

Maisons-Alfort, le 28 décembre 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 de mise sur le marché pour la préparation
CARAMBA 90 et ses produits identiques CINCH PRO, SUNORG PRO et CARAMBA
STAR, de la société BASF AGRO SAS
après approbation du metconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} 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.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CARAMBA 90 et ses produits identiques CINCH PRO, SUNORG PRO et CARAMBA STAR, à base de metconazole, de la société BASF AGRO SAS, 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 CARAMBA 90 et ses produits identiques CINCH PRO, SUNORG PRO et CARAMBA STAR à base de metconazole, destinés au traitement fongicide du blé, du seigle, du triticale, de l'avoine, de l'orge, des crucifères oléagineuses, du colza, du pois protéagineux d'hier, du pois protéagineux de printemps, du pois de conserve, du lin, de la féverole, des légumineuses fourragères et du lupin.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation CARAMBA 90 et ses produits identiques CINCH PRO, SUNORG PRO et CARAMBA STAR disposaient d'autorisation de mise sur le marché, (respectivement AMM n°9800282, 2010283, 2010326 et 2010280). En raison de l'approbation de la substance active metconazole³ 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.

¹ 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.

² 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.

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

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°546/2011⁴. 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 25 octobre 2011, 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 CARAMBA 90 est un fongicide composé de 90 g/L de metconazole (pureté 94 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

● **Spécifications**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation CARAMBA 90 permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CARAMBA 90 ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable (point éclair $\geq 80^{\circ}\text{C}$), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 340°C). Le pH de la solution aqueuse diluée à la concentration de 1 % est de 5,6 à 20°C .

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C , 2 semaines à 54°C et 4 ans à température ambiante] permettent de considérer que la teneur en substance active dans la préparation est stable dans son emballage en PEHD⁵ dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution à la concentration d'usage maximale reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de la stabilité de l'émulsion montrent que la préparation 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 0,90 % volume/volume). Les études montrent que l'emballage en PEHD est compatible avec la préparation.

⁴ 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.

⁵ Polyéthylène haute densité.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse 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 CARAMBA 90 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 produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires.

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

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrices	Composés analysés	LQ
Metconazole	Céréales	Metconazole	0,01 mg/kg (cis-metconazole) 0,01 mg/kg (trans-metconazole)
	Denrées à haute teneur en eau	Metconazole	0,01 mg/kg (cis-metconazole) 0,01 mg/kg (trans-metconazole)
	Denrées à haute teneur en huile	Metconazole	0,01 mg/kg (cis-metconazole) 0,01 mg/kg (trans-metconazole)
	Denrées d'origine animale	Metconazole	0,01 mg/kg [muscle, rein, graisse, lait] (cis-metconazole) 0,01 mg/kg [muscle, rein et graisse, lait] (trans-metconazole) 0,005 mg/kg [foie, rein] (cis-metconazole) 0,005 mg/kg [foie, rein] (trans-metconazole)
	Sol	Metconazole	0,01 mg/kg (cis-metconazole) 0,01 mg/kg (trans-metconazole)
	Eau de boisson et de surface	Metconazole	0,05 µg/L (cis-metconazole) 0,05 µg/L (trans-metconazole)
	Air	Metconazole	0,28 µg/m ³ (cis-metconazole) 0,28 µg/m ³ (trans-metconazole)

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁶ du metconazole, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c.⁷/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 400 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans chez le rat, une étude de toxicité de 18 mois chez la souris et une étude de toxicité sur le développement chez le lapin.

La dose de référence aiguë (ARfD)⁸ du metconazole, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 400 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le lapin.

⁶ 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).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ 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).

Les données toxicologiques pour la préparation CARAMBA 90 sont les suivantes :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat mâle de 3536 mg/kg p.c./j et chez le rat femelle de 2102 mg/kg p.c./j ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c./j ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

Le bilan des observations à 10 ans, sur la période du 01/01/1997 au 31/12/2007 fait état de 4 signalements d'effets néfastes, suite à l'utilisation de préparations à base de metconazole, à type de troubles digestifs, neurosensoriels, cutanés et respiratoires. Toutefois, ce bilan agrégé ne permet pas d'identifier de façon spécifique la ou les préparations à base de metconazole en cause dans ces signalements. Les données expérimentales relatives à la préparation Caramba 90 n'ont pas mis en évidence de propriétés fortement irritantes observées par ailleurs pour d'autres formulations à base de metconazole, il est donc vraisemblable que la préparation CARAMBA 90 ne soit pas à l'origine de ces signalements.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁰) pour le metconazole, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 400 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le lapin.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du metconazole dans la préparation CARAMBA 90 sont de 0,77 % pour la préparation non diluée et de 15 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'études réalisées *in vivo* chez le rat et d'études comparatives *in vitro* rat/homme, avec une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition de l'applicateur¹¹

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹²) en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation CARAMBA 90:

Usages	Dose maximale de préparation (dose en substance active g sa ¹³ /ha)	Surface traitée	Matériel utilisé
Céréales, crucifères oléagineuses et cultures industrielles	1 L/ha (90 g/ha de metconazole)	20 ha/jour	Tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe

⁹ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹⁰ 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.

¹¹ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹² 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).

¹³ sa : substance active.

Les expositions estimées par le modèle BBA exprimées en pourcentage de l'AOEL du metconazole sont les suivantes :

Usages	Équipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
Céréales, crucifères oléagineuses et cultures industrielles	Sans EPI	83,8 %
	Avec gants et vêtements de protection pendant le mélange/chargement et l'application	6 %

Ces résultats montrent que l'exposition de l'applicateur estimée sans le port de protection individuelle selon le modèle BBA représente 83,8 % de l'AOEL du metconazole.

Toutefois, au regard des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques sanitaires pour les applicateurs ne sont considérés comme acceptables qu'avec port de gants et de vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application¹⁴ de la préparation.

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 modèle utilisé ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile), 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 présentes¹⁵

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II¹⁶. L'exposition est estimée à 1,3 % de l'AOEL du metconazole, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres des cultures traitées et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation. En conséquence, les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁷

L'exposition des travailleurs a été estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II. Cette exposition, estimée par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée, représente 0,9 % de l'AOEL pour le metconazole (sans port de protection). En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation CARAMBA 90 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, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du metconazole. En complément de ces données, le dossier contient une nouvelle étude de stabilité au stockage, une nouvelle étude d'alimentation animale et de nouvelles études mesurant les niveaux de résidu sur orge, sur pois protéagineux et sur pois de conserve.

Définition réglementaire du résidu

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

¹⁴ Dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation.

¹⁵ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁶ EUROPOEM II : Bystander Working group Report.

¹⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du metconazole sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n°893/2010.

Essais résidus dans les végétaux

- **Céréales : blé, triticale et seigle**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur blé, triticale et seigle sont de 2 applications à la dose de 90 g/ha de metconazole, la dernière étant effectuée 35 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 35 jours. La culture du blé et du seigle est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud). Le blé et le triticale sont cultivés dans le nord et le sud de la France, tandis que le seigle est majoritairement cultivé dans le nord.

16 essais mesurant les niveaux de résidus dans le blé, et 2 essais mesurant les niveaux de résidus dans le seigle et le triticale, ont été évalués lors de l'approbation du metconazole. 10 essais ont été conduits dans Nord de l'Europe et 8 essais dans le Sud de l'Europe avec une formulation SL. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus dans le grain est égal à 0,04 mg/kg. Un DAR de 35 jours pour le blé a été proposé dans le rapport d'évaluation européen du metconazole.

Des essais comparatifs entre formulations SL et EC ont montré que les niveaux de résidus étaient similaires.

Par conséquent, les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur blé et triticale permettent de respecter la LMR de 0,15 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"¹⁸ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé au seigle. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,1 mg/kg sur seigle.

- **Céréales : orge et avoine**

Les BPA revendiquées sur orge et avoine sont de 2 applications à la dose de 90 g/ha de metconazole avec un DAR de 35 jours. La culture de l'orge et de l'avoine est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud). L'orge et l'avoine sont cultivées dans le nord et le sud de la France.

20 essais mesurant les niveaux de résidus dans l'orge ont été évalués lors de l'approbation du metconazole. 16 essais ont été conduits dans le Nord de l'Europe et 4 essais dans le Sud de l'Europe avec une formulation de type SL. Le plus haut niveau de résidus dans le grain est égal à 0,09 mg/kg. Un DAR de 35 jours pour l'orge a été proposé dans le rapport d'évaluation européen du metconazole.

