1,2,4-triazole sont supérieurs à la valeur seuil de 5 proposées dans le règlement (UE) n°546/2011. Un risque affiné est nécessaire pour la préparation et la substance active propiconazole.

Une étude sur vers de terre en plein champ, réalisée avec une préparation proche de MELTOP 500 est disponible. Aucun effet néfaste significatif à long-terme n'est observé sur les différents groupes taxonomiques, l'abondance et la biomasse des populations de vers de terre après 2 applications pour une dose d'exposition proche de la dose revendiquée.

Des essais sur sac à litière sont disponibles dans les dossiers européens des substances actives. Aucun effet néfaste n'a été observé à la dose revendiquée pour le propiconazole. Aucun effet n'a été observé à une concentration légèrement inférieure (0,6 mg sa/kg sol) à la concentration de 0,65 mg sa/kg sol (PEC accumulation) pour la fenpropidine.

Les risques aigu et à long-terme sont acceptables pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol pour les usages revendiqués.

#### Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives fenpropidine et propiconazole, de leurs métabolites et d'une préparation contenant 125g propiconazole/kg et 450 g fenpropidine/kg (Effets < 25% à 6,7 mg préparation/kg sol sec après 28 jours) sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC plateau de chacune des deux substances actives et du métabolite 1,2,4-triazole. 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 MELTOP 500 pour les usages revendiqués.

#### Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation MELTOP 500 sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier

<sup>59</sup> NOEC : No Observed Effect Concentration (concentration sans effet observé).

(CE<sub>50</sub> = 1 L de préparation/ha sur la vigueur végétative l'espèce la plus sensible, *Brassica napus* et CE<sub>50</sub> > 1 L de préparation/ha sur l'émergence des 6 espèces testées).

La comparaison des CE<sub>50</sub> avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles (TER = 21 à 1 mètre).

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

##### **Mode d'action des substances actives**

###### **• Propiconazole**

Le propiconazole est une substance active appartenant à la sous-famille chimique des triazoles. Le mécanisme d'action biochimique repose sur l'inhibition de la biosynthèse des stérols (IBS groupe I), composant essentiel de la membrane plasmique du champignon. Le propiconazole 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.

###### **• Fenpropidine**

La fenpropidine est une substance active appartenant à la sous-famille chimique des pipéridines. Elle agit sur la biosynthèse des lipides (voies des polyacétates ou de l'isoprène), en particulier sur la biosynthèse des stérols constituant essentiel de la membrane plasmique des champignons (IBS du groupe II) en inhibant la  $\Delta 7$  isomérase et/ou  $\Delta 14$  réductase. De ce fait, la croissance des tubes germinatifs du champignon est inhibée. Le champignon ne peut donc plus pénétrer dans les tissus foliaires. C'est une substance active systémique avec une double action préventive et curative.

##### **Essais préliminaires**

###### **Justification de l'association et de la dose**

Aucun essai préliminaire n'a été fourni afin de justifier l'association de la fenpropidine au propiconazole. Néanmoins, en considérant l'action anti-oïdium de la fenpropidine complétant l'efficacité peu satisfaisante du propiconazole sur l'oïdium, l'association de ces deux substances actives est justifiée. De plus, plusieurs préparations associant une triazole et une pipéridine sont déjà autorisées à la même dose et aux mêmes quantités de substances actives, en France et dans plusieurs pays européens.

En ce qui concerne la justification de la dose d'emploi, 11 essais préliminaires conduits sur blé et 10 conduits sur orge en France entre 2009 et 2010 ont permis de tester 4 doses de la préparation MELTOP 500 (0,5 L/ha, 0,75 L/ha, 0,8 L/ha et 1 L/ha) contre différentes maladies du blé et de l'orge. Un effet dose positif est noté pour un certain nombre d'usages, justifiant la dose revendiquée de 1 L/ha.

##### **Essais d'efficacité**

###### **• Blé**

###### Oïdium

9 nouveaux essais français conduits entre 2005 et 2010 ont été fournis afin de vérifier l'efficacité de la préparation MELTOP 500 appliquée à la dose revendiquée de 1 L/ha (soit 500 g/L de fenpropidine et 125 g/L de propiconazole) sur l'oïdium du blé. La préparation MELTOP 500 a été comparée à 4 préparations de référence apportant respectivement 250 g/ha de tébuconazole, 126 g/ha d'époxiconazole + 375 g/ha de fenpropimorphe, 150 g/ha de métrafenone et 80 g/ha de cyproconazole + 125 g/ha de propiconazole. Les résultats d'essais montrent, qu'en matière d'intensité d'attaque de la maladie sur feuilles, l'efficacité moyenne de la préparation MELTOP 500 appliquée 2 fois à la dose revendiquée de 1 L/ha a été de 53 à 93 %, similaire ou supérieure à celles des préparations de référence (efficacité moyenne allant de 49 à 90 %).

