

Maisons-Alfort, le 15 juin 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS**

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché  
de la préparation ALIOS à base de triticonazole,  
de la société BASF AGRO SAS,  
après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) 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.*

### **1. PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société BASF AGRO SAS d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ALIOS à base de triticonazole, après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation ALIOS à base de triticonazole, destinée au traitement des semences de maïs contre le charbon des inflorescences.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE.

La préparation ALIOS disposait d'une autorisation de mise sur le marché [n° 9400008]. En raison de l'inscription de la substance active triticonazole<sup>1</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

<sup>1</sup> Directive 2006/39/CE de la commission du 12 avril 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives clodinafop, pirimicarbe, rimsulfuron, tolclofos-méthyl et triticonazole.

<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.

## 2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

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 l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 29 mars 2011, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

### **CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION**

La préparation ALIOS est un fongicide composé de 300 g/L de triticonazole (pureté minimale 95 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement de semences (FS), appliqué en traitement de semences. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) figure à l'annexe 1.

### **CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES**

- **Spécifications**

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

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ALIOS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante (au regard de la composition de la préparation). Elle n'est pas hautement inflammable (point éclair supérieur ou égal à 100°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 420°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,9. La préparation est tensio-active

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans l'emballage en polyéthylène haute densité (PEHD) dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. La préparation est homogène. La répartition et l'adhérence de la substance active sur les semences traitées sont dans les limites acceptables.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (utilisation de la préparation pure).

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen,

sont conformes aux exigences réglementaires. La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse dans les fluides biologiques n'est nécessaire. Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que ses métabolites, dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice		Composé analysé	LQ
Denrées	Produits secs	Triticonazole	0,005 mg/kg
Sol		Triticonazole	0,002 mg/kg
		Métabolite RPA406341	0,002 mg/kg
		Métabolite RPA404766	0,002 mg/kg
Eau	Eau de surface	Triticonazole	0,05 µg/L
	Eau de boisson	Triticonazole	0,05 µg/L
Air		Triticonazole	0,75 µg/m <sup>3</sup>

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible<sup>3</sup> (DJA) du triticonazole, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,025 mg/kg p.c.<sup>4</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 d'un an par voie orale chez le chien.

La dose de référence aiguë<sup>5</sup> (ARfD) du triticonazole, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le lapin.

Les études réalisées avec une préparation de composition comparable à la préparation ALIOS donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>6</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c ;
- DL<sub>50</sub><sup>7</sup> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c ;
- CL<sub>50</sub> par inhalation chez le rat, supérieure à 3,27 mg/L (concentration maximale techniquement atteinte) ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification du triticonazole 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 PHYTO-PHARMACEUTIQUES COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

Le triticonazole n'est pas mentionné dans le bilan des observations du 1<sup>er</sup> janvier 1997 au 31 décembre 2007.

<sup>3</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>4</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>5</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>6</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>7</sup> CL<sub>50</sub> : (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>8</sup> (AOEL) systémique pour le triticonazole, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,025 mg/kg p.c./j.** Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du triticonazole dans la préparation ALIOS sont de 8,3 % et 11 % respectivement pour la préparation non diluée et diluée, déterminées à partir d'une étude *in vivo* chez le rat et d'une étude *in vitro* sur peau humaine et de rat avec une préparation comparable.

**Estimation de l'exposition de l'opérateur**

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses par défaut à l'aide du modèle SEEDTROPEX en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation ALIOS :

Semences	Dose de préparation	Dose de substance active
Maïs	0,037 L/unité (U*)	634 g sa <sup>9</sup> /tonne

\* (U = unité de 50000 graines)

La préparation pour traitement de semences est généralement utilisée sans dilution.

Les expositions estimées sont comparées à l'AOEL du triticonazole. Les pourcentages de l'AOEL du triticonazole sont les suivants :

Equipment	% AOEL
Sans équipement de protection individuelle (EPI)	674 %
Avec gants et vêtements de protection pendant toutes les phases, et protection respiratoire (niveau P2 minimum) pendant les phases d'ensachage et de nettoyage	<b>97 %</b>

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques sanitaires des opérateurs sont considérés comme acceptables avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases, et d'une protection respiratoire (niveau P2 minimum) pendant les phases d'ensachage et de nettoyage.

Il est par ailleurs précisé que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation ALIOS sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (674 % de l'AOEL du triticonazole). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le(s) modèle(s) utilisé(s) ci-dessus, impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection 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 vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

**Estimation de l'exposition des personnes présentes**

L'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas applicable au traitement de semences dans la mesure où les semences sont traitées dans un milieu clos.

<sup>8</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>9</sup> sa : substance active.