4 nouveaux essais mesurant les niveaux de résidus dans l'orge ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe en respectant des BPA revendiquées en France avec une formulation SL. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,053 mg/kg.

Des essais comparant les formulations SL et EC ont montré que les niveaux de résidus étaient similaires. Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur orge permettront de respecter la LMR de 0,1 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur orge à l'avoine. En

¹⁸ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

conséquence, les BPAC revendiquées sur cette culture permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,1 mg/kg sur avoine.

- **Crucifères oléagineuses (colza, moutarde et cameline) et lin**

Les BPA revendiquées sur crucifères oléagineuses et lin sont de 2 applications à la dose de 72 g/ha de metconazole avec un DAR de 56 jours. La culture du colza est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), tandis que la culture de moutarde, cameline et lin est considérée comme mineure. Le colza est cultivé dans le nord et le sud de la France, tandis que le lin et la moutarde sont majoritairement cultivés dans le nord.

17 essais mesurant les niveaux de résidus dans le colza ont été évalués lors de l'approbation du metconazole. 8 essais ont été conduits dans le Nord de l'Europe et 9 essais dans le Sud de l'Europe en respectant les BPA revendiquées en France. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus dans le grain est égal à 0,1 mg/kg. Un DAR de 56 jours pour le colza a été proposé dans le rapport d'évaluation européen du metconazole.

Les niveaux de résidus mesurés dans les graines et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur colza permettront de respecter la LMR de 0,1 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur colza à la moutarde, à la cameline et au lin. En conséquence, les BPAC revendiquées sur cette culture permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,1 mg/kg sur moutarde. En revanche, les niveaux de résidus sur colza dépassent les LMR de 0,05 mg/kg fixées sur cameline et lin.

- **Pois protéagineux, fèverole et lupin**

Les BPA revendiquées sur pois protéagineux, fèverole et lupin sont de 2 applications à la dose de 72 g/ha de metconazole avec un DAR de 14 jours. La culture du pois sec et du haricot sec est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), tandis que la culture de lupin est considérée comme mineure. Le pois sec, le haricot sec et le lupin sont majoritairement cultivés dans le nord de la France.

16 nouveaux essais mesurant les niveaux de résidu dans le pois sec ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 8 essais ont été conduits dans le Nord de l'Europe et 8 essais dans le Sud de l'Europe en respectant des BPA moins critiques que celles revendiquées en France (soit 2 applications à la dose de 72 g/ha de metconazole avec un DAR de 20 jours). Un DAR de 20 jours est donc proposé pour soutenir l'usage sur pois protéagineux. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,048 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur pois protéagineux permettent de respecter la LMR de 0,05 mg/kg avec un DAR de 20 jours.

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pois sec au lupin. En conséquence, les BPAC revendiquées sur cette culture permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg sur lupin. En revanche, les niveaux de résidus sur pois sec dépassent la LMR de 0,02 mg/kg fixée sur fèverole (haricot sec).

- **Pois de conserve**

Les BPA revendiquées sur pois de conserve sont de 2 applications à la dose de 72 g/ha de metconazole avec un DAR de 14 jours. La culture du pois frais sans gousse est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud). Le pois frais sans gousse est majoritairement cultivé dans le nord de la France.

12 nouveaux essais mesurant les niveaux de résidu dans le pois frais ont été fournis dans le cadre de ce dossier. 8 essais ont été conduits dans Nord de l'Europe et 4 essais dans le Sud de l'Europe. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,017 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur pois de conserve permettent de respecter la LMR de 0,05 mg/kg.

Délais d'emploi avant récolte

Blé, triticale, seigle, orge et avoine : 35 jours

Colza et moutarde : 56 jours

Pois protéagineux et lupin : 20 jours

Pois de conserve : 14 jours

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Aucune étude d'alimentation animale n'a été fournie pour l'approbation du metconazole. Les études de métabolisme animal ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Une nouvelle étude d'alimentation animale a été fournie dans le cadre de ce dossier. Sur la base des études de résidus et d'alimentation animale disponibles, les usages revendiqués pour la préparation CARAMBA 90 (céréales, crucifères oléagineuses, légumineuses fourragères) n'engendreront pas de dépassement de ces LMR. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du metconazole sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation CARAMBA 90 pour les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes.

Essais résidus dans les denrées transformées

Aucune étude n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Compte tenu du niveau de l'apport journalier maximum théorique, une étude de transformation aurait dû être soumise. Toutefois, l'absence de cette étude ne remet pas en cause les conclusions de l'évaluation du risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

• Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le blé et le colza, ainsi que chez l'animal, et des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du metconazole. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le metconazole pour le risque pour le consommateur.

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

• Exposition du consommateur

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen la préparation CARAMBA 90 montrent que les usages revendiqués sur blé, seigle, triticale, orge, avoine, colza, moutarde, pois sec, lupin et pois frais n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur et les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à son utilisation sont considérés comme acceptables. Aucun essai résidus n'étant disponible et les extrapolations possibles ne permettant pas de soutenir les usages sur cameline, lin et fêverole à destination de l'alimentation humaine, l'utilisation de la préparation CARAMBA 90 sur ces cultures n'est pas considérée comme étant acceptable.

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 substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne le metconazole, 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 cette substance active dans la préparation et pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation du metconazole, dans les sols est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 39,2% de la radioactivité appliquée (RA) après 120 jours d'incubation). Le metconazole est également dégradé par voie microbienne conduisant à la formation de plusieurs métabolites ; aucun métabolite ne dépasse 5 % de la RA. La minéralisation reste faible (10,3% de la RA après 120 jours d'incubation).

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

Au cours des essais de photodégradation au laboratoire, aucun nouveau métabolite n'a été identifié en comparaison des essais conduits en conditions aérobies. Par ailleurs, aucun métabolite majeur n'est apparu (maximum 6,7 % de la RA). La minéralisation reste faible (1 % après 15 jours). Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PEC_{sol})

Les PEC_{sol} ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁹ et en considérant notamment les paramètres suivants pour le metconazole : DT₅₀²⁰ = 259 jours valeur maximale au champ (après application au printemps mai-juin), cinétique SFO²¹, n=28. En accord avec les recommandations du journal de l'EFSA (2006), des calculs additionnels ont été réalisés avec la DT₅₀ de 598 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n= 6 pour couvrir les usages d'automne.

La PEC_{sol} initiale maximale calculée pour l'ensemble des usages revendiqués est de 0,127 mg/kg_{SOL}.

Persistance et risque d'accumulation

Le metconazole peut être considéré comme persistant au champ au sens du règlement (UE) n°546/2011. Pour les usages revendiqués, la PEC_{sol} accumulation maximale est de 0,204 mg/kg_{SOL} et le plateau est atteint après 6 ans.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le metconazole est considéré comme peu mobile selon la classification de McCall²².

¹⁹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁰ DT₅₀: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²¹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

²² McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du metconazole vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PEARL 3.3.3 et FOCUS-MACRO 4.4.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²³ et à partir des paramètres d'entrée suivants pour le metconazole : DT_{50} = 247 jours (moyenne des études en laboratoire, normalisée à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=5), K_{foc} ²⁴ = 1116 mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, n=9), $1/n$ ²⁵ = 0,88 (moyenne arithmétique, n=9), EFSA journal 2006.

Les PECeso calculées pour le metconazole sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (maximum 0,044 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens pertinents pour les usages revendiqués.

En conséquence, sur la base des données disponibles, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation CARAMBA 90 sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le metconazole est stable à l'hydrolyse. Dans les études de photolyse au laboratoire réalisées avec de l'eau naturelle aucun produit de dégradation n'a été observé à un pourcentage supérieur à 6,4 % de la RA. Après 15 jours, la substance active représentait 80 % de la RA. Par ailleurs, la photolyse n'est pas une voie de dégradation significative.

En système eau-sédiment à l'obscurité, le metconazole est rapidement transféré de la phase aqueuse vers le sédiment par adsorption (maximum de 78,4 % de la RA après 100 jours) où il se dégrade lentement. La formation de résidus non-extractibles peut atteindre un maximum de 28,5 % de la RA après 14 jours d'incubation. La minéralisation est nulle. Le metconazole se dégrade conduisant à la formation de métabolites, dont aucun ne dépassant 9 % de la RA (seul le métabolite CL 359139 atteint un maximum de 9 % de la RA après 152 jours dans la phase aqueuse).