De ce fait, l'efficacité de la préparation MELTOP 500 appliquée à la dose revendiquée de 1 L/ha est considérée comme satisfaite pour le contrôle de l'oïdium du blé : *Erysiphe graminis*.

###### Rouille brune du blé

1 seul nouvel essai français conduit en 2010 et 3 essais allemands conduits en 2005 et 2009 ont été fournis afin de vérifier l'efficacité de la préparation MELTOP 500 appliquée à la dose

revendiquée de 1 L/ha (soit 500 g/L de fenpropidine et 125 g/L de propiconazole) sur la rouille brune du blé.

Pour l'essai français, la préparation MELTOP 500 a été comparée à une préparation de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole. Les résultats fournis montrent, qu'en matière d'intensité d'attaque de la maladie sur feuilles, l'efficacité de la préparation MELTOP 500 appliquée 2 fois à la dose revendiquée de 1 L/ha est équivalente à celle de la préparation de référence.

En ce qui concerne les essais allemands, la préparation MELTOP 500 a été comparée à 2 préparations de référence apportant respectivement 200 g/ha de prothioconazole et 125 g/ha de tébuconazole + 125 g/ha de propiconazole + 375 g/ha de fenpropidine. Les résultats fournis montrent, qu'en matière d'intensité d'attaque de la maladie sur feuilles, l'efficacité moyenne de la préparation MELTOP 500 appliquée 2 fois à la dose revendiquée de 1 L/ha a été de 94 %, équivalente ou supérieure à celles des préparations de référence.

De ce fait, l'efficacité de la préparation MELTOP 500 appliquée à la dose revendiquée de 1 L/ha est considérée comme satisfaite pour le contrôle de la rouille brune du blé : *Puccinia recondita*.

#### Rouille jaune du blé

Un essai français a été fourni pour tester l'efficacité de la préparation MELTOP 500 sur la rouille jaune du blé à la dose revendiquée de 1 L/ha. La préparation MELTOP 500 a été comparée à une préparation de référence apportant 250 g/ha de tébuconazole. Le niveau d'efficacité de la préparation en matière d'intensité d'attaque de la maladie sur feuilles est jugé satisfaisant, comparable à celui de la préparation de référence.

De ce fait, l'efficacité de la préparation MELTOP 500 appliquée à la dose revendiquée de 1 L/ha est considérée comme satisfaite pour le contrôle de la rouille jaune du blé : *Puccinia striiformis*.

#### Septoriose du blé

12 nouveaux essais d'efficacité conduits en France entre 2005 et 2010 ont été fournis. La préparation MELTOP 500, appliquée 1 à 2 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité satisfaisant de 74 %, similaire, en matière d'intensité d'attaque de la maladie, aux préparations de référence apportant respectivement 250 g/ha de tébuconazole ; 125 g/ha d'époxiconazole ; 84 g/ha d'époxiconazole + 250 g/ha de fenpropimorphe ; 80 g/ha de cyproconazole + 125 g/ha de propiconazole ; 750 g/ha de fenpropimorphe ; 100 g/ha de prothioconazole + 200 g/ha de spiroxamide (dans 10 essais). Dans 2 essais, la préparation MELTOP 500 a montré une efficacité inférieure à la préparation de référence à base de 250 g/ha de tébuconazole.

De ce fait, l'efficacité de la préparation MELTOP 500 appliquée à la dose revendiquée de 1 L/ha est considérée comme satisfaite pour le contrôle de la septoriose du blé : *Septoria tritici*.

#### • Orge

##### Oïdium

3 nouveaux essais conduits en France 2009 et 2010 et 10 essais conduits en zone maritime (4 essais allemands, 4 essais danois et 2 essais autrichiens) ont été fournis afin de vérifier l'efficacité de la préparation MELTOP 500 appliquée à la dose revendiquée de 1 L/ha (soit 500 g/L de fenpropidine et 125 g/L de propiconazole) sur l'oïdium de l'orge. Pour les essais français, la préparation MELTOP 500 a été comparée à une préparation de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole. Les résultats d'essais montrent, qu'en matière d'intensité d'attaque de la maladie sur feuilles, l'efficacité moyenne de la préparation MELTOP 500 appliquée 2 fois à la dose revendiquée de 1 L/ha a été de 99 %, similaire à celle la préparation de référence.