### **Estimation de l'exposition des travailleurs (semeurs)**

L'estimation de l'exposition des semeurs a été réalisée par défaut à l'aide du modèle SEEDTROPEX. Cette exposition représente 79 % de l'AOEL du triticonazole. Les risques pour le semeur sont considérés comme acceptables.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation ALIOS sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du triticonazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur maïs.

### **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans le blé et l'orge et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du triticonazole à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme le triticonazole pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Aucun résidu quantifiable n'ayant été retrouvé dans les grains et la paille de céréale à maturité, il n'est pas attendu de résidus dans les tissus animaux. Des études de métabolisme animal ne sont donc pas nécessaires. Aucune définition du résidu dans les produits d'origine animale n'a été fixée.

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

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont une application en traitement de semences sur maïs à la dose de 11,1 g sa/U, ce qui équivaut à un maximum de 55 g sa/100 kg semences.

9 essais résidus sur maïs doux (6 essais Nord et 3 essais Sud de l'Europe), 5 essais résidus Sud sur maïs grain et 7 essais sur maïs ensilage (4 essais Nord et 3 essais Sud) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (essais résidus réalisés avec des doses allant de 99 à 150 g sa/100 kg semences). Tous les niveaux de résidus sont inférieurs à la LQ (LQ de 0,01 mg/kg pour le maïs doux et le maïs grain, 0,05 mg/kg pour le maïs ensilage). Ces niveaux de résidus confirment la situation de non résidu (inférieur à la LQ) attendue suite aux études de métabolisme végétal.

Les niveaux de résidus mesurés dans le maïs et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur maïs permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur. L'usage traitement de semences sur maïs est donc acceptable.

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

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de substance active ingéré ne dépasse pas 0,1 mg/kg de matière sèche/j.

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

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'inscription du triticonazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation ALIOS sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes.

### **Essais résidus dans les produits transformés**

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

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

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour l'usage traitement de semences sur maïs, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

## Limites maximales de résidus

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent le triticonazole et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation ALIOS pour l'usage revendiqué.

## Devenir et comportement dans le sol

### Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, la dégradation du triticonazole est initiée par l'hydroxylation de métabolites dihydroxy. En raison de la lente dégradation du triticonazole, la formation de ces métabolites est limitée. La quantité maximale de triticonazole détectée après un an d'incubation est de 25 à 74,5 % de radioactivité appliquée (RA). Onze métabolites ont été identifiés, dont trois d'entre eux sont majeurs (> 10 % de la RA) : RPA 404766<sup>10</sup>, qui atteint un maximum de 12,3 % de la RA après 363 jours d'incubation à 22°C, RPA 407922<sup>11</sup>, qui atteint un maximum de 12,8 % de la RA après 266 jours d'incubation à 22°C, et RPA 406341<sup>12</sup>, qui atteint un maximum de 20,2 % de la RA après 240 jours d'incubation. La minéralisation est faible, avec un maximum de 8,1 % après 112 jours et 23,8 % après un an d'incubation. Les résidus non-extractibles représentent 17,9 % de la RA après un an. Le triticonazole est également persistant dans les études au champ.

En conditions anaérobies, le triticonazole ne montre pas de dégradation significative. Deux métabolites sont détectés (RPA406341 et RPA404766) à des doses inférieures à 1,5 % de la RA.

Les études de photolyse montrent que celle-ci peut jouer un rôle dans la dissipation du triticonazole dans les sols. La lumière induit une isomérisation cis-trans du triticonazole qui donne lieu à la formation d'un métabolite majeur, le RPA 406203<sup>13</sup> qui atteint un maximum de 11 % de la RA à la fin de l'étude après 30 jours d'exposition continue à la lumière. Toutefois, la photolyse n'est pas une voie de dégradation pertinente pour un traitement de semences.

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

Les PEC<sub>sol</sub> ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>14</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le triticonazole : DT<sub>50</sub><sup>15</sup> = 250 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO<sup>16</sup>, n=8 ;
- pour le métabolite RPA 406341 : DT<sub>50</sub> = 330 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 20,2 % de la RA, n=3 ;
- pour le métabolite RPA 404766 : DT<sub>50</sub> = 46 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 12,8 % de la RA, n=3.
- pour le métabolite RPA 407922 : DT<sub>50</sub> = 5,1 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 12,3 % de la RA, n=3.

La PEC<sub>sol</sub> maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,033 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le triticonazole, de 0,004 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite RPA 404766, de 0,005 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite RPA 407922 et de 0,007 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite RPA 406341.

<sup>10</sup> (E)-2-(4-chlorobenzylidene)-5,5-dimethyl-1-((1H)-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-cyclopentan-1,3-diol.

