

Maisons-Alfort, le 20 octobre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
 de l'environnement et du travail**
**relatif à une demande d'extension d'usage majeur de la préparation OSIRIS WIN, à
 base d'époxiconazole et de métconazole,
 de la société BASF Agro SAS**

L'Anses (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation fongicide OSIRIS WIN, à base d'époxiconazole et de métconazole, de la société BASF Agro SAS, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation OSIRIS WIN à base d'époxiconazole et de métconazole, destinée au traitement fongicide des céréales (orge, avoine, seigle et triticale).

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction Produits Réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", 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 OSIRIS WIN est un fongicide se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) contenant 37,5 g/L d'époxiconazole (pureté minimale de 92 %) et 27,5 g/L de métconazole (pureté minimale de 94 %), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'époxiconazole² et le métconazole³ sont des substances actives existantes inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

La préparation OSIRIS WIN dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2090092) et a fait l'objet d'un avis de l'Agence dans le cadre de cette autorisation pour des usages sur blé (avis de l'Afssa du 15 juillet 2009).

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

² Directive 2008/107/CE de la Commission du 25 novembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives abamectine, époxiconazole, fenpropimorph, fenpyroximate et tralkoxydim.

³ Directive 2006/74/CE de la Commission du 21 août 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives dichlorprop-P, metconazole, pyriméthanile et triclopyr.

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

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

Les doses d'emploi (3 L/ha) et les concentrations d'utilisation (0,13 % à 0,39 % v/v) pour les nouveaux usages sont couvertes par les usages déjà autorisés sur la préparation OSIRIS WIN. En conséquence, en se fondant sur l'évaluation réalisée par l'Agence lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation OSIRIS WIN pour des usages sur blé (dossier n° 2008-0385), les propriétés physico-chimiques, les caractéristiques techniques, les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que celles utilisées dans la détermination de la substance active dans la préparation et dans les différents substrats sont considérées comme acceptables.

Les méthodes d'analyse des substances actives dans les différents milieux et substrats (eau, air, sol, végétaux et produits animaux) sont disponibles. Les limites de quantification (LQ) sont les suivantes :

Matrices	Composés analysés	Limites de quantification
Denrées d'origine végétale	époconazole	0,05 mg/kg (blé, orge, seigle, avoine)
Denrées d'origine animale	époconazole	0,001 mg/kg (lait) 0,01 mg/kg (muscle, foie, rein, graisse, oeuf)
Sol	époconazole	0,01 mg/kg
Eau	époconazole	0,05 µg/L (eau potable, eau de surface)
Air	époconazole	0,09 µg/m ³
Fluide et tissus biologiques	époconazole	0,01 mg/kg (sang)
Denrées d'origine végétale	métconazole	0,01 mg/kg (grain de blé)
Denrées d'origine animale	métconazole	0,01 mg/kg (lait, viande, œuf, graisse)
Sol	métconazole	0,01 mg/kg
Eau	métconazole	0,05 µg/L (eau potable, eau de surface)
Air	métconazole	0,28 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁴ (DJA) du **métconazole**, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,01 mg/kg p.c.⁵/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 par voie orale chez le lapin.

La dose de référence aiguë⁶ (ARfD) du **métconazole**, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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.

⁴ 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).

⁵ p.c. : poids corporel.

⁶ 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).

La DJA de l'**époxyconazole**, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,008 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 18 mois chez la souris.

L'ARfD de l'**époxyconazole**, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,023 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement sur 2 générations chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation OSIRIS WIN donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁸ par inhalation chez le rat, supérieure à 5,25 mg/L d'air ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁹ (AOEL) pour le **métconazole**, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 par voie orale chez le lapin.

L'AOEL pour l'**époxyconazole**, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,008 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue néfaste observé dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien, corrigé par une absorption orale de 50 %.

Aucune étude d'absorption cutanée du **métconazole** avec la préparation n'a été réalisée. Les valeurs d'absorption cutanée retenues pour l'évaluation sont, par défaut, de 10 % pour la préparation non diluée et 100 % pour la préparation diluée.