Pour les essais de la zone maritime, les résultats montrent que la préparation MELTOP 500 a un niveau d'efficacité satisfaisant de 95 %, comparable aux préparations de référence apportant 200 g/ha de prothioconazole ; de 125 g/ha de prothioconazole + 62,4 g/ha de fluoxastrobine ; 99,8 g/ha de propiconazole + 150 g/ha de trifloxystrobine.

De ce fait, l'efficacité de la préparation MELTOP 500 appliquée à la dose revendiquée de 1 L/ha est considérée comme satisfaite pour le contrôle de l'oïdium de l'orge : *Erysiphe graminis*.

#### Helminthosporiose

3 nouveaux essais conduits en France 2009 et 2010 ont été fournis afin de vérifier l'efficacité de la préparation MELTOP 500 appliquée à la dose revendiquée de 1 L/ha (soit 500 g/L de fenpropidine et 125 g/L de propiconazole) sur l'helminthosporiose de l'orge. La préparation MELTOP 500 a été comparée à une préparation de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole. Les résultats d'essais montrent, qu'en matière d'intensité d'attaque de la maladie sur feuilles, l'efficacité moyenne de la préparation MELTOP 500 appliquée 1 à 2 fois à la dose revendiquée de 1 L/ha a été de 77 %, supérieure à celle de la préparation de référence.

De ce fait, l'efficacité de la préparation MELTOP 500 appliquée à la dose revendiquée de 1 L/ha est considérée comme satisfaite pour le contrôle de l'helminthosporiose de l'orge : *Pyrenophora teres*.

#### Rhynchosporiose

2 nouveaux essais conduits en France en 2010 ont été fournis afin de vérifier l'efficacité de la préparation MELTOP 500 appliquée à la dose revendiquée de 1 L/ha (soit 500 g/L de fenpropidine et 125 g/L de propiconazole) sur la rhynchosporiose de l'orge. La préparation MELTOP 500 a été comparée à une préparation de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole. Les résultats d'essais montrent, qu'en matière d'intensité d'attaque de la maladie sur feuilles, l'efficacité moyenne de la préparation MELTOP 500 appliquée 1 à 2 fois à la dose revendiquée de 1 L/ha a été de 77 %, similaire à la celle de la préparation de référence.

De ce fait, l'efficacité de la préparation MELTOP 500 appliquée à la dose revendiquée de 1 L/ha est considérée comme satisfaite pour le contrôle de la rhynchosporiose de l'orge : *Rhynchosporium secalis*.

#### Rouille naine

2 nouveaux essais conduits en France en 2009 et 2010 ont été fournis afin de vérifier l'efficacité de la préparation MELTOP 500 appliquée à la dose revendiquée de 1 L/ha (soit 500 g/L de fenpropidine et 125 g/L de propiconazole) sur la rouille naine de l'orge. La préparation MELTOP 500 a été comparée à une préparation de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole. Les résultats d'essais montrent, qu'en matière d'intensité d'attaque de la maladie sur feuilles, l'efficacité moyenne de la préparation MELTOP 500 appliquée 1 à 2 fois à la dose revendiquée de 1 L/ha a été de 92 %, supérieure à la préparation de référence.

De ce fait, l'efficacité de la préparation MELTOP 500 appliquée à la dose revendiquée de 1 L/ha est considérée comme satisfaite pour le contrôle de la rouille naine de l'orge : *Puccinia hordei*.

#### • **Graminées porte graine**

La préparation MELTOP 500 appliquée 1 à 2 fois à la dose de 1 L/ha a montré une efficacité satisfaisante pour les cultures blé et orge en ce qui concerne les rouilles et l'oïdium. Ces résultats peuvent être extrapolés aux usages revendiqués sur les graminées porte graine. De plus, l'usage de la préparation MELTOP 500 sur les graminées porte graine est soutenue par la Fédération Nationale des Agriculteurs Multiplicateurs de Semences (FNAMS).

De ce fait, l'efficacité de la préparation MELTOP 50 appliquée à la dose de 1 L/ha est jugée comme satisfaisante.