<sup>11</sup> (1RS, E)-5-(4-chloro-3-hydroxybenzylidene)-2,2-dimethyl-1-((1H)-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-cyclopentan-1-ol.

<sup>12</sup> (1R\*, 3R\*, E)-2-(4-chlorobenzylidene)-5,5-dimethyl-1-((1H)-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-cyclopentan-1,3-diol.

<sup>13</sup> Cis isomer of triticonazole, (1RS, Z)-5-(4-chlorobenzylidene)-2,2-dimethyl-1-((1H)-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-cyclopentan-1-ol.

<sup>14</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>15</sup> DT<sub>50</sub>: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

<sup>16</sup> SFO : Cinétique de premier ordre.



### **Persistence et risque d'accumulation**

Le triticonazole et le métabolite RPA406341 sont considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Pour une dose d'application de 25 g/ha et par an, un plateau d'accumulation a été calculé à 0,052 mg/kg<sub>SOL</sub> après 6 ans pour le triticonazole et à 0,013 mg/kg<sub>SOL</sub> après 7 ans pour le métabolite RPA 406341.

### **Transfert vers les eaux souterraines**

#### **Adsorption et mobilité**

Le triticonazole est considéré comme intrinsèquement moyennement mobile selon la classification de McCall<sup>17</sup>. Les métabolites RPA 406341 et RPA404766 sont considérés comme intrinsèquement fortement mobiles. Le métabolite RPA 407922 est considéré comme intrinsèquement faiblement mobile.

#### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC<sub>eso</sub>)**

Les risques de transfert du triticonazole et de ses métabolites ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PEARL 3.0, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>18</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le triticonazole :  $DT_{50} = 185$  jours (moyenne des valeurs au champ normalisée à 20 °C, SFO, n=4),  $K_{foc}^{19} = 468$  mL/g<sub>OC</sub> (valeur médiane, n=9),  $1/n^{20} = 0,864$  (valeur médiane, n=9) ;
- pour le métabolite RPA 406341 :  $DT_{50} = 222,1$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO),  $K_{foc} = 123$  mL/g<sub>OC</sub> (moyenne, n=4),  $1/n = 0,855$  (moyenne, n=4), fraction de formation à partir du parent : 0,431 ;
- pour le métabolite RPA 407922 :  $DT_{50} = 4,5$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO),  $K_{foc} = 636$  mL/g<sub>OC</sub> (valeur médiane, n=4),  $1/n = 0,790$  (valeur médiane, n=4), fraction de formation à partir du parent : 0,084 ;
- pour le métabolite RPA 404766 :  $DT_{50} = 46$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO),  $K_{foc} = 81,5$  mL/g<sub>OC</sub> (valeur médiane, n=4),  $1/n = 0,852$  (valeur médiane, n=4), fraction de formation à partir du parent : 0,379.

Les PEC<sub>eso</sub> calculées pour le triticonazole et les métabolites RPA 404766 et RPA 407922 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (comprises entre < 0,001 et = 0,041 µg/L).

Les PEC<sub>eso</sub> calculées pour le métabolite RPA 406341 sont comprises entre 0,007 µg/L et 0,482 µg/L pour l'usage revendiqué. Ce métabolite n'est pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000<sup>21</sup>.

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

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

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

Le triticonazole est lentement dégradé dans les systèmes eau-sédiment. Aucun métabolite majeur n'a été détecté. Le triticonazole atteint un maximum de 76 % de la RA dans les sédiments après 63 jours. La minéralisation est faible, avec un maximum de 1,7 % de la RA à la fin de l'étude.

Le triticonazole est stable à hydrolyse aux différents pH testés (pH 5, pH 9) à 25°C.

<sup>17</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>18</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, 202p.

<sup>19</sup>  $K_{foc}$ : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

<sup>20</sup>  $1/n$ : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>21</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

Par photolyse, le triticonazole se dégrade en RPA406203, qui atteint 51,34 % de la RA. Toutefois, cette étude a été réalisée à l'aide d'acétone, qui est un photosensibilisant. Le métabolite ne sera donc pas retenu dans l'évaluation du risque.

**Vitesses de dégradation/dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface ( $PEC_{esu}$ ) et les sédiments ( $PEC_{sed}$ )**

La préparation ALIOS étant un traitement de semences, seules les  $PEC_{esu}$  et les  $PEC_{sed}$  via le drainage ont été calculées en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le triticonazole : pourcentage maximum de formation dans les sédiments de 76 % de la RA ;
- pour le métabolite RPA 406341 : pourcentage maximal de formation dans les sols de 20,2 % de la RA ;
- pour le métabolite RPA 404766 : pourcentage maximal de formation dans les sols de 12,8 % de la RA.