Une étude réalisée *in vitro* sur peau humaine et sur peau de rat avec la préparation OSIRIS WIN a montré que l'absorption cutanée de l'**époxyconazole** est de 1,6 % dans la préparation non diluée et de 24,3 % dans la préparation diluée.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs à l'époxyconazole et au métconazole est estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant notamment les paramètres suivants :

- dose d'emploi : 3 L/ha (112,5 g époxyconazole/ha + 82,5 g métconazole/ha) ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe.

Les expositions estimées par le modèle BBA et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage d'AOEL, sont les suivantes :

⁷ 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.

⁸ CL₅₀ : (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition

⁹ 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.

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL Epoxiconazole	% AOEL Métconazole
Sans EPI	215 %	538 %
Avec gants pendant le mélange/chargement et l'application	163 %	393 %
Avec gants et vêtement de protection pendant le mélange/chargement et l'application	15 %	35 %

Ces résultats montrent que, pour les usages revendiqués sur céréales, l'exposition des applicateurs représente 15 % de l'AOEL de l'époxiconazole et 35 % de l'AOEL du métconazole avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application.

Il est précisé que l'utilisation de la préparation sans protection expose l'applicateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (538 % de l'AOEL du métconazole). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est de ce fait impératif.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués, uniquement avec port d'équipements de protection individuelle pendant les phases de mélange/chargement et d'application (gants, vêtements de protection).

Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes qui pourraient être présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁰. L'exposition des personnes présentes, pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de la pulvérisation, est estimée à 6,3 % de l'AOEL de l'époxiconazole et 14 % de l'AOEL du métconazole.

Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application est donc considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition des travailleurs a été calculée à partir des formules indiquées dans le rapport EUROPOEM II. Pour un adulte de 60 kg travaillant 30 minutes sur des cultures de céréales sans équipement de protection individuelle, l'exposition est estimée à 2,5 % de l'AOEL de l'époxiconazole et 10 % de l'AOEL du métconazole.

Le risque sanitaire pour les travailleurs est donc considéré comme acceptable.

Compte tenu du caractère sensibilisant de la préparation OSIRIS WIN, le délai de rentrée est fixé à 48 heures.

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'inscription du métconazole et de l'époxiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur blé et orge.

¹⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Définition du résidu

- **Métconazole**

Des études de métabolisme dans le blé et le colza ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les rotations culturales ont été réalisées pour l'inscription du métconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le métconazole pour la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

- **Epoxiconazole**

Des études de métabolisme dans le blé, la banane, le caféier et la betterave sucrière ainsi que chez l'animal, des études des procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les rotations culturales ont été réalisées pour l'inscription de l'époxiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme l'époxiconazole pour la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Certains métabolites (en particulier 1,2,4-triazole, triazole alanine et triazole acide acétique) n'ont pas été inclus dans la définition du résidu lors de la rédaction des rapports d'évaluation européens de l'époxiconazole et du métconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives appartenant au groupe des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau européen et au niveau mondial qui pourraient conduire à une modification de la définition du résidu.

Essais résidus

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur seigle, orge, avoine et tritcale sont : 2 applications à la dose de 112,5 g/ha d'époxiconazole et de 82,5 g/ha de métconazole, la dernière étant effectuée au plus tard au stade BBCH 69, 35 jours avant la récolte.

- **Métconazole**

Blé

16 essais résidus sur blé (8 essais dans la zone Nord et 8 essais dans la zone Sud de l'Europe), évalués lors de l'inscription du métconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Un délai d'emploi avant récolte (DAR) de 35 jours pour le blé a été proposé dans le rapport d'évaluation européen du métconazole.

8 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits dans le Nord (4 essais) et le Sud (4 essais) de l'Europe en respectant les BPA revendiquées en France. Le niveau de résidus obtenu dans les essais sur blé est au maximum de 0,01 mg/kg.

Orge

20 essais résidus sur orge (16 essais dans la zone Nord et 4 essais dans la zone Sud de l'Europe) évalués lors de l'inscription du métconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Un DAR de 35 jours pour l'orge a été proposé dans le rapport d'évaluation européen du métconazole.