Le metconazole n'est pas facilement biodégradable

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

Dans le dossier européen du metconazole, seuls les risques de contamination par dérive de pulvérisation ont été évalués. Les recommandations du journal de l'EFSA indiquent aux états membres de réaliser une évaluation des risques de contamination par drainage et par ruissellement.

Ainsi, pour cette préparation, les PECesu ont été calculées en considérant une contamination potentielle par dérive de pulvérisation (distances de dérive de pulvérisation de 10, 30 et 100 mètres), par drainage et par ruissellement.

Pour la dérive pulvérisation et le drainage, les calculs de PECesu ont été réalisés selon l'approche nationale et sont présentés dans le tableau suivant :

²³ 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.

²⁴ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²⁵ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECesu (µg/L)				
		Céréale	Colza d'hiver	Colza du printemps	Pois	Féveroles, lupin
Dérive	Forte (10 mètres)	0,120	0,106			
	Moyenne (30 mètres)	0,041	0,037			
	Faible (100 mètres)	0,012	0,011			
Drainage	-	0,07	0,042	0,014	0,039	0,048

Lors de l'évaluation européenne, le ruissellement a été identifié comme une voie significative de transfert du metconazole vers les eaux de surface. Par conséquent, les valeurs de PECesu par ruissellement ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2²⁶ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)²⁷. Pour affiner les valeurs d'exposition au metconazole, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash²⁸ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesure d'atténuation du risque du type dispositif végétalisé permanent simple de 10 mètres (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS(2007)²⁹ et à l'aide du modèle SWAN 1.1³⁰. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les valeurs de PECesu maximales (µg/L) calculées au cours d'épisodes de ruissellement pour le metconazole sont présentées dans le tableau suivant :

	PECesu max. (µg/L)					
	Céréales d'hiver	Céréales de printemps	Colza d'hiver (application en automne)	Colza d'hiver (application en printemps)	Colza de printemps	Féveroles /Pois
Step 3	0,459	0,326	0,554	0,366	0,261	0,143
Step 4 (sans dérive de pulvérisation)	0,412	0,282	0,554	0,240	-	-
Step 4 (avec 10 m de dispositif végétalisé permanent)	0,188	-	0,252	-	-	-

Une évaluation complémentaire basée sur une seule application de la préparation CARAMBA 90 sur céréales a également été réalisée. Dans ces conditions, l'évaluation conduit à une gamme de PECesu maximales de 0,036 à 0,530 µg/L pour le metconazole (Step 3, sans mesure de gestion du risque).

Les PEC sédiment ne sont pas requises pour l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques et ne sont donc pas présentées.

Données de surveillance dans les eaux de surfaces et les eaux souterraines

Les données recensées dans la base de données ADES³¹ entre 1998 et 2010 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 8 analyses sur un total de 8954 sont supérieures à la limite de quantification. Cinq d'entre elles dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN³² indiquent que 100 % des analyses réalisées entre 1999 et 2004 sont inférieures à la limite de

²⁶ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

²⁷ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

²⁸ Surface water scenarios help – Version 3.1.

²⁹ 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.

³⁰ Surface Water Assessment Nabler V.1.1.

³¹ ADES: portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines.

³² IFEN : Institut Français de l'Environnement.

quantification (1850 analyses effectuées). Le dernier rapport de l'ORP³³ (2010) indique par ailleurs que la base de données SOeS³⁴ signale 2 détections en 2006 sur 1580 analyses (262 stations d'observation).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans la banque nationale ADES et dans les rapports de l'IFEN et de l'ORP résultent d'un échantillonnage à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de mesures dans l'environnement, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Néanmoins, l'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel des informations disponibles.

Comportement dans l'air

Le metconazole présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur : $2,1 \times 10^{-8}$ Pa à 20°C) (FOCUS AIR, 2008³⁵). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme faible (DT_{50air} de 6,5 heures). Par ailleurs, les expériences de volatilisation montrent que la proportion de metconazole évaporée à partir de la surface de feuilles ou à partir du sol est inférieure à 15 % de la RA après 24 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.

Données de surveillance dans l'air

Les données de surveillance AASQA³⁶ de 2001 à 2006 indiquent une concentration maximale de 1,46 ng/m³ Anses (2010)³⁷. Par ailleurs, le metconazole ne figure pas dans du rapport d'un suivi plus récent réalisé dans la région Centre (Lig'Air, 2011³⁸).

Les teneurs maximales mesurées ne dépassent pas 1,46 ng/m³. Au vu des résultats de mesure, l'exposition potentielle par voie respiratoire des personnes résidentes (adultes et enfants) peut être considérée comme négligeable par rapport à l'exposition liée à l'apport alimentaire ou à l'apport des eaux de boisson.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les rapports des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Les stratégies d'échantillonnage peuvent différer d'un rapport à un autre mais collectivement, l'ensemble des données peuvent être indicatrices d'une tendance. En outre, les méthodes d'analyse peuvent être différentes des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. Bien que mesurées *in situ*, l'interprétation de l'ensemble des données, du fait de l'absence de normes et de lignes directrices, reste difficile dans l'état actuel des connaissances. D'autre part, en l'absence d'estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*, les données collectées dans le cadre de ces monitorings ne permettent pas de conclure sur le potentiel de contamination de la substance active et de ses produits de dégradation dans l'air.

³³ ORP : Observatoire des Résidus de Pesticides.

³⁴ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

³⁵ 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.

³⁶ AASQA : Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

³⁷ 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.

³⁸ Lig'Air (2011): Contamination de l'air par les produits phytosanitaires en région Centre. Année 2010. Rapport final. Avril 2011.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores

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

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 787 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ égale à 167,85 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL³⁹ de 6,19 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁰) ont été calculés (tableau ci-dessous), pour le metconazole, 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 maximale de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales Plantes feuillues Légumineuses	116 - 183	/	10
	Insectivores		161 - 269	/	
Exposition à court-terme	Herbivores		40 - 74	/	10
	Insectivores		61 - 103	/	
Exposition à long-terme	Herbivores		2,83 - 5,19	7,1 - 10,5	5
	Insectivores		2,28 - 3,80	11,6 - 19,3	

Les TER aigu et court-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du feuillage pour le metconazole sont supérieurs aux valeurs seuils. Les risques aigus et à court-terme sont donc considérés comme acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués. En revanche, les TER long-terme étant inférieurs à la valeur seuil, une évaluation affinée a été réalisée.

Pour les oiseaux herbivores et insectivores, cette évaluation, qui prend en compte des mesures de résidus sur les végétaux et des données comportementales et alimentaires de la bergeronnette printanière comme espèce focale insectivore, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation CARAMBA 90 pour les usages revendiqués.

En conséquence, les risques pour les oiseaux liés à l'application de la préparation CARAMBA 90 sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le metconazole ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴¹ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués

³⁹ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

⁴⁰ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini 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.

⁴¹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

et sont considérés comme acceptables (TER= 8,4 et 200, 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 le metconazole et sont considérés comme acceptables (TER = 320 000).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères herbivores et insectivores

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

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 410 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur les doses sans effet de 4 mg/kg p.c./j (étude de tératogénicité chez le lapin) et de 8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Les TER ont été calculés (tableau ci-dessous), pour le metconazole, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose maximale de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	19 - 195	/	10
	Insectivores		516 - 645	/	
Exposition à long-terme	Herbivores	Plantes feuillues	0,58 - 6,8	16 - 40	5
	Insectivores	Légumineuses	13,8 - 17,3	/	

Les TER aigus, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour le metconazole sont supérieurs aux valeurs seuils. Les risques aigus sont donc considérés comme acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour les usages revendiqués. Les TER long-terme, calculés en première approche pour les mammifères insectivores sont également supérieurs à la valeur seuil de 5. Les risques à long-terme pour les mammifères insectivores sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués. En revanche, les TER long-terme pour les mammifères herbivores étant inférieurs à la valeur seuil, une évaluation affinée a été réalisée.

Cette évaluation, qui prend en compte des mesures de résidus sur les végétaux et des données comportementales et alimentaires du mulot sylvestre et du lièvre comme espèces focales respectivement omnivore et herbivore, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation CARAMBA 90 pour les usages revendiqués.