#### **Essais de phytotoxicité**

La sélectivité de la préparation MELTOP 500 appliquée à la dose de 1 L/ha a été observée dans l'ensemble des essais d'efficacité sur orge et blé conduits en France et en zone maritime. Dans ces essais, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé. Ces résultats confirment la bonne sélectivité de la préparation MELTOP 500, appliquée dans les conditions revendiquées et selon les bonnes pratiques agronomiques.

#### **Impact sur le rendement**

L'impact de la préparation MELTOP 500 sur le rendement, en présence et absence de maladies, a été étudié dans différents essais d'efficacité et de sélectivité conduits en France entre 2005 et 2010. En absence de maladie, 6 essais sur blé et 3 essais sur orge ont été étudiés. Aucun impact négatif de la préparation MELTOP 500 appliquée à la dose revendiquée de 1 L/ha n'a été observé sur le rendement en céréales par rapport au témoin non traité. En présence de maladie, 14 essais sur blé et 11 essais sur orge ont été étudiés. Aucun impact négatif de la préparation

MELTOP 500 appliquée à la dose de 1 L/ha n'a été observé en matière de rendement en comparaison avec le témoin et les préparations de référence.

De ce fait en l'absence de symptômes de phytotoxicité dans les essais d'efficacité et se basant sur les résultats des essais de rendements fournis en absence et en présence de maladie, aucun impact négatif sur le rendement n'est attendu suite à l'application de la préparation MELTOP 500 à la dose de 1 L/ha selon les bonnes pratiques agronomiques revendiquées.

#### **Impact sur la qualité**

L'effet de la préparation MELTOP 500 sur la qualité des récoltes a été étudié dans différents essais d'efficacité conduits en France entre 2009 et 2010 sur blé et orge en présence et en absence de maladies. Plusieurs paramètres de qualité des récoltes ont été mesurés :

- le taux d'humidité (2 essais sur blé en 2009) ;
- le poids spécifique (11 essais sur blé dont 5 conduits en absence de maladies et 10 essais sur orge dont 3 conduits en absence de maladies) ;
- le poids de mille grains (PMG) (13 essais sur blé dont 5 conduits en absence de maladie et 8 essais sur orge en présence de maladies) ;
- le taux de protéines (11 essais sur blé dont 3 conduits en absence de maladies et 4 essais sur orge en présence de maladies).

Un impact négatif de la préparation MELTOP 500 appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 1 L/ha a été observé dans 2 essais sur blé concernant le taux de protéines et 1 essai sur orge concernant le poids spécifique. Dans les 3 essais des différences significatives ont été notées en comparaison avec le témoin. Aucun impact négatif de la préparation MELTOP 500 appliquée 1 ou 2 fois à la dose de 1 L/ha n'a été observé sur les autres paramètres.

Compte tenu de l'absence de symptôme de phytotoxicité dans les essais d'efficacité, aucun impact négatif sur la qualité n'est attendu suite à l'application de la préparation MELTOP 500 à la dose de 1L/ha.

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

2 essais sur blé conduits en France en 2009 ont permis d'évaluer l'impact de la préparation MELTOP 500 sur la panification. Aucune différence significative n'a été observée entre la préparation MELTOP 500 et la préparation de référence à base d'époxiconazole, pour tous les paramètres de qualité mesurés (indice de chute de Hagberg, test de Zeleny, alvéographe de Chopin, qualité boulangère). Ces données permettent donc de conclure que l'utilisation de la préparation MELTOP 500 à la dose de 1 L/ha n'aura pas d'impact sur la panification du blé.

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie concernant l'impact de la préparation MELTOP 500 appliquée à la dose de 1 L/ha sur le maltage et le brassage de la bière. Néanmoins, la préparation MELTOP 500 figure sur la liste des spécialités phytopharmaceutiques recommandées sur orge de brasserie établie par l'Institut Français de Brasserie et de Malterie (IFBM) actant de l'innocuité de la préparation MELTOP 500, appliquée dans les conditions des bonnes pratiques agronomiques, vis à vis de la qualité brassicole de l'orge au cours de la production du malt et de la bière. Ces données permettent donc de conclure que l'utilisation de la préparation MELTOP 500 à la dose de 1 L/ha n'aura pas d'impact sur le procédé de maltage-brassage.