8 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits dans le Nord (4 essais) et le Sud (4 essais) de l'Europe en respectant les BPA revendiquées en France. Le niveau de résidus obtenu dans les essais sur orge est au maximum de 0,053 mg/kg.

Seigle, tritcale, avoine

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹¹ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé au seigle et au tritcale, ainsi qu'une extrapolation des résultats obtenus sur orge à l'avoine.

Par conséquent, les BPA critiques proposées en France pour l'orge, le seigle, le tritcale et l'avoine (2 applications à 82,5 g sa¹²/ha - DAR de 35 jours) permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 0,1 mg/kg.

¹¹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8

- **Epoxiconazole**

42 essais résidus sur céréales (20 sur blé, 2 sur seigle, 18 sur orge et 2 sur avoine) évalués lors de l'inscription de l'époxiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Un DAR de 35 jours pour le blé a été proposé dans le rapport d'évaluation européen de l'époxiconazole.

18 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits dans le Nord (10 essais) et le Sud (8 essais) de l'Europe en respectant les BPA revendiquées en France. Le niveau de résidus obtenu dans les essais sur blé est au maximum de 0,02 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé au seigle et au triticale, ainsi qu'une extrapolation des résultats obtenus sur orge à l'avoine.

Par conséquent, les BPA critiques proposées en France pour le seigle, le triticale, l'orge et l'avoine (2 applications à 112,5 g sa/ha - DAR de 35 jours) permettent de respecter la LMR européenne de 0,2 mg/kg.

Les BPA proposées en France pour la préparation OSIRIS WIN permettant de respecter les LMR en vigueur pour le métconazole et pour l'époxiconazole, les usages sur seigle, triticale, orge et avoine sont considérés comme acceptables.

Alimentation animale

Des études d'alimentation animale ont été fournies pour l'inscription du métconazole et de l'époxiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les résultats de ces études et les LMR qu'elles ont permis de fixer montrent que les BPA pour les usages revendiqués permettront de respecter les LMR pour les denrées d'origine animale.

Rotations culturales

Des études de rotation culturale ont été fournies pour l'inscription du métconazole et de l'époxiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Sur la base de ces données, aucun niveau significatif de résidus n'est attendu dans les cultures de rotation.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

- **Métconazole**

Aucune étude n'a été fournie. 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.

- **Epoxiconazole**

Une étude de transformation industrielle a été fournie. Elle a permis de déterminer des facteurs de transfert vers les différents produits de transformation et de montrer une concentration des résidus dans le son.

Evaluation du risque pour le consommateur

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

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous relatives au métconazole et à l'époxiconazole ont été générées dans le cadre de leur ré-examen communautaire. 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

¹² sa : substance active

(sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de ces substances actives avec la préparation OSIRIS WIN et pour chaque usage revendiqué.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Métconazole

En conditions contrôlées aérobies, la dégradation du métconazole dans les sols aboutit principalement à la formation de résidus non-extractibles [maximum 39,2 % de la radioactivité appliquée (RA) à 120 jours]. La minéralisation est faible (maximum 10,3 % de la RA à 120 jours). La dégradation du métconazole conduit à la formation de plusieurs métabolites. Toutefois, aucun métabolite majeur ou mineur non transitoire n'a été identifié.

En conditions anaérobies, le métconazole n'est que très faiblement dégradé : il représente toujours 89 % de la RA après 120 jours. La formation de résidus non-extractibles et la minéralisation sont plus faibles qu'en conditions aérobies (respectivement 8,6 % et 0,26 % de la RA à 120 jours). Aucun métabolite n'apparaît comme majeur.

L'étude de photolyse montre une dégradation plus rapide du métconazole (jusqu'à 30 % après 30 jours), mais aucun nouveau produit de dégradation n'a été identifié. La minéralisation est faible (0,05 % de la RA après 30 jours).