En conséquence, les risques pour les mammifères liés à l'application de la préparation CARAMBA 90 sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le metconazole ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et considérés comme acceptables (TER= 8,8 et 420, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour le metconazole et sont considérés comme acceptables (TER = 320 000).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen du metconazole. De plus, des données de toxicité de la préparation CARAMBA 90 sont disponibles pour les poissons ($CL_{50}^{42} = 10$ mg préparation/L), les invertébrés aquatiques ($CE_{50}^{43} = 9,28$ mg préparation/L) et les algues ($CEr_{50}^{44} > 6,91$ mg préparation/L, $CEy_{50}^{45} = 3,94$ mg préparation/L). Ces données indiquent une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique estimée à partir des données sur le metconazole chez la daphnie, les poissons et les algues à court-terme. La PNEC étant basée sur des effets à long-terme chez le poisson (95 jours) et couvrant ces augmentations de toxicité à court-terme, aucun facteur de sécurité supplémentaire n'est jugé nécessaire.

L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC⁴⁶ du metconazole et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC de 0,291 µg/L du metconazole est basée sur la NOEC⁴⁷ issue d'une étude des effets chroniques chez le poisson, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10.

- **Dérive de pulvérisation**

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation du metconazole (PNEC > PEC forte = 0,12 µg/L). Cette comparaison indique que les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation CARAMBA 90 sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

- **Drainage**

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte le drainage du metconazole (PNEC > PEC forte = 0,07 µg/L). Cette comparaison indique que les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation CARAMBA 90 sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

- **Ruissellement**

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte le ruissellement du metconazole. Cette comparaison indique que les risques sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués (PNEC > PEC FOCUS Step 4 sans dispositif végétalisé = 0,240 µg/L) excepté pour les usages sur céréales, en considérant deux ou seulement une application, et crucifères oléagineuses avec application à l'automne (PEC FOCUS Step 4 sans dispositif végétalisé = 0,412-0,554 µg/L > PNEC > PEC FOCUS Step 4 avec dispositif végétalisé simple = 0,188-0,252 µg/L). Pour ces usages, les risques pour les organismes aquatiques sont donc considérés comme acceptables uniquement dans le respect d'une zone non traitée comportant obligatoirement un dispositif végétalisé de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des données de toxicité aiguë par voie orale et par

⁴² CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴³ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴⁴ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁴⁵ CEy_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur rendement.

⁴⁶ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁴⁷ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

contact de la préparation CARAMBA 90 et de la substance active. 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_{48}^O et HQ_C) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

Test item	Dose	DL ₅₀ contact	HQ _C	DL ₅₀ orale	HQ _O
Metconazole	90 g sa/ha	> 100 µg sa/abeille	< 0,9	85 µg sa/abeille	1,1
CARAMBA 90	90 g sa/ha	19,6 µg sa/abeille	4,6	17,8 µg sa/abeille	5,1

Les valeurs de HQ 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 liés à l'application de la préparation CARAMBA 90 sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Il est rappelé qu'en France les dispositions de l'article 8⁴⁹ de l'arrêté du 7 avril 2010 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés doivent être respectées à moins d'une évaluation préalable.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base d'études de laboratoire sur support inerte réalisées avec la préparation CARAMBA 90 sur les 2 espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* - $LR_{50}^{50} = 461$ mL préparation/ha - et *Typhlodromus pyri* - $LR_{50} = 95$ mL préparation/ha) et sur *Chrysoperla carnea* ($LR_{50} > 2400$ mL préparation/ha) et *Aleochara bilineata* ($LR_{50} > 2000$ mL préparation/ha) ainsi que sur substrat naturel sur les 2 espèces standard *A. rhopalosiphi* ($LR_{50} > 2000$ mL préparation/ha) et *T. pyri* ($LR_{50} = 188$ mL préparation/ha sur feuilles et > 2000 mL préparation/ha sur plante).

En considérant les études sur support inerte, les valeurs de HQ en champ ($HQ_{\text{en champ}} = 2,2$ à $17,9$) sont supérieures à la valeur seuil de 2 issue du document guide Escort 2 pour les espèces standard *A. rhopalosiphi* et *T. pyri*, pour l'ensemble des usages revendiqués alors que les valeurs de HQ hors champ ($HQ_{\text{hors champ}} = 0,01$ et $0,05$) sont inférieures à la valeur seuil.

En considérant les résultats des études sur substrat naturel, les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 1 pour *A. rhopalosiphi* ($HQ_{\text{en champ}} < 0,9$) et *T. pyri* ($HQ < 0,9$). Pour les espèces *C. carnea* et *A. bilineata*, les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2 ($HQ_{\text{en champ}} < 0,7$ à $0,9$).

En conséquence, les risques pour les arthropodes autres que les abeilles liés à l'application de la préparation CARAMBA 90 sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

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 le metconazole et la préparation CARAMBA 90 ($CL_{50} > 1000$ mg préparation/kg_{SOL} sur vers de terre).

Les TER aigu et long-terme ont été calculés en première approche en considérant les PEC maximales.

⁴⁸ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁴⁹ Art. 8. – Durant la floraison ou au cours des périodes de production d'exsudats, au sens de l'article 1er de l'arrêté du 28 novembre 2003 susvisé, un délai de vingt-quatre heures doit être respecté entre l'application d'un produit contenant une substance active appartenant à la famille chimique des pyréthrinoides et l'application d'un produit contenant une substance active appartenant aux familles chimiques des triazoles ou des imidazoles. Dans ce cas, le produit de la famille des pyréthrinoides est obligatoirement appliqué en premier.

⁵⁰ LR_{50} : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

Les TER aigu pour le metconazole et une préparation considérée comme équivalente à la préparation CARAMBA 90 sont respectivement supérieur à 2500 et supérieur à 210 et les TER long-terme pour le metconazole et une préparation considérée comme équivalente à la préparation CARAMBA 90 sont compris entre 4,4 à 15 selon les usages. L'ensemble de ces TER calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

De plus, des études en champ (application de 3 L de CARAMBA/ha) et en sac de litière (application de 1,5 + 3 L de CARAMBA/ha) montrent une nette récupération des communautés de vers de terre dans l'année suivant l'application et ne montrent pas d'effet sur l'ensemble des organismes du sol ainsi que sur les processus de décomposition de la matière organique.

En conséquence, les risques aigus et à long-terme pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol, liés à l'utilisation de la préparation CARAMBA 90, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Les risques pour les microorganismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base d'essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote réalisés avec le metconazole et de la préparation CARAMBA 90.

Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses 4 fois supérieures aux PEC plateau du metconazole sont acceptables. 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 CARAMBA 90 pour les usages revendiqués.

En conséquence, les risques des microorganismes non-cibles du sol, liés à l'utilisation de la préparation CARAMBA 90, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Les risques pour les plantes terrestres non-cibles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base d'essais de toxicité de la préparation CARAMBA 90 sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces.

Les résultats de ces essais ne montrant aucune phytotoxicité ($CE_{50} > 112$ g sa/ha), les risques pour les plantes non-cibles sont donc considérés comme acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire (TER en bordure de champ > 24).

En conséquence, les risques pour les plantes terrestres non-cibles, liés à l'utilisation de la préparation CARAMBA 90, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'évaluation des données biologiques a été réalisée avec les préparations CARAMBA 90 (90 g/L de metconazole) et CARAMBA (60 g/L de metconazole), considérées comme équivalentes pour cette évaluation. Ainsi les résultats obtenus avec l'une de ces préparations sont extrapolable à l'autre.

Mode d'action

Le metconazole est une substance active appartenant à la famille des triazoles. Doté de propriétés systémiques, il agit préventivement et curativement sur un grand nombre de champignons pathogènes en agissant sur la membrane cellulaire de ces derniers. C'est un

inhibiteur de la biosynthèse des ergostérols (effet fongicide), de la formation des gibbérellines (effet raccourcisseur) et du catabolisme de l'acide abscissique (résistance au stress).

Essais préliminaires

Aucune donnée de justification de dose n'a été soumise dans le cadre de ce réexamen. Les doses revendiquées pour lutter contre les maladies des céréales sont équivalentes aux doses de metconazole par hectare préalablement autorisées. Cependant, un rappel des données, ayant permis initialement de justifier la dose, est apporté.