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

L'impact de la préparation MELTOP 500 appliquée à 1 L/ha sur le taux de germination de semences issues de plantes traitées, a été étudié dans les 2 essais de transformation réalisés sur blé d'hiver en 2009. Aucun impact négatif sur la germination des semences récoltées n'a été observé par rapport au témoin et à la préparation de référence à base de 125 g/L d'époxiconazole appliquée à 1 L/ha. Aucune restriction particulière n'est nécessaire pour les céréales destinées à la production de semences.

#### **Impact sur les cultures suivantes et adjacentes**

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie concernant l'impact de la préparation MELTOP 500 appliquée à la dose revendiquée de 1 L/ha sur les cultures suivantes et adjacentes. Néanmoins, l'utilisation de la préparation MELTOP 500 et d'autres préparations à base de fenpropidine et de



propiconazole déjà autorisées est établie depuis des années sans qu'un impact avéré sur les cultures suivantes et adjacentes ne soit signalé.

De ce fait, dans les conditions d'emploi revendiquées, la préparation MELTOP 500 n'induit pas d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes appliquée selon les bonnes pratiques agronomiques.

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

Le propiconazole est une triazole, appartenant au groupe n° 3 du FRAC<sup>60</sup>. C'est un inhibiteur de la déméthylation des stérols (IDM Classe I des IBS). Le risque d'apparition de résistance avec cette substance active est considéré comme modéré.

La fenpropidine appartient au groupe des pipéridines et classée selon le FRAC dans le groupe n°5. C'est un inhibiteur de la biosynthèse des stérols (IBS classe II). Le risque d'apparition de résistance pour cette substance active est considéré comme faible à modéré.

En ce qui concerne le risque de développement de résistances des pathogènes cibles il est considéré comme étant :

- faible pour l'ensemble des rouilles (*Puccinia spp.*),
- faible à modéré pour la rynchosporiose (*Rhynchosporium secalis*),
- élevé pour la septoriose (*Septoria tritici*), l'oïdium (*Erysiphe graminis*) et l'helminthosporiose (*Pyrenophora teres*).

Globalement, le risque d'apparition de résistance suite à l'utilisation de la préparation MELTOP 500 est considéré comme modéré à élevé sur maladies du blé, notamment sur septoriose, maladie pour laquelle une érosion de l'activité de certaines triazoles au champ a été confirmée. Sur oïdium, des cas de résistance sur blé ont été rapportés vis-à-vis de certaines triazoles et de certaines substances actives du groupe des amines.

En se fondant sur ces informations, il conviendra de réduire le nombre d'applications de la préparation MELTOP 500 de 2 applications par an revendiquées par le pétitionnaire à 1 application par an contre le complexe de maladies du blé afin de diminuer le risque de développement de résistance.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance sur la parcelle traitée avec la préparation MELTOP 500, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées dans la note commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du végétal « Gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille » .

Il conviendra de poursuivre les suivis d'apparition ou de développement de résistance engagés et de mettre en place des essais d'efficacité dans des conditions de résistance caractérisées concernant l'oïdium et la septoriose sur blé, et l'helminthosporiose sur orge et communiquer toute nouvelle information susceptible de modifier l'évaluation de risque de résistance aux autorités compétentes concernant l'ensemble des usages.

## **CONCLUSIONS**

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation MELTOP 500 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.

<sup>60</sup> FRAC : Fongicide Resistance Action Committee.

Les risques pour les applicateurs et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation MELTOP 500, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués sur orge et blé n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur pour la fenpropidine et le propiconazole. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation MELTOP 500 sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation MELTOP 500, notamment les risques d'une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation MELTOP 500, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation MELTOP 500 est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance est considéré comme modéré à élevé suite à l'utilisation de la préparation MELTOP 500. En accord avec la note nationale sur "Maladies des céréales", il conviendra de réduire le nombre d'application de la préparation MELTOP 500 de 2 applications revendiquées à 1 application contre le complexe de maladies du blé.

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

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

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

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations MELTOP 500 et ZENIT dans les conditions d'emploi décrites ci-dessous et en annexe 2.

**Classification des substances actives selon le règlement (CE) n° 1272/2008<sup>61</sup>**

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

<sup>61</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.

**Classification des préparations MELTOP 500 et ZENIT selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008**

Ancienne classification <sup>62</sup>	Nouvelle classification <sup>63</sup>	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
R20 : Nocif par inhalation	Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.	Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique, catégorie 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires
R37/38 : Irritant pour les voies respiratoires et la peau	Irritant pour la peau, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
R41 : Risque de lésions oculaires graves	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique.	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1,	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
		EUH208 Contient de la fenpropidine et du propiconazole. Peut produire une réaction allergique.
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Conformément à la directive 2006/8<sup>64</sup>, "Contient de la fenpropidine et du propiconazole. Peut produire une réaction allergique."