La  $PEC_{esu}$  maximale calculée par drainage est de :

- 0,125 µg/L pour le triticonazole ;
- 0,016 µg/L pour le métabolite RPA404766 ;
- 0,027 µg/L pour le métabolite RPA 406203.

La  $PEC_{sed}$  maximale calculée par drainage est de 0,71 µg/kg pour le triticonazole.

**Comportement dans l'air**

Le triticonazole présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur saturante égale à  $0,1 \cdot 10^{-5}$  à 20°C) (FOCUS AIR, 2008<sup>22</sup>). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme faible ( $DT_{50air}$  de 0,113 jour) (FOCUS AIR, 2008). 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.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

**Effets sur les oiseaux**

**Risques aigus, à court-terme et à long-terme**

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et granivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez 6 espèces) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 693 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la  $NOAEL$ <sup>23</sup> de 19,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition ( $TER$ <sup>24</sup>) ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, 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.

<sup>22</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.

<sup>23</sup>  $NOAEL$  : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

<sup>24</sup> Le  $TER$  est le rapport entre la valeur toxicologique ( $DL_{50}$ ,  $CL_{50}$ , dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.



	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	granivore	Graines de maïs traitées	> 5,26	> 22,1 (pigeon ramier)	10
				> 18,7 (corneille noire)	
				> 27,1 (faisan)	
Exposition à court-terme	granivore	Graines de maïs traitées	> 1,82	> 8,7 (pigeon ramier)	10
				> 7,4 (corneille noire)	
				> 10,7 (faisan)	
Exposition à long-terme	granivore	Graines de maïs traitées	0,05	0,48 (pigeon ramier)	5
				0,41 (corneille noire)	
				0,59 (faisan)	
	herbivore	Graines de maïs traitées (consommation des plantules)	27,7	-	
	herbivore	Graines de maïs traitées (consommation des plantules)	984	-	
	herbivore	Graines de maïs traitées (consommation des plantules)	2840	-	

• **Evaluation en première approche (tier 1) pour les oiseaux granivores**

Les risques pour les oiseaux consommant des semences de maïs traitées par la préparation ALIOS ont été évalués en considérant dans un premier temps une espèce standard : la linotte mélodieuse. Sur la base des paramètres standard, les TER sont inférieurs aux valeurs seuils et une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques aigus, à court-terme et à long-terme.

• **Evaluation affinée des risques (tier 2) pour les oiseaux granivores**

Une évaluation affinée a été réalisée en considérant les paramètres suivants :

- la NOEL<sup>25</sup> de 24,7 mg/kg p.c./j sur la reproduction plus pertinente au regard de l'usage revendiqué (durée d'exposition dans l'essai correspondant à la durée d'exposition au champ),
- des données de résidus initiaux sur les graines de maïs sur le sol,
- le déclin des résidus des graines de maïs sur le sol,
- des espèces plus représentatives de l'usage requis.

Trois espèces d'oiseaux plus représentatives de ces cultures ont été prises en compte : la corneille noire, le pigeon ramier et le faisan.

**Risques aigus**

Compte tenu des taux d'ingestion de ces espèces représentatives, de leur masse corporelle et des données de résidus initiaux, les risques aigus sont acceptables.

**Risques à court-terme**

Les risques à court-terme sont acceptables pour le faisan mais les TER sont inférieurs à la valeur seuil pour la corneille et le pigeon. Cependant, il est à noter qu'aucune mortalité n'a été observée au cours des essais de toxicité par voie alimentaire à la plus forte dose testée et que par conséquent les TER calculés basés sur la DL<sub>50</sub> > 693 mg/kg p.c./j surestiment les risques. De plus ces valeurs de TER affinées sont obtenues sans que le régime alimentaire et/ou le temps passé dans la culture n'aient été affinés. Le pigeon ramier et la corneille noire sont également des espèces omnivores se nourrissant sur de vastes territoires.

<sup>25</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

Les risques à court-terme pour la linotte ont également été évalués en considérant le nombre de graines nécessaires chaque jour pour atteindre la DL<sub>50</sub>, à savoir 26 graines minimum. Ce nombre est supérieur au bol alimentaire de la linotte. Par conséquent, les risques à court-terme des oiseaux granivores sont considérés comme acceptables.