Epoxiconazole

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de l'époxiconazole dans le sol est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 15,1-23,2 % de la RA après 336 jours d'incubation). La dégradation de l'époxiconazole conduit à la formation de métabolites, aucun ne dépassant 5 % de la RA. Cependant, pour les études conduites avec la molécule radiomarquée sur sa partie triazine, le métabolite 1,2,4-triazole apparaît jusqu'à un maximum de 7,9 % après 175 jours d'incubation. La dégradation peut être totale et la minéralisation en CO₂ peut atteindre 10,3-38,3 % de la RA après 336 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, l'époxiconazole est faiblement dégradé. Après 120 jours, 55 % de la RA sont toujours sous la forme du composé parent. Les résidus non-extractibles représentent un maximum de 24 % de la RA après 120 jours et la minéralisation est négligeable (environ 2 % de la RA après 120 jours). Deux métabolites ont été identifiés mais ne sont pas considérés comme majeurs.

L'époxiconazole apparaît stable à la photolyse. Après 15 jours, le composé parent représente toujours 84 % de la RA.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹³ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le métconazole : $DT_{50}^{14} = 259$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO¹⁵, n=28,
- pour l'époxiconazole : $DT_{50} = 226$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=10,
- pour le métabolite 1,2,4-triazole : pourcentage maximal mesuré de 7,9 % de la RA au laboratoire.

Les PECsol maximales calculées pour l'ensemble des usages revendiqués sont de :

- 0,107 mg/kg_{SOL} pour le métconazole,
- 0,145 mg/kg_{SOL} pour l'époxiconazole,
- 0,005 mg/kg_{SOL} pour le métabolite 1,2,4-triazole.

Persistance et risque d'accumulation

Le métconazole et l'époxiconazole sont considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

¹³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁴ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁵ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

Des PECsol accumulation ont été calculées pour ces deux substances actives :

- pour le métconazole, le plateau est atteint après 5-6 ans ; la PECsol accumulation est égale à 0,124 mg/kg_{SOL},
- pour l'époxiconazole, le plateau est atteint après 8-9 ans ; la PECsol accumulation est égale à 0,191 mg/kg_{SOL}.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall¹⁶, le métconazole est considéré comme intrinsèquement peu mobile, l'époxiconazole est considéré comme moyennement mobile et le métabolite 1,2,4-triazole est considéré comme intrinsèquement hautement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du métconazole, de l'époxiconazole et de leurs métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-Pearl 2.2.2 et FOCUS-Macro v.4.4.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁷, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le métconazole : $DT_{50} = 247$ jours (moyenne des valeurs au laboratoire, normalisée à 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=5$), $K_{foc}^{18} = 1000$ mL/g_{OC}, $1/n^{19} = 0,94$ (médiane, $n=5$),
- pour l'époxiconazole : $DT_{50} = 74$ jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, normalisée à 20°C et $pF=2$, cinétique SFO, $n=8$), $K_{foc} = 1073$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,836$ (moyenne, $n=5$),
- pour le métabolite 1,2,4-triazole : $DT_{50} = 7,4$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisée à 20°C et $pF=2$, cinétique SFO, $n=4$), $K_{foc} = 89$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,916$ (moyenne, $n=4$), $ffM^{20} = 1$ à partir du parent.

Les paramètres d'entrée utilisés par le pétitionnaire (valeurs "pire-cas") sont légèrement différents de ceux retenus par l'Anses (valeurs européennes). Cependant, ces écarts ne changent pas de manière significative la conclusion de l'évaluation.

Les PECeso calculées pour le métconazole, l'époxiconazole et le métabolite 1,2,4-triazole sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens pertinents pour les usages revendiqués. En conséquence, les risques pour les eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation OSIRIS WIN pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Métconazole

Le métconazole est stable à l'hydrolyse et modérément sensible à la photolyse. Sa dégradation par photolyse conduit à la formation du métabolite CL 395834 qui atteint un maximum de 14,5 % de la RA après 30 jours (pH 7 et 25°C). En conditions naturelles, et sous lumière artificielle, le composé parent représente encore 81 % de la RA après 15 jours d'incubation. Il n'est donc pas attendu que la photolyse contribue de manière significative à la dégradation du métconazole dans l'eau.

Dans les systèmes eau-sédiment, la principale voie de dissipation du métconazole dans l'eau est son transfert 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 (11-19 % à 100 jours). Aucune minéralisation en CO₂ n'est observée. Aucun métabolite majeur n'est identifié. Toutefois, le métabolite CL 359139 atteint un maximum de 9 % de la RA après 152 jours dans la phase aqueuse. Ce métabolite figure dans la définition du résidu établie lors de l'évaluation européenne du métconazole. Cependant, l'EFSA²¹ a conclu que le métabolite CL 359139

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich

¹⁹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

²⁰ ffM : fraction de formation cinétique.