- **Céréales**

Sur céréales, pour lutter contre les rouilles, aucune différence n'est notée entre les différentes doses testées avec un haut niveau d'efficacité. Pour lutter contre les autres maladies, un effet dose positif est noté avec un niveau moyen d'efficacité justifiant la dose revendiquée de 90 g/ha de metconazole.

- **Crucifères oléagineuses**

Sur crucifères oléagineuses, pour lutter contre l'alternariose et la sclérotiniose, un effet dose positif est noté avec un niveau moyen d'efficacité justifiant la dose revendiquée de 72 g/ha de metconazole.

Pour lutter contre l'oïdium et la cylindrosporiose, aucune donnée n'est apportée. Cependant, ces maladies étant concomitantes, la dose apportée pour lutter contre la sclérotiniose ou l'alternariose est également valable contre ces maladies. Pour lutter contre le phoma, un effet dose positif est noté avec un niveau moyen d'efficacité justifiant la dose revendiquée de 54 g/ha de metconazole.

En ce qui concerne l'effet régulateur de croissance sur crucifères oléagineuses, en application de printemps, la dose de 72 g/ha de metconazole est justifiée par la concomitance avec la lutte contre l'alternariose et la sclérotiniose. En application d'automne, la dose revendiquée de 54 g/ha de metconazole est justifiée par la concomitance avec la lutte contre le phoma.

- **Pois**

Sur pois, sur l'ensemble des maladies testées, aucune différence significative entre la dose de 1 L/ha de préparation CARAMBA apportant 60 g/ha de metconazole et la dose de 1,2 L/ha de préparation CARAMBA apportant 72 g/ha de metconazole. Cependant, on note dans l'ensemble des essais une tendance positive avec une augmentation plus ou moins importante de l'efficacité selon les maladies visées et les années d'expérimentation. La dose revendiquée de 72 g/ha de metconazole est donc considérée comme acceptable.

- **Lin**

Sur lin, un effet dose positif est noté justifiant la dose la dose de revendiquée 72 g/ha de metconazole.

Essais d'efficacité

Les préparations CARAMBA 90 et CARAMBA ont été comparées dans 31 essais d'efficacité sur blé (11 contre la septoriose, 11 contre la rouille brune, 2 contre la rouille jaune, 2 contre la fusariose et 5 contre l'oïdium), 6 essais sur orge (3 contre la rhynchosporiose et 3 contre la rouille naine), 17 essais sur colza (3 contre la sclérotiniose, 2 contre l'alternariose, 8 contre l'oïdium et 4 contre la cylindrosporiose) et 6 essais sur pois (anthracnose). Aucune différence significative n'a été notée entre les efficacités de ces deux préparations. Les essais réalisés avec la préparation CARAMBA sont jugées acceptables pour évaluer l'efficacité de la préparation CARAMBA 90.

- **Blé**

71 nouveaux essais d'efficacité réalisés en France, en Allemagne et au Royaume-Uni entre 2001 et 2008 ont été soumis dans le cadre de ce dossier.

Rouille brune du blé (Puccinia recondita)

12 nouveaux essais valides réalisés sur blé d'hiver ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation CARAMBA 90 à la dose de 1 L/ha pour lutter contre la rouille brune du blé. L'efficacité de la préparation CARAMBA 90 appliquée 1-2 fois s'est montrée similaire à celle des préparations de référence à base de 250 g/L de tébuconazole ou 125 g/L d'époxiconazole appliquée à la dose de 1 L/ha.

Septoriose du blé (Septoria tritici)

28 nouveaux essais valides ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation CARAMBA à la dose de 1,5 L/ha ou de la préparation CARAMBA 90 à la dose de 1 L/ha pour lutter contre la septoriose du blé. L'efficacité de ces préparations appliquées 1-2 fois s'est montrée similaire, voire inférieure à celle de la préparation de référence à base de 125 g/L d'époxiconazole appliquée à la dose de 1 L/ha et similaire, voire supérieure à celle de la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole appliquée à la dose de 1 L/ha.

Rouille jaune du blé (Puccinia striiformis)

4 nouveaux essais valides réalisés sur blé d'hiver ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation CARAMBA à la dose de 1,5 L/ha pour lutter contre la rouille jaune du blé. L'efficacité de la préparation CARAMBA appliquée 1-2 fois s'est montrée similaire à celle des préparations de référence à base de 250 g/L de tébuconazole ou 125 g/L d'époxiconazole appliquée à la dose de 1 L/ha.

Oïdium du blé (Erysiphe graminis f. sp. tritici)

1 nouvel essai valide réalisé sur blé d'hiver a été fourni pour évaluer l'efficacité de la préparation CARAMBA 90 à la dose de 1 L/ha pour lutter contre l'oïdium du blé. L'efficacité de la préparation CARAMBA 90 appliquée 1 fois s'est montrée similaire à celle de la préparation de référence à base de 750 g/L de fenpropidine à la dose de 0,75 L/ha.

Fusarioses du blé (Fusarium sp. ou Microdochium nivale)

10 nouveaux essais spécifiques valides réalisés sur blé d'hiver ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation CARAMBA 90 à la dose de 1 L/ha pour lutter contre *Fusarium* sp. L'efficacité de la préparation CARAMBA 90 appliquée 1 fois s'est montrée similaire, voire supérieure, à celle de la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole appliquée à la dose de 1 L/ha.

3 nouveaux essais spécifiques valides réalisés sur blé d'hiver ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation CARAMBA 90 à la dose de 1 L/ha pour lutter contre *Microdochium nivale*. L'efficacité de la préparation CARAMBA 90 appliquée 1 fois s'est montrée similaire à celle de la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole appliquée à la dose de 1 L/ha.

• ***Orge***

14 nouveaux essais d'efficacité réalisés en France et en Allemagne entre 2007 et 2008 ont été soumis dans le cadre de ce dossier.

Oïdium de l'orge (Erysiphe graminis f. sp. hordei)

2 nouveaux essais d'efficacité valides réalisés sur orge ont été fournis pour évaluer le niveau d'efficacité de la préparation CARAMBA 90 à la dose de 1 L/ha pour lutter contre l'oïdium de l'orge. L'efficacité de la préparation CARAMBA 90 appliquée 1 fois s'est montrée supérieure à celle de la préparation de référence à base de 125 g/L d'époxiconazole appliquée à la dose de 1 L/ha et à celle de la préparation de référence à base de 750 g/L de fenpropidine à la dose de 0,75 L/ha.

Rhynchosporiose de l'orge (Rhynchosporium secalis)

3 nouveaux essais d'efficacité valides réalisés sur orge ont été fournis pour évaluer le niveau d'efficacité de la préparation CARAMBA 90 à la dose de 1 L/ha pour lutter contre la

rhynchosporiose de l'orge. L'efficacité de la préparation CARAMBA 90 appliquée 1 à 2 fois s'est montrée supérieure à celle de la préparation de référence à base de 125 g/L d'époxiconazole appliquée à la dose de 1 L/ha.

Rouille naine de l'orge (Puccinia hordei)

6 nouveaux essais d'efficacité valides réalisés sur orge ont été fournis pour évaluer le niveau d'efficacité de la préparation CARAMBA 90 à la dose de 1 L/ha pour lutter contre la rouille naine de l'orge. L'efficacité de la préparation CARAMBA 90 appliquée 1 à 2 fois s'est montrée supérieure à celle de la préparation de référence à base de 125 g/L d'époxiconazole appliquée à la dose de 1 L/ha.

Autres usages céréales

Sur les autres usages revendiqués, aucune donnée n'a été fournie. Toutefois, dans les nouveaux essais d'efficacité fournis, aucune différence significative n'a été relevée entre la préparation CARAMBA à la dose de 1,5 L/ha ou la préparation CARAMBA 90 à la dose de 1 L/ha et les préparations de référence. L'efficacité de la préparation CARAMBA 90 est donc considérée comme acceptable pour les autres usages sur céréales et aux doses revendiquées.

- ***Crucifères oléagineuses***

85 nouveaux essais d'efficacité réalisés en France entre 2001 et 2008 ont été soumis dans le cadre de ce dossier.