#### ***Risques à long-terme***

En considérant les paramètres d'affinement précisés ci-dessus, les TER sont inférieurs à la valeur seuil pour les risques à long-terme. Une autre approche a été proposée qui se base sur l'efficacité du semis des grains de maïs dans le sol et sur le comportement alimentaire des espèces d'oiseaux représentatives de ce type de cultures. Les techniques de semis permettent de réduire significativement la disponibilité des graines traitées en les implantant dans le sol. Des données de publications montrent que la technique employée pour le semis du maïs permet l'enfouissement d'au moins 99,5 % des grains de maïs. Considérant un maximum de 0,5 % de grains disponibles en surface, un oiseau comme le pigeon ramier devrait parcourir plus de 968 m<sup>2</sup> quotidiennement pour atteindre la dose sans effet (NOEL). Il est à noter que les espèces présentes sur ces cultures de maïs fraîchement semé sont plutôt opportunistes et ne sont généralement pas des granivores stricts. Enfin, du fait de la germination des graines de maïs, l'exposition des oiseaux granivores est limitée dans le temps. Les risques à long-terme peuvent donc être considérés comme acceptables.

Néanmoins, cette évaluation ne couvrant pas l'exposition accidentelle aux tas de semences perdues, pour protéger les oiseaux sauvages, il convient de préconiser d'enfouir les semences traitées dans le sol et de s'assurer que ces semences sont bien enfouies au bout du sillon.

- ***Evaluation des risques pour les oiseaux herbivores***

Le triticonazole est systémique. De ce fait, les oiseaux herbivores peuvent être exposés au triticonazole dans les plantes. Les risques aigus, à court-terme et à long-terme pour ces oiseaux ont été évalués et sont acceptables.

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

Le triticonazole ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow<sup>26</sup> supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 38 et 5025, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

L'évaluation du risque lié à la consommation d'eau de boisson contaminée n'est pas pertinente compte tenu de l'usage revendiqué.

#### ***Effets sur les mammifères***

##### ***Risques aigus et à long-terme pour des mammifères granivores et herbivores***

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et granivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOAEL de 48 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les TER ont été calculés pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

<sup>26</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	granivore	Graines de maïs traitées	> 8,7	> 10,6	10
	herbivore	Graines de maïs traitées (consommation des plantules)	900	-	
Exposition à long-terme	granivore	Graines de maïs traitées	0,21	-	5
	omnivore	Graines de maïs traitées	-	8,39	
	herbivore	Graines de maïs traitées (consommation des plantules)	21,58	-	

• **Evaluation en première approche (tier 1) pour les mammifères granivores**

Les TER étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques aigus et à long-terme.

• **Evaluation affinée des risques aigus (tier 2) pour les mammifères granivores**

Les mammifères granivores sont exposés au triticonazole suite à un semis de graines traitées avec la préparation ALIOS. Les risques aigus pour les mammifères consommant des semences de maïs traitées par la formulation ALIOS ont été évalués en considérant le nombre de graines nécessaires pour atteindre la DL<sub>50</sub>, à savoir 125 graines. Il est improbable que ce nombre de graines soit atteint lors d'une exposition aiguë. De plus, en considérant les données de résidus initiaux sur les graines de maïs sur le sol, le TER aigu est supérieur à la valeur seuil (> 10,6). Par conséquent les risques aigus des mammifères granivores sont considérés comme acceptables.

• **Evaluation affinée des risques à long-terme (tier 2)**

Les risques à long-terme pour les mammifères consommant des semences de maïs traitées par la formulation ALIOS ont été évalués en considérant une espèce standard : le mulot sylvestre. Cette évaluation conduit à un TER inférieur à la valeur seuil (0,21). Différents paramètres ont été utilisés pour affiner le risque :

- des données de résidus initiaux sur les graines de maïs sur le sol,
- le déclin des résidus des graines de maïs sur le sol,
- le régime alimentaire du mulot sylvestre (espèce omnivore),
- le temps d'exposition aux semences traitées et aux jeunes pousses

Sur la base de ces paramètres affinés, les risques à long-terme pour les mammifères sont considérés comme acceptables (TER = 8,39).

Néanmoins, cette évaluation ne couvrant pas l'exposition accidentelle aux tas de semences perdues, pour protéger les mammifères sauvages, il convient de préconiser d'enfouir les semences traitées dans le sol et de s'assurer que ces semences sont bien enfouies au bout du sillon.

**Evaluation des risques pour les mammifères herbivores**

Le triticonazole est systémique. De ce fait, les mammifères herbivores peuvent être exposés au triticonazole dans les plantes. Les risques aigus et à long-terme pour ces mammifères ont été évalués et sont acceptables.

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

Le triticonazole ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow<sup>27</sup> supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 119 et 31423, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

L'évaluation du risque lié à la consommation d'eau de boisson contaminée n'est pas pertinente compte tenu de l'usage revendiqué.

<sup>27</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

### Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens de la substance active et de ses métabolites. Le triticonazole est toxique pour les poissons, les daphnies et les algues. Aucune étude sur les organismes n'a été réalisée avec la préparation ALIOS puisque celle-ci est destinée à un usage pour traitement de semences. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC<sup>28</sup> de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du triticonazole est basée sur la NOEC<sup>29</sup> issue d'une étude des effets chroniques chez le poisson, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC = 1 µg/L).