²¹ European food safety authority.

présentait moins de risque que le composé parent pour les organismes aquatiques. Considérant qu'il n'atteint que 9 % après 152 jours dans la phase aqueuse, il n'est pas nécessaire de le prendre en compte dans l'évaluation du risque de contamination de l'eau.

Le métconazole n'est pas facilement biodégradable.

Epoxiconazole

L'époxiconazole ainsi que le métabolite 1,2,4-triazole sont stables à l'hydrolyse. Dans l'eau, l'époxiconazole et son métabolite 1,2,4-triazole ne sont pas significativement dégradés par photolyse.

En système eau-sédiment à l'obscurité, l'époxiconazole est rapidement transféré de la phase aqueuse vers le sédiment par adsorption (maximum de 71 % de la RA après 30 jours). La formation de résidus non-extractibles peut atteindre un maximum de 22 % de la RA après 100 jours d'incubation. La minéralisation est négligeable (5 % de la RA après 100 jours). Une fois dans le sédiment, l'époxiconazole se dégrade et conduit à la formation du métabolite BF 480-entriazole mesuré à 34 % de la RA dans le sédiment et à 1,4 % de la RA dans la phase aqueuse.

L'époxiconazole n'est pas facilement biodégradable.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Les valeurs de PECesu et PECsed ont été calculées pour une contamination par dérive de pulvérisation et par drainage, en considérant les paramètres suivants :

- pour le métconazole :
 - DT₅₀esu : 15 jours (valeur maximum pour la colonne d'eau dans le système eau-sédiment, cinétique SFO, n=2)²² ;
 - DT₅₀sed : 814 jours, maximum pour le système total eau/sédiment, cinétique SFO (n=2). Pourcentage maximum dans le sédiment : 78,4 % de la RA ;
- pour l'époxiconazole :
 - DT₅₀esu : 93,1 jours (valeur maximum pour la colonne d'eau dans le système eau-sédiment, cinétique SFO, n=2) ;
 - DT₅₀sed : 61,4 jours (valeur maximum pour le sédiment dans le système eau-sédiment, cinétique SFO, n=2). Pourcentage maximum dans le sédiment : 71 % de la RA ;
- pour le métabolite BF 480 entriazole de l'époxiconazole :
 - Pourcentage maximum dans le sédiment : 34 % de la RA ;
 - Pourcentage maximum dans l'eau : 6,6 % de la RA.

Les PECesu et PECsed ont été calculées pour 3 distances de dérive de pulvérisation et par drainage. Les valeurs de PECesu et des PECsed fortes (10 m), moyennes (30 m) et faibles (100 m) maximales calculées pour la dérive de pulvérisation et par drainage sont les suivantes :

Voie d'entrée			Métconazole	Epoxiconazole	BF 480 entriazole
PECesu (µg/L)	Dérive	Forte (10 m)	0,110	0,202	/
		Moyenne (30 m)	0,038	0,07	/
		Faible (100 m)	0,011	0,021	/
	Drainage		0,08	0,108	/
PEC sed (µg/kg)	Dérive		6,17	10,3	5,03
	Drainage		0,47	0,58	0,035

²² Cette valeur provient de l'évaluation européenne du métconazole. Une étude fournie dans le cadre du dossier de demande d'AMM pour la préparation BAS 134 01 W permet de fixer une DT_{50sw} pour le métconazole à 4 jours. Cependant, la valeur de 15 jours représentant un "pire cas" et les valeurs de PEC calculées avec cette DT_{50sw} montrant que les risques sont acceptables, elles n'ont pas été recalculées avec la nouvelle valeur de 4 jours. En effet, la diminution de la DT_{50sw} n'entraînerait pas de modification des conditions d'emploi de la préparation OSIRIS WIN, notamment de la valeur de la zone non traitée par rapport aux points d'eau.