Sclérotiniose (Sclerotinia sclerotiorum)

9 nouveaux essais d'efficacité réalisés sur colza ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation CARAMBA 90 à la dose de 0,8 L/ha pour lutter contre la sclérotiniose. L'efficacité de la préparation CARAMBA 90 appliquée 1 fois s'est montrée similaire à celle de la préparation de référence à base de 500 g/Kg de boscalide appliquée à la dose de 0,5 kg/ha ou de la préparation de référence à base de 250 g/L d'iprodione (préparation plus autorisée en France) appliquée à la dose de 3 L/ha.

Alternariose (Alternaria brassicae)

7 nouveaux essais d'efficacité réalisés sur colza ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation CARAMBA 90 à la dose de 0,8 L/ha pour lutter contre l'alternariose. L'efficacité de la préparation CARAMBA 90 appliquée 1 fois s'est montrée similaire à celle de la préparation de référence à base de 500 g/kg de boscalide appliquée à la dose de 0,5 kg/ha ou de la préparation de référence à base de 250 g/L d'iprodione (préparation plus autorisée en France) appliquée à la dose de 3 L/ha.

Cylindrosporiose (Pyrenopeziza brassicae)

9 nouveaux essais d'efficacité réalisés sur colza ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation CARAMBA 90 à la dose de 0,8 L/ha pour lutter contre la cylindrosporiose. L'efficacité de la préparation CARAMBA 90 appliquée 1 fois s'est montrée similaire à celle de la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole appliquée à la dose de 1 L/ha. L'efficacité de la préparation CARAMBA 90 appliquée 1 ou 2 fois s'est montrée supérieure à celle de la préparation de référence à base de 125 g/L de carbendazime et 62,5 g/L de difénoconazole (préparation plus autorisée en France) appliquée à la dose de 2 L/ha.

Oïdium (Erysiphe cruciferarum)

4 nouveaux essais d'efficacité réalisés sur colza ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation CARAMBA 90 à la dose de 0,8 L/ha pour lutter contre la sclérotiniose. L'efficacité de la préparation CARAMBA 90 appliquée 1 fois s'est montrée similaire à celle de la préparation de référence à base de 500 g/kg de boscalide appliquée à la dose de 0,5 kg/ha ou de la préparation de référence à base de 250 g/L d'iprodione appliquée à la dose de 3 L/ha.

Phoma (Leptosphaeria maculans)

13 nouveaux essais d'efficacité réalisés sur colza ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation CARAMBA 90 à la dose de 0,6 L/ha pour lutter contre le phoma. L'efficacité de la préparation CARAMBA 90 appliquée 1 fois s'est montrée similaire à celle de la préparation de référence à base de 500 g/kg de boscalide appliquée à la dose de 0,5 kg/ha ou de la préparation de référence à base de 125 g/L de carbendazime et 250 g/L de flusilazole (préparation plus autorisée en France) appliquée à la dose de 0,8 L/ha.

Régulateur de croissance

50 nouveaux essais valides réalisés sur colza (20 en application d'automne et 30 en application de printemps) ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation CARAMBA 90 (aux doses de 0,6 L/ha ou 0,8 L/ha) en tant que régulateur de croissance.

La préparation CARAMBA 90 appliquée à l'automne à la dose de 0,6 L/ha montre des effets similaires (effet sur la verse, réduction de taille) à ceux de la préparation de référence officielle à base de 400 g/L de chlorméquat et 50 g/L de paclobutrazole appliquée à la dose de 1,25 L/ha.

La préparation CARAMBA 90 appliquée au printemps à la dose de 0,8 L/ha montre des effets inférieures sur la réduction de taille mais similaire sur la verse à ceux de la préparation de référence officielle à base de 400 g/L de chlorméquat et 50 g/L de paclobutrazole appliquée à la dose de 1,25 L/ha.

- ***Pois***

3 essais d'efficacité réalisés en France entre 2003 et 2005 ont été soumis dans le cadre de ce dossier.

Anthraxose (Didymella pinodes)

2 nouveaux essais ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation CARAMBA 90 à la dose de 0,8 L/ha pour lutter contre l'anthraxose du pois. L'efficacité de la préparation CARAMBA 90 appliquée 2 fois s'est montrée similaire, voire inférieure à celle de la préparation de référence à base de 375 g/L de pyriméthanil et 150 g/l de chlorothalonil à la dose de 2 L/ha.

Rouille (Uromyces pisi)

1 nouvel essai valide a été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation CARAMBA à la dose de 1,2 L/ha pour lutter contre la rouille du pois. L'efficacité de la préparation CARAMBA appliquée 2 fois s'est montrée similaire à celle de la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole à la dose de 1 L/ha.

Pourriture grise (Botrytis cinerea)

Aucune donnée spécifique n'a été fournie. Toutefois, dans les nouveaux essais d'efficacité soumis sur les autres usages sur pois, aucune différence significative n'a été relevée entre la préparation CARAMBA appliquée à la dose de 1,2 L/ha ou la préparation CARAMBA 90 appliquée à la dose de 0,8 L/ha et les préparations de référence. L'efficacité de la préparation CARAMBA 90 est donc considérée comme acceptable à la dose d'emploi revendiquée.

- ***Féverole, lupin***

4 nouveaux essais d'efficacité réalisés sur féverole en France entre 2004 et 2005 ont été soumis dans le cadre de ce dossier.

Anthraxose (Didymella fabae)

4 nouveaux essais ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation CARAMBA 90 à la dose de 0,8 L/ha pour lutter contre l'anthraxose sur féverole. L'efficacité de la préparation CARAMBA 90 appliquée 2 fois s'est montrée similaire à celle de la préparation de référence à base de 250 g/L d'azoxystrobine à la dose de 0,8 L/ha.

Rouille (*Uromyces pisi*)

2 nouveaux essais ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation CARAMBA 90 à la dose de 0,8 L/ha pour lutter contre la rouille sur féverole. L'efficacité de la préparation CARAMBA 90 appliquée 2 fois s'est montrée similaire à celle de la préparation de référence à base de 250 g/L d'azoxystrobine à la dose de 0,8 L/ha.

Pourriture grise (*Botrytis cinerea*) et Sclérotiniose (*Sclerotinia sclerotiorum*)

Sur ces usages, aucune donnée spécifique n'a été fournie. Toutefois, dans les nouveaux essais d'efficacité soumis, aucune différence significative n'a été relevée entre la préparation CARAMBA appliquée à la dose de 1,2 L/ha ou la préparation CARAMBA 90 appliquée à la dose de 0,8 L/ha et les préparations de référence. L'efficacité de la préparation CARAMBA 90 est donc considérée comme acceptable à la dose d'emploi revendiquée.

- ***Lin***

Régulateur de croissance

6 nouveaux essais valides réalisés sur lin ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation CARAMBA 90 à la dose de 0,8 L/ha en tant que régulateur de croissance. La préparation CARAMBA 90 appliquée 2 fois montre des effets similaires (effet sur la verse, réduction de taille) à ceux de la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole appliquée à la dose de 1 L/ha.

Essais de phytotoxicité

Aucun essai spécifique de sélectivité n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. Toutefois, des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans les essais d'efficacité. Aucun symptôme de phytotoxicité inacceptable n'a été relevé sur diverses variétés de blé (30), orge (7), colza (19), pois (15) féveroles (4) et lin. En ce qui concerne l'avoine, le seigle, le triticale, et le lupin en l'absence d'essais d'efficacité, aucune observation de phytotoxicité n'a été réalisée. Toutefois, par extrapolation des autres céréales et de la féverole, aucun risque de phytotoxicité n'est attendu sur ces cultures.

En conséquence, la préparation CARAMBA 90 peut être considérée comme sélective des diverses cultures sur lesquelles elle peut être appliquée.

Impact sur le rendement

L'effet sur le rendement de la préparation CARAMBA 90 appliquée en présence de maladies a été étudié dans 113 essais d'efficacité sur blé, 37 essais sur orge, 135 essais sur colza, 8 essais sur pois, 8 essais sur féveroles et 6 essais sur lin.

Les résultats obtenus avec ces préparations sont équivalents à ceux obtenus avec les différentes préparations de référence et confirme l'intérêt de l'utilisation de cette préparation.

Toutefois, ces résultats ne permettent pas d'évaluer l'impact négatif éventuel des préparations sur le rendement compte tenu de mesures réalisées dans des essais non indemnes de maladie. Cependant, compte tenu de l'absence de symptôme de phytotoxicité dans les essais d'efficacité, aucun impact négatif sur le rendement n'est attendu suite à l'application de la préparation CARAMBA 90 aux doses revendiquées.