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués car le triticonazole est mobile et peut être transféré vers les eaux de surface par drainage compte tenu du mode d'application en traitement de semences. La présence de triticonazole dans les eaux de surface, suite à un drainage depuis le sol, a été prise en compte dans l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

L'estimation maximum de contamination des eaux de surface par le triticonazole est inférieure à la PNEC de 1,0 µg sa/L du triticonazole. Par conséquent, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables pour l'usage en traitement de semences de maïs.

Les métabolites majeurs du sol (RPA 404766, RPA 407922 et RPA 406341) ne sont pas toxiques pour les daphnies ( $CE_{50}^{30} > 100$  mg/L,  $> 100$  mg/L et  $= 50$  mg/L respectivement). Le photo-produit RPA 406203 est couvert par l'évaluation des risques de la substance active puisque toutes les études de toxicité sur les organismes aquatiques ont été réalisées sous lumière ou photopériode. Les risques liés à ces métabolites vis-à-vis des organismes aquatiques sont donc couverts par l'évaluation réalisée pour le triticonazole.

Les risques liés à la préparation ALIOS pour les organismes aquatiques sont donc acceptables pour l'usage en traitement de semences de maïs.

### Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations des documents guide européen Sanco/10329/2002. Les études de toxicité aiguë indiquent une faible toxicité de la substance active triticonazole pour les abeilles adultes ( $DL_{50}$  supérieures à 155,5 µg sa/abeille par voie orale et à 100 µg sa/abeille par contact). Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque ( $HQ^{31}_O$  et  $HQ_C$ ) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Les HQ, qui comparent les doses de produits appliquées à l'hectare aux valeurs de  $DL_{50}$  mesurées lors d'essais de toxicité aiguë, ont été définis pour des produits appliqués en pulvérisation et ne sont donc pas pertinents pour les produits utilisés en traitement de sol ou de semences<sup>32</sup>. Ils sont cependant reportés à titre d'indication ( $HQ_{contact} < 0,25$  et  $HQ_{orale} < 0,16$ ).

Le triticonazole est systémique. Cependant, les risques liés à une exposition potentielle via le pollen<sup>33</sup> sont considérés comme négligeables au regard de la faible toxicité aiguë de la substance active.

Les abeilles peuvent également être exposées aux éventuelles poussières dispersées au moment du semis. Du fait de la faible toxicité de cette substance active vis-à-vis de l'abeille, une évaluation des risques spécifique n'est pas jugée nécessaire dans le cadre de ce dossier. Il est à noter que la quantité de poussières générées doit être conforme à l'arrêté relatif aux limitations

<sup>28</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>29</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

<sup>30</sup>  $CE_{50}$  : concentration entraînant 50 % d'effets.

<sup>31</sup> QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

<sup>32</sup> Document Sanco/10329/2002 rev 2 final chapitre 4.

<sup>33</sup> Le maïs n'est pas une plante nectarifère.

d'émission de poussières issues de semences traitées<sup>34</sup> (cf avis de l'Afssa saisine n° 2008-SA-0389).

#### **Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles**

Compte tenu de l'usage revendiqué et des propriétés de la substance active, les arthropodes du sol et les arthropodes foliaires peuvent être exposés aux résidus de triticonazole. Les risques pour ces organismes non-cibles ont donc été évalués.

Les arthropodes foliaires sont souvent des prédateurs ou des parasitoïdes qui ne se nourrissent pas du feuillage. De plus, le triticonazole sera présent dans la plante du fait de la systémie mais pas sur la plante. Par conséquent, l'exposition de ces arthropodes foliaires non-cibles est faible. De plus, des HQ ont été calculés pour les espèces standard en considérant la dose maximale en champ revendiquée pour ALIOS. Ces HQ étant inférieurs à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, les risques sont acceptables (HQ < 0,5 pour les deux espèces standard).

Les espèces du sol sont quant à elles beaucoup plus exposées. Deux études en laboratoire sur support naturel ont été réalisées sur *Aleochara bilineata* et *Pardosa sp.* L'étude sur *Aleochara bilineata* montre qu'aucun effet significatif de la préparation ALIOS n'a été observé pour cette espèce jusqu'à la dose maximale testée de 113,7 g sa/ha. L'étude sur *Pardosa sp.* montre qu'aucun effet supérieur à 50 % de la préparation ALIOS n'a été observé pour cette espèce à 222,3 g sa/ha.

Par conséquent, les risques liés à l'utilisation de la préparation ALIOS appliquée en traitement de semences de maïs sont acceptables pour les arthropodes non-cibles.