Comportement dans l'air

- **Métconazole**

Le métconazole présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur : $2,1 \times 10^{-8}$ Pa à 20°C) (FOCUS AIR, 2008²³). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme faible ($DT_{50air} = 6,5$ heures). Par ailleurs, les expériences de volatilisation montrent que la proportion de métconazole 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.

- **Epoxiconazole**

L'époxiconazole présente un potentiel de volatilisation modéré (pression de vapeur : 1×10^{-5} Pa à 20°C) (FOCUS AIR, 2008). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme important ($DT_{50air} = 4$ jours). Par ailleurs, une étude de volatilisation montre que moins de 5 % de la RA se sont volatilisés 24 heures après application à partir de la surface des plantes et du sol. 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 potentiellement importants.

Données de surveillance dans l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA²⁴ ont permis de détecter et de quantifier l'époxiconazole dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs s'échelonnant de 0,07 à 3,99 ng/m³ pour une période d'étude de mi-mai à mi juillet (année 2001 à 2007) et pour des environnements contrastés (urbains et ruraux). De 2001 à 2006, la substance est détectée (fréquence de détection de 0 à 30 %, concentration de 0 à 1,94 ng/m³) mais à partir de 2007, elle semble l'être plus fréquemment (fréquence de détection de 14 % à 61,5 % de la RA avec des concentrations variant de 0,82 à 3,99 ng/m³). (Source : données des AASQA de la fédération ATMO).

L'exposition par voie respiratoire des personnes résidant à proximité de zones de pulvérisation a été estimée à 0,016 % de l'AOEL et 0,016 % de la DJA, à partir de données environnementales (teneur maximale en époxiconazole dosée dans l'air de 4 ng/m³). Le risque pour les résidents est dans ce cas considéré comme négligeable.

Au vu de ces résultats, l'exposition potentielle par voie respiratoire des résidents 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 reste difficile dans l'état actuel des connaissances.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

L'évaluation des risques pour les oiseaux insectivores et herbivores a été effectuée sur la base du dossier européen et conformément aux recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux ainsi que des niveaux de résidus standard pour les insectes du sol. Elle est basée sur les valeurs de la toxicité des deux substances actives :

- pour le **métconazole**
 - pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50} = 787$ mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie);

²³ 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.

²⁴ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

- pour une exposition à court-terme, sur la $DL_{50} > 167,85$ mg/kg p.c./j. (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie);
 - pour une exposition à long-terme, sur la $NOEC^{25} = 6,19$ mg sa/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).
- pour l'**époconazole**
 - pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50} > 2000$ mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
 - pour une exposition à court-terme, sur la $DL_{50} > 907$ mg/kg p.c./j. (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la $NOEL^{26} = 1$ mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER^{27}) ont été calculés, pour les deux substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation de 3 L/ha et pour l'ensemble des usages revendiqués.

	Usage	Oiseaux	TER	TER affiné
Métconazole				
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	127	/
		Insectivores	176	/
Exposition à court-terme		Herbivores	49	/
		Insectivores	67	/
Exposition à long-terme		Herbivores	3,5	14,3
		Insectivores	2,5	8,4 - 46,9
Epoxiconazole				
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	> 237	/
		Insectivores	> 328	/
Exposition à court-terme		Herbivores	> 195	/
		Insectivores	> 267	/
Exposition à long-terme		Herbivores	0,4	5,7 - 10,8
		Insectivores	0,3	1,3 - 7,6

Les TER aigus et court-terme étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont considérés comme acceptables pour la préparation OSIRIS WIN pour les usages revendiqués. Les TER long-terme étant inférieurs à la valeur seuil de 5 en première approche pour les oiseaux herbivores et insectivores, une évaluation affinée a été réalisée.

Afin d'affiner l'évaluation du risque à long-terme pour les oiseaux herbivores, des données agronomiques et écologiques ainsi que des données de résidus sur les plantes propres aux deux substances actives ont été utilisées. Cette nouvelle évaluation montre que les risques à long-terme pour les oiseaux herbivores sont acceptables.

De la même manière, afin d'affiner les risques à long-terme pour les oiseaux insectivores, des données agronomiques et écologiques ainsi que des données de résidus sur les plantes et les insectes propres aux deux substances actives ont été utilisées.