**Délai de rentrée** : 24 heures (en raison de propriétés irritantes de la préparation) en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>65</sup>.

**Conditions d'emploi**

Pour l'opérateur, porter :

- **pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

<sup>62</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>63</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>64</sup> Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>65</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.

- 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 pardessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant l'application**
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;  
*Si application avec tracteur sans cabine*
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;  
*Si application avec tracteur avec cabine*
  - 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 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus, avec traitement déperlant.
- SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe 3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.
- SPe 3 Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>66</sup>.
- Délai avant récolte (DAR) : 42 jours sur blé et orge.

### Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

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

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

### Description des emballages

Bidon en F-PEHD ou en PET d'une contenance de 1, 5 ou 20 litres.

<sup>66</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.



### **Etiquette**

Mettre sur l'étiquette « Afin de gérer au mieux les risques de résistance sur la parcelle traitée avec la préparation MELTOP 500, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du végétal « Gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille » .

### **Données post-autorisation**

Il conviendra de poursuivre les suivis d'apparition ou de développement de résistance engagés et de mettre en place des essais d'efficacité dans des conditions de résistance caractérisée et communiquer toute nouvelle information susceptible de modifier l'évaluation de risque de résistance aux autorités compétentes concernant l'ensemble des usages.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : MELTOP 500, ZENIT, fenpropidine, propiconazole, fongicide, blé, orge ; culture porte-graines, EC, PREX, PCC

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
des préparations MELTOP 500 et ZENIT**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active / application
Fenpropidine	500 g/L	500 à 1000 g sa/ha
Propiconazole	125 g/L	125 à 250 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15103209*Blé*Traitement des parties aériennes*Oïdium	1	2	42 jours
15103213*Blé*Traitement des parties aériennes*rouille brune	1	2	42 jours
15103216*Blé*Traitement des parties aériennes*rouille jaune	1	2	42 jours
15103221*Blé*Traitement des parties aériennes*septoriose	1	2	42 jours
15103225*Orge*Traitement des parties aériennes*Oïdium	1	2	42 jours
15103226*Orge*Traitement des parties aériennes* helminthosporiose (D. Teres)	1	2	42 jours
15103229*Orge*Traitement des parties aériennes* rhynchosporiose	1	2	42 jours
15103227*Orge*Traitement des parties aériennes*rouille naine	1	2	42 jours
00610004*Graminées porte-graines*Traitement des parties aériennes*Oïdium	1	2	-
10993207*Graminées porte-graines*Traitement des parties aériennes*maladies foliaires nécrotiques	1	2	-
10993208*Graminées porte-graines*Traitement des parties aériennes*rouille	1	2	-

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
des préparations MELTOP 500 et ZENIT

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximal d'applications	Nombre maximal d'applications par culture	Délai avant récolte (DAR)	avis
15103209*Blé*Traitement des parties aériennes*Oïdium	1	1*	1	42 jours	favorable
15103213*Blé*Traitement des parties aériennes*rouille brune	1	1*		42 jours	favorable
15103216*Blé*Traitement des parties aériennes*rouille jaune	1	1*		42 jours	favorable
15103221*Blé*Traitement des parties aériennes*septoriose	1	1*		42 jours	favorable
15103225*Orge*Traitement des parties aériennes*Oïdium	1	2	2	42 jours	favorable
15103226*Orge*Traitement des parties aériennes*helminthosporiose (D. Teres)	1	2		42 jours	favorable
15103229*Orge*Traitement des parties aériennes*rhynchosporiose	1	2		42 jours	favorable
15103227*Orge*Traitement des parties aériennes*rouille naine	1	2		42 jours	favorable
00610004*Graminées porte-graines*Traitement des parties aériennes*Oïdium	1	2	2	-	favorable
10993207*Graminées porte-graines*Traitement des parties aériennes*maladies foliaires nécrotiques	1	2		-	favorable
10993208*Graminées porte-graines*Traitement des parties aériennes*rouille	1	2		-	favorable

\* Limitations du nombre d'applications par saison et par culture de la préparation MELTOP 500 du fait du risque de résistance aux IDM utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à pailles