#### **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 la substance active, ses métabolites et la préparation ALIOS.

Le triticonazole étant persistant, une PEC plateau a été prise en compte (0,052 mg/kg de sol sec). Les TER pour la substance active calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour l'usage revendiqué (TERa > 9615 basé sur la toxicité aiguë du triticonazole, TERlt = 4807, basé sur la toxicité chronique du triticonazole).

L'évaluation des risques associés à la présence des métabolites permet de conclure à des risques acceptables (TER supérieurs aux valeurs seuils : TERa > 38460 et > 116279 pour les vers de terre et TERlt de 769 pour les vers de terre et 3846 pour les collembolés).

La toxicité chronique de la préparation ALIOS a été testée chez le ver de terre. Les TER chroniques pour la préparation étant supérieurs à la valeur seuil (TERlt = 9), les risques sont considérés comme acceptables pour les organismes du sol.

La décomposition de la matière organique a également été examinée en champ avec une autre préparation à base de triticonazole. Cette préparation n'a pas d'effet significatif sur la décomposition de la matière organique jusqu'à la dose de 158,25 g sa/ha équivalent à 0,211 mg sa/kg, soit 4 fois la PEC plateau.

Par conséquent, les risques liés à l'utilisation de la préparation ALIOS appliquée en traitement de semences de maïs sont acceptables pour les organismes du sol à la dose revendiquée.

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

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active triticonazole et du métabolite RPA 406341 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

<sup>34</sup> Arrêté du 13 janvier 2009 relatif aux conditions d'enrobage et d'utilisation des semences traitées par des produits mentionnés à l'article L. 253-1 du code rural en vue de limiter l'émission des poussières lors du procédé de traitement en usine. Cet arrêté a été modifié par l'arrêté du 13 avril 2010.



supérieures aux PEC plateau de la substance (41 fois la PEC plateau) et du métabolite (769 fois la PEC plateau). 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 ALIOS pour l'usage revendiqué.

### **Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque**

Compte tenu du mode d'application, l'évaluation des risques pour les plantes non-cibles n'est pas pertinente.

### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le triticonazole appartient à la famille chimique des triazoles. Cette substance active agit par inhibition de 14 $\alpha$ -déméthylase (CYP51) qui est une enzyme indispensable au fonctionnement de la voie de biosynthèse de l'ergostérol. Le stérol est prédominant dans les membranes plasmiques de la plupart des champignons. Le triticonazole, destiné au traitement des semences, est doté de propriétés systémiques et son efficacité s'étend sur un grand nombre de champignons. (Source : Acta, 2009/ dossier biologique)

### **Essais préliminaires**

34 essais préliminaires, implantés en France, ont été fournis dans le cadre du dossier biologique initial déposé en 1995. par divers organismes. L'étude de dose pour la préparation ALIOS avait été réalisée avec les doses de 0,018 L/U, 0,036 L/U et 0,04 L/U. La dose autorisée était de 0,04 L/U. Cependant, les résultats obtenus à 0,036 L/U étaient également acceptables.

### **Efficacité**

4 essais ont été fournis, tous jugés valides. Ces essais ont été conduits dans le Maine et Loire et la Gironde. Une étude de dose a été faite dans les essais d'efficacité. La préparation ALIOS a été testée à 0,02 L/U, 0,03 L/U et 0,04 L/U. Le faible niveau d'infestation observé dans les essais ne permet pas de faire ressortir une relation dose-effet entre 0,03 L/U et 0,04 L/U. Toutefois, ces doses permettent d'obtenir un gain d'efficacité par rapport à la dose de 0,02 L/U.

La préparation ALIOS appliquée une fois aux doses de 0,02 L/U, 0,03 L/U ou 0,04 L/U en traitement de semences présente un niveau d'efficacité supérieur voire équivalent à celui de la préparation de référence à base de 146 g/L de thirame et 164 g/L de carboxine, appliquée une fois à la dose de 0,6 L/q.

Au-delà de 102 jours après traitement, le niveau d'efficacité moyen de la préparation ALIOS est de 83 % tandis que celui de la préparation de référence est de 70 %. Aucune différence significative n'est observée entre la préparation de référence et la préparation ALIOS.

L'efficacité maximale de la préparation ALIOS est obtenue pour une dose comprise entre 0,03 L/U et 0,04 L/U. la réduction de dose à 0,037 L/U ne constituera pas une entrave pour maintenir l'efficacité de la préparation.