Sur la base de ces éléments, les TER affinés long-terme (1,3 à 7,6 selon les espèces focales) ne sont pas tous supérieurs à la valeur seuil. Une étude de quantification de résidus sur un insecte représentatif du régime alimentaire des oiseaux a été fournie dans un précédent dossier. Bien que cet insecte ne soit pas représentatif de tous les arthropodes, il est pertinent au regard du régime alimentaire des espèces focales, et ces données, utilisées à titre indicatif dans une approche de poids de l'évidence, permettent de considérer que les risques à long-terme sont acceptables pour les oiseaux insectivores.

²⁵ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

²⁶ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

²⁷ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

L'évaluation des risques liés à l'empoisonnement secondaire (exposition par bioaccumulation via la chaîne alimentaire) a été réalisée. Les TER pour les oiseaux consommateurs de poissons et de vers de terre étant supérieurs à la valeur seuil de 5, les risques à long-terme sont acceptables.

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

Les risques après ingestion d'eau contaminée lors de la pulvérisation issue de flaques sont considérés comme acceptables.

Effets sur les mammifères

L'évaluation des risques pour les mammifères a été effectuée sur la base du dossier européen et conformément aux recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux ainsi que des niveaux de résidus standard pour les insectes du sol. Elle est basée sur les valeurs de la toxicité des deux substances actives :

- pour le **métconazole**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} = 410 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la NOEL = 4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique chez le rat).
- pour l'**époconazole**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} = 3160 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la NOAEL²⁸ reproduction = 2,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique chez le lapin).

Les TER ont été calculés, pour les deux substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation de 3 L/ha et pour l'ensemble des usages revendiqués.

	Usage	Oiseaux	TER	TER affiné
Epoxiconazole				
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	142	/
Exposition à long-terme		Insectivores	3200	/
		Herbivores	0,3	8,2 - 17,3
		Insectivores	6,4	/
Métconazole				
Exposition aiguë	Céréales	Herbivores	20,98	/
Exposition à long-terme		Insectivores	560	/
		Herbivores	0,71	12,9 - 19,3
		Insectivores	15,1	/

Les TER aigus et long-terme étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme pour les mammifères insectivores sont considérés comme acceptables pour la préparation OSIRIS WIN pour les usages revendiqués. En revanche, le TER long-terme pour les mammifères herbivores est inférieur à la valeur seuil en première approche.

Afin d'affiner l'évaluation des risques à long-terme pour les mammifères herbivores, des données agronomiques et écologiques ainsi que des données de résidus sur les plantes propres aux deux substances actives ont été utilisées. Cette nouvelle évaluation montre que les risques à long-terme pour les mammifères herbivores sont acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

L'évaluation des risques liés à l'empoisonnement secondaire (exposition par bioaccumulation via la chaîne alimentaire) a été réalisée. Les TER pour les mammifères consommateurs de poissons

²⁸ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

et de vers de terre étant supérieurs à la valeur seuil de 5, les risques à long-terme sont acceptables.

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

Les risques après ingestion d'eau contaminée lors de la pulvérisation issue de flaques sont considérés comme acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques est basée sur les données de toxicité des substances actives issues de leurs dossiers européens respectifs selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001. De plus, des données de toxicité aiguë avec la préparation sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques, les algues et les plantes aquatiques. Ces données indiquent une toxicité de la préparation près de dix fois plus élevée (9,35) que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives pour la daphnie. L'évaluation des risques est donc basée sur les PNEC²⁹ des substances actives auxquelles le facteur de correction 9,35 est appliqué.