Impact sur la qualité

L'effet de la préparation CARAMBA 90 sur la qualité des céréales, des crucifères oléagineuses, de la févérole et du lin a été étudié dans différents essais d'efficacité en présence de maladies. Plusieurs paramètres de qualité des récoltes ont été mesurés dans ces essais :

- le poids spécifique (38 essais sur blé, 14 essais sur orge),
- le poids de mille grain (PMG) (36 essais sur blé, 5 essais sur orge, 51 essais sur colza, 2 essais sur féveroles, 6 essais sur lin),
- le calibrage (5 essais sur orge),
- le taux d'humidité (51 essais sur blé, 14 essais sur orge, 63 essais sur colza),
- le taux de protéines (19 essais sur blé, 3 essais sur orge, 7 essais sur colza, 5 essais sur lin),
- le taux de mycotoxine (13 essais sur blé),
- la teneur en huile (21 essais sur colza, 5 essais sur lin).

Les résultats de ces essais ne montrent aucun impact négatif de la préparation CARAMBA 90 appliquée 1 ou 2 fois aux doses revendiquées sur ces paramètres en comparaison des différentes préparations de référence.

Toutefois, ces résultats ne permettent pas d'évaluer l'impact négatif éventuel de la préparation CARAMBA 90 sur la qualité compte tenu de mesures réalisées dans des essais non indemnes de maladie. Cependant, 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 CARAMBA 90 aux doses revendiquées.

Impact sur les procédés de transformation

- **Panification**

10 essais valides sur blé tendre d'hiver ont été fournis pour évaluer l'impact de la préparation CARAMBA 90 sur le procédé de panification.

Aucune différence significative n'a été observée entre les préparations CARAMBA 90 ou CARAMBA et la préparation de référence à base de 125 g/L d'époxiconazole pour tous les paramètres de qualité mesurés (teneur en eau et en protéines, indice de chute de Hagberg, test de Zeleny, essai à l'alvéographe Chopin, qualité boulangère...).

En conséquence, le risque d'impact négatif sur la panification de la préparation CARAMBA 90 à la dose revendiquée de 1 L/ha est considéré comme faible.

- **Brasserie malterie**

Aucune donnée avec la préparation CARAMBA 90 n'a été fournie. Toutefois, 2 essais réalisés sur orge ont permis d'évaluer l'impact du metconazole sur le maltage et le brassage de la bière. Aucun impact du metconazole n'a été observée sur les paramètres de qualité évalués.

En conséquence, le risque d'impact négatif sur le processus de maltage-brassage de la préparation CARAMBA 90 à la dose revendiquée de 1 L/ha est considéré comme faible.

Effets secondaires sur les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de multiplication

- **Céréales**

L'impact de la préparation CARAMBA 90 sur le taux de germination des grains de céréales a été étudié dans 12 essais sur blé, 7 essais sur orge, 4 essais sur seigle et 4 essais sur triticale.

Les résultats de ces essais ne montrent aucune différence de taux de germination des semences récoltées entre les parcelles témoins et les parcelles traitées avec la préparation CARAMBA 90.

En conséquence, aucun impact négatif sur la germination des semences de céréales produites, lié à l'utilisation de la préparation CARAMBA 90 n'est attendu.

- **Autres cultures**

Sur les autres cultures revendiquées, aucune donnée spécifique n'a été fournie. Le pétitionnaire justifie l'absence de risque sur la germination des semences produites en considérant que le metconazole est utilisé depuis de nombreuses années sur différentes cultures sans qu'aucun impact négatif du terrain n'ait été noté. De plus, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé notamment sur feuilles et fruits dans les essais d'efficacité.

En conséquence, aucun impact négatif sur la germination des semences produites, lié à l'utilisation de la préparation CARAMBA 90 n'est attendu.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Aucune donnée n'a été fournie. Le pétitionnaire justifie l'absence de risque sur les cultures suivantes en considérant que le metconazole est utilisé depuis de nombreuses années sur différentes cultures sans qu'aucun impact négatif du terrain n'ait été noté. Cet argumentaire est jugé acceptable.

En conséquence, aucun impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes, lié à l'utilisation de la préparation CARAMBA 90 n'est attendu.

Résistance

Le dossier présente un résumé des informations disponibles sur les phénomènes de résistance associés à l'utilisation du metconazole [appartenant à la famille des inhibiteurs de la déméthylation (IDM)] sur les maladies des céréales à paille, des crucifères oléagineuses, du pois, du lupin et de la féverole.

Le risque de développement de résistance au metconazole peut être qualifié de faible (rouille) à modéré (rhynchosporiose, septoriose, helminthosporiose, piétin verse, sclérotiniose du colza), voire élevé (oïdium des céréales, pourriture grise).

Sur céréales, au-delà de ces informations, une érosion de l'activité des triazoles au champ notamment contre les septorioses pour lequel il existe des résistances a été confirmée. En conséquence, il apparaît indispensable d'encadrer l'emploi de la préparation CARAMBA 90 par une limitation à une seule application par an et par parcelle afin de prolonger dans le temps l'efficacité de ce groupe chimique sur l'ensemble des pathogènes revendiqués.

Les recommandations générales fournies par le pétitionnaire (et figurant sur l'étiquette) sont considérées comme correctes. Toutefois, il conviendra de soumettre en post-autorisation et dans un délai de 2 ans les résultats des programmes de surveillance.

CONCLUSIONS

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation CARAMBA 90 ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont validées.
Les risques sanitaires pour l'applicateur, liés à l'utilisation de la préparation de la préparation CARAMBA 90 sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emplois précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation CARAMBA 90 sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages à l'exception des usages revendiqués sur cameline, lin et féverole (risque de dépassement de LMR), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour l'environnement et notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation CARAMBA 90, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation CARAMBA 90 sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation CARAMBA 90 est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages et aux doses d'emploi revendiquées.

Le risque de développement de résistance au metconazole peut être qualifié de faible (rouille) à modéré (rhynchosporiose, septoriose, helminthosporiose, piétin verse, sclérotiniose du colza), voire élevé (oïdium des céréales, pourriture grise). Il conviendra de limiter l'utilisation de la préparation CARAMBA 90 sur céréales à 1 seule application par an et par parcelle. Il conviendra de plus, de soumettre en post-autorisation et dans un délai de 2 ans les résultats des programmes de surveillance d'apparition de résistance.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CARAMBA 90 et ses produits identiques CINCH PRO, SUNORG PRO et CARAMBA STAR dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Metconazole	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, Repr. Cat. 3 R63 R22 N, R51/53	Toxicité (par voie orale) aiguë, catégorie 4 Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d) Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, cat. 2	H302 Nocif en cas d'ingestion H361d Susceptible de nuire au fœtus H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

Classification⁵¹ de la préparation CARAMBA 90 et ses produits identiques CINCH PRO, SUNORG PRO et CARAMBA STAR phrases de risque et conseils de prudence:

Xn, Repr. Cat 3 R63

N, R51/53

S36/37 S61

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (reprotoxique de catégorie 3)

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

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

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

⁵¹ 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.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application⁵².
- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée comportant un dispositif végétalisé de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur céréales ainsi que sur crucifères oléagineuses avec application à l'automne (lutte contre le phoma).
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵³.
- Délais avant récolte (DAR) : 35 jours (blé, triticales, seigle, orge et avoine), 56 jours (colza et moutarde), 20 jours (pois protéagineux et lupin) et 14 jours (pois de conserve).

Données post-autorisation

Fournir tous les 2 ans les résultats des programmes de surveillance d'apparition de résistances.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CARAMBA 90, CINCH PRO, SUNORG PRO et CARAMBA STAR, metconazole, fongicide, blé, seigle, triticales, avoine, orge, crucifères oléagineuses, colza, pois protéagineux d'hiver, pois protéagineux de printemps, pois de conserve, lin, féverole, légumineuses fourragères et lupin, EC, PREX.

⁵² Dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation.