### **Phytotoxicité**

Aucun nouvel essai n'a été fourni. Cependant les conclusions relatives à la phytotoxicité proviennent des résultats du dossier biologique déposé en 1995. 8 essais de sensibilité avaient été effectués à la dose N de 0,33 L/q (0,036 L/U) et à la dose 1,5 N de 0,5 L/q (0,054 L/U). La préparation ALIOS ainsi que la préparation de référence présente dans les essais n'avaient pas occasionné de symptôme de phytotoxicité. Aucune baisse de levée, ni de réduction de la hauteur des épis n'avaient été notées.

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans les 4 essais d'efficacité de 2008 et aucun symptôme de phytotoxicité n'a été indiqué.

### **Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux**

Le rendement a été mesuré dans 8 essais de sélectivité et 3 essais de valeur pratique, réalisés en 1993 et en 1996. Aucun impact négatif de la préparation ALIOS appliquée 1 fois aux doses N et 1,5 N en traitement de semences n'a été observé sur les rendements du maïs par rapport au témoin non traité. Aucune baisse de rendement n'est perçue avec la préparation ALIOS à la dose 1,5 N.



En ce qui concerne l'impact sur la qualité, aucun essai n'a été fourni.

#### **Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés**

Sachant qu'aucun impact n'est observé sur la germination de semences traitées avec ALIOS, la préparation peut être considérée comme sans effet sur la germination des graines issues de plantes dont les semences ont été traitées.

#### **Résistance**

Les IDM (inhibiteurs de la Déméthylation), renferment plusieurs familles chimiques dont les triazoles. Le triticonazole appartient à cette famille chimique. La résistance aux triazoles apparaît être le résultat de plusieurs mécanismes de résistance, tels que des altérations de la biosynthèse des stérols, l'assimilation et l'excrétion des fongicides ou les mutations de gène codant pour des protéines cibles.

La résistance en plein champ chez les triazoles se développe lentement. Cette résistance est polyallélique. La baisse de sensibilité se faisant par étape, on parle dans ce cas de résistance quantitative. Le pétitionnaire précise que certains pathogènes peuvent montrer une légère perte de sensibilité, mais cette situation se stabilise et en aucun cas une perte totale d'efficacité n'a été soulignée.

Selon le FRAC (Fungicide Resistance Action Committee), *Sphacelotheca reiliana* n'a développé aucun cas de résistance à une quelconque molécule fongicide. Néanmoins, les IDM présente un risque modéré de sélectionner des résistances ayant un impact en termes d'efficacité au champ. Dans le cadre de la gestion de la résistance, le pétitionnaire stipule que le traitement des semences n'est pas systématique, et qu'il sera raisonné en fonction de la zone de production et du choix variétal. Les semenciers ne traiteront que si nécessaire.

Les informations fournies ont permis de montrer que le niveau de risque d'apparition ou de développement de résistance peut être considéré comme moyen.

### **3. CONCLUSIONS**

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation ALIOS ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

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

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

Les risques pour l'environnement, notamment les risques pour la contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Le niveau d'efficacité de la préparation ALIOS pour l'usage revendiqué est considéré comme acceptable pour une dose comprise entre 0,03 L/U et 0,04 L/U. La réduction de dose à 0,037 L/U est donc acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance est considéré comme moyen.

En conséquence, compte tenu des éléments disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ALIOS pour l'usage revendiqué et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Il est souligné que l'utilisation de la préparation sans port de protection individuelle expose l'applicateur à des contaminations nettement supérieures au niveau acceptable (AOEL). Le port de protection individuelle adaptée au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenue est de ce fait impératif.

#### Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Triticonazole	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>35</sup>	N, R51/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long- terme

#### Classification<sup>36</sup> de la préparation ALIOS, phrases de risque et conseils de prudence :

**N, R51/53**

**S61**

N : Dangereux pour l'environnement

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

#### Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases et une protection respiratoire (niveau P2 minimum) pendant les phases d'ensachage et de nettoyage.
- Délai de rentrée : non applicable pour un traitement de semences.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe5 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, incorporer les semences dans le sol ; s'assurer que les semences sont également incorporés en bout de sillons.
- SPe6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer toute semence accidentellement répandue.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>37</sup>.

<sup>35</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>36</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>37</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

- Délai avant récolte : défini par le stade d'application (traitement de semences).

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : ALIOS, triticonazole, fongicide, maïs, FS, PREX

Annexe 1

Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation ALIOS

Substance	Composition de la préparation
Triticonazole	300 g/L

Usages	Dose d'emploi (L/unité*)	Dose en substance active (g sa/unité)	Nombre maximum d'applications
15551202*Maïs*traitement des semences*charbon des inflorescences	0,037	11,1	1

\* une unité = 50 000 grains

Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation ALIOS

Usages	Dose d'emploi (L/unité*)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Avis
15551202*Maïs*traitement des semences*charbon des inflorescences	0,037	1	DAR F	Favorable

\* une unité = 50 000 grains