⁵³ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CARAMBA 90 et ses seconds noms
CINCH PRO, SUNORG PRO et CARAMBA STAR**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active maximale
Metconazole	90 g/L	180 g/ha/an

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
15103204*blé*Traitement des parties aériennes*fusarioses sur épis	1	2	35
15103209*blé*Traitement des parties aériennes*oïdium	1	2	35
15103213*blé*Traitement des parties aériennes*rouille brune	1	2	35
15103216*blé*Traitement des parties aériennes*rouille jaune	1	2	35
15103221*blé*Traitement des parties aériennes*septoriose	1	2	35
15103232*seigle*Traitement des parties aériennes*rhynchosporiose	1	2	35
15103208*seigle*Traitement des parties aériennes*rouille brune	1	2	35
15103234*triticale*Traitement des parties aériennes*rouille brune	1	2	35
15103237*triticale*Traitement des parties aériennes*septoriose	1	2	35
15103231*avoine*Traitement des parties aériennes*rouille couronnée	1	2	35
15103225*orge*Traitement des parties aériennes*oïdium	1	2	35
15103229*orge*Traitement des parties aériennes*rhynchosporiose	1	2	35
15103227*orge*Traitement des parties aériennes*rouille naine	1	2	35
15203204*crucifères oléagineuses*Traitement des parties aériennes*cylindrosporiose	0,8	2	56
15203203*crucifères oléagineuses*Traitement des parties aériennes*phoma	0,6	2	56
15203201*crucifères oléagineuses*Traitement des parties aériennes*alternariose	0,8	2	56
15203202*crucifères oléagineuses*Traitement des parties aériennes*sclérotiniose	0,8	2	56
15203801*crucifères oléagineuses*substance de croissance*limitation des organes aériens	0,8	2	56
15203207*colza*Traitement des parties aériennes*oïdium	0,8	2	56
16853211*pois protéagineux d'hiver*Traitement des parties aériennes*anthracnose	0,8	2	14

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
16853213*pois protéagineux d'hiver*Traitement des parties aériennes*pourriture grise	0,8	2	14
16853217*pois protéagineux d'hiver*Traitement des parties aériennes*rouille	0,8	2	14
16853212*pois protéagineux de printemps*Traitement des parties aériennes*anthracnose	0,8	2	14
16853214*pois protéagineux de printemps*Traitement des parties aériennes*pourriture grise	0,8	2	14
16853218*pois protéagineux de printemps*Traitement des parties aériennes*rouille	0,8	2	14
16883203*pois de conserve*Traitement des parties aériennes*pourriture grise	0,8	2	14
16883206*pois de conserve*Traitement des parties aériennes*rouille	0,8	2	14
16883201*pois de conserve*Traitement des parties aériennes*anthracnose	0,8	2	14
15503801*lin*substance de croissance*limitation des organes aériens	0,8	2	56
15253201*féveroles*Traitement des parties aériennes*pourriture grise et sclérotinose	0,8	2	14
15253202*féveroles*Traitement des parties aériennes*rouille	0,8	2	14
15253203*féveroles*Traitement des parties aériennes*anthracnose	0,8	2	14
15453204*légumineuses fourragères*Traitement des parties aériennes*pourriture grise	0,8	2	14
15453202*lupin légumineuses fourragères*Traitement des parties aériennes*rouille	0,8	2	14
15453203*lupin légumineuses fourragères*Traitement des parties aériennes*anthracnose	0,8	2	14

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CARAMBA 90 et ses produits identiques CINCH PRO, SUNORG PRO et
CARAMBA STAR**

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Nombre d'applications/an et par parcelle	Stade d'application	DAR (en jours)	Avis
15103204*blé*Traitement des parties aériennes*fusarioses sur épis	1	1	1	BBCH 25-69	35	Favorable
15103209*blé*Traitement des parties aériennes*oidium	1	1		BBCH 25-69	35	Favorable
15103213*blé*Traitement des parties aériennes*rouille brune	1	1		BBCH 25-69	35	Favorable
15103216*blé*Traitement des parties aériennes*rouille jaune	1	1		BBCH 25-69	35	Favorable
15103221*blé*Traitement des parties aériennes*septoriose	1	1		BBCH 25-69	35	Favorable
15103232*seigle*Traitement des parties aériennes*rhynchosporiose	1	1	1	BBCH 25-69	35	Favorable
15103208*seigle*Traitement des parties aériennes*rouille brune	1	1		BBCH 25-69	35	Favorable
15103234*triticale*Traitement des parties aériennes*rouille brune	1	1	1	BBCH 25-69	35	Favorable
15103237*triticale*Traitement des parties aériennes*septoriose	1	1		BBCH 25-69	35	Favorable
15103231*avoine*Traitement des parties aériennes*rouille couronnée	1	1	1	BBCH 25-69	35	Favorable
15103225*orge*Traitement des parties aériennes*oidium	1	1	1	BBCH 25-69	35	Favorable
15103229*orge*Traitement des parties aériennes*rhynchosporiose	1	1		BBCH 25-69	35	Favorable
15103227*orge*Traitement des parties aériennes*rouille naine	1	1		BBCH 25-69	35	Favorable
15203204*crucifères oléagineuses*Traitement des parties aériennes*cylindrosporiose	0,8	2	-	BBCH 13-71	56	Favorable uniquement sur colza et moutarde
15203203*crucifères oléagineuses*Traitement des parties aériennes*phoma	0,6	2	-	BBCH 13-71	56	Favorable uniquement sur colza et moutarde
15203201*crucifères oléagineuses*Traitement des parties aériennes*alternariose	0,8	2	-	BBCH 13-71	56	Favorable uniquement sur colza et moutarde
15203202*crucifères oléagineuses*Traitement des parties aériennes*sclerotiniose	0,8	2	-	BBCH 13-71	56	Favorable uniquement sur colza et moutarde

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Nombre d'applications/an et par parcelle	Stade d'application	DAR (en jours)	Avis
15203801*crucifères oléagineuses*substance de croissance*limitation des organes aériens	0,8	2	-	BBCH 13-71	56	Favorable uniquement sur colza et moutarde
15203207*colza*Traitement des parties aériennes*oïdium	0,8	2	-	BBCH 13-71	56	Favorable
16853211*pois protéagineux d'hiver*Traitement des parties aériennes*anthracnose	0,8	2	-	BBCH 12-89	20	Favorable
16853213*pois protéagineux d'hiver*Traitement des parties aériennes*pourriture grise	0,8	2	-	BBCH 12-89	20	Favorable
16853217*pois protéagineux d'hiver*Traitement des parties aériennes*rouille	0,8	2	-	BBCH 12-89	20	Favorable
16853212*pois protéagineux de printemps*Traitement des parties aériennes*anthracnose	0,8	2	-	BBCH 12-89	20	Favorable
16853214*pois protéagineux de printemps*Traitement des parties aériennes*pourriture grise	0,8	2	-	BBCH 12-89	20	Favorable
16853218*pois protéagineux de printemps*Traitement des parties aériennes*rouille	0,8	2	-	BBCH 12-89	20	Favorable
16883203*pois de conserve*Traitement des parties aériennes*pourriture grise	0,8	2	-	-	14	Favorable
16883206*pois de conserve*Traitement des parties aériennes*rouille	0,8	2	-	-	14	Favorable
16883201*pois de conserve*Traitement des parties aériennes*anthracnose	0,8	2	-	-	14	Favorable
15503801*lin*substance de croissance*limitation des organes aériens	0,8	2	-	BBCH 13-71	56	Défavorable
15253201*féveroles*Traitement des parties aériennes*pourriture grise et sclérotinose	0,8	2	-	BBCH 12-89	20	Défavorable
15253202*féveroles*Traitement des parties aériennes*rouille	0,8	2	-	BBCH 12-89	20	Défavorable
15253203*féveroles*Traitement des parties aériennes*anthracnose	0,8	2	-	BBCH 12-89	20	Défavorable
15453204*légumineuses fourragères*Traitement des parties aériennes*pourriture grise	0,8	2	-	BBCH 12-89	20	Favorable

**Anses – dossier n° 2009-0699 - CARAMBA 90
(AMM n°9800282), n°2009-0700 - CINCH PRO
(AMM n°2010283), n°2009-0702 - SUNORG PRO
(AMM n°2010326) et n°2009-0701 - CARAMBA
STAR (AMM n°2010280)**

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Nombre d'applications/an et par parcelle	Stade d'application	DAR (en jours)	Avis
15453202*lupin légumineuses fourragères*Traitement des parties aériennes*rouille	0,8	2	-	BBCH 12-89	20	Favorable
15453203*lupin légumineuses fourragères*Traitement des parties aériennes*anthracnose	0,8	2	-	BBCH 12-89	20	Favorable