L'évaluation a été basée sur les données de toxicité des substances actives :

- PNEC corrigée du métconazole pour les poissons = 0,031 µg/L [PNEC = 0,291 µg/L, basée sur la NOEC issue d'une étude des effets chroniques du métconazole sur les poissons (facteur de sécurité de 10), puis corrigée avec un facteur de 9,35],
- PNEC corrigée de l'époxiconazole pour les plantes aquatiques = 0,046 µg/L [PNEC = 0,43 µg/L, basée sur la NOEC issue d'une étude des effets de l'époxiconazole sur les plantes aquatiques (facteur de sécurité de 10), puis corrigée avec un facteur de 9,35],
- PNEC corrigée de l'époxiconazole pour les organismes du sédiment = 0,618 µg/kg [PNEC = 5,78 µg/kg, basée sur la NOEC issue d'une étude des effets chroniques de l'époxiconazole sur les organismes du sédiment (facteur de sécurité de 10), puis corrigée avec un facteur de 9,35],
- PNEC du métabolite BF 480 entriazole pour les organismes du sédiment = 3 µg/L [basée sur la NOEC issue d'une étude des effets chroniques du métabolite BF 480 entriazole sur les organismes du sédiment (facteur de sécurité de 10)].

Ces PNEC ont été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des deux substances actives et du métabolite BF 480 entriazole dans les eaux de surface et les sédiments. Cette comparaison montre que les risques sont acceptables pour les usages revendiqués uniquement à condition de respecter une zone non traitée de :

- 50 mètres en bordure des points d'eau pour des usages à 2 applications et une dose d'emploi de préparation de 3 L/ha ;
- 20 mètres en bordure des points d'eau pour des usages à 2 applications et une dose d'emploi de préparation de 2 L/ha.

Ces PNEC ont également été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour les deux substances actives. Cette comparaison permet de conclure que les risques sont acceptables.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. La toxicité du métconazole, de l'époxiconazole et de la préparation OSIRIS WIN pour les abeilles domestiques a fait l'objet d'essais d'écotoxicité fournis dans le cadre de ce dossier. Les valeurs de toxicité pour les substances actives sont les suivantes :

- pour le métconazole :
 - DL₅₀ orale = 85 µg/abeille,
 - DL₅₀ contact > 100 µg/abeille.
- pour l'époxiconazole :
 - DL₅₀ orale > 83 µg/abeille,
 - DL₅₀ contact > 100 µg/abeille,

Les HQ (Hazard Quotient) déterminés pour les deux substances actives et pour la préparation OSIRIS WIN étant inférieurs à la valeur seuil de 50, les risques sont acceptables pour les usages revendiqués.

²⁹ PNEC concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Les risques pour les autres arthropodes non-cibles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002.

La toxicité de la préparation OSIRIS WIN pour les deux espèces standard des arthropodes non visés (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*), ainsi que pour *Chrysoperla carnea* a fait l'objet d'études en laboratoire et sur substrat naturel. En première approche, les études standard en laboratoire montrent une toxicité de la préparation pour *A. rhopalosiphi* et *T. pyri* qui ne permet pas d'exclure des risques en champ. En revanche, les risques hors champ sont acceptables.

Dans le but d'affiner les risques pour les arthropodes non-cibles, des études sur substrat naturel avec observation des effets sur la reproduction ont été effectuées. Aucun effet inacceptable sur la survie et la reproduction d'*A. rhopalosiphi* n'a été observé à une dose de 9 L/ha de OSIRIS WIN. Aucun effet inacceptable sur la survie de *T. pyri* n'a également été observé. En revanche, des effets inacceptables sur la reproduction de *T. pyri* ont été mis en évidence. En conséquence, de nouvelles études avec des formulations ne contenant qu'une seule des 2 substances actives ont été réalisées sur *T. pyri*. Sur la base de ces nouvelles études, il a été conclu que la récupération des populations touchées se produit dans un délai court (inférieur à 1 jour).

En outre, les résultats des études effectuées avec *Chrysoperla carnea* ne montrent aucun effet inacceptable sur la survie et la reproduction après exposition à la préparation OSIRIS WIN. Les premiers effets post-exposition sur les populations susceptibles d'être touchées sont transitoires, la récupération de ces dernières se faisant dans un laps de temps très court.

En conséquence, les risques pour les arthropodes non-cibles peuvent être considérés comme acceptables pour les usages revendiqués uniquement à condition de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux zones non cultivées adjacentes. En effet, cela permettra la recolonisation des populations d'arthropodes non-cibles.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la toxicité pour *Eisenia fetida* et *Folsomia candida* des substances actives, du métabolite 1,2,4-triazole et de la préparation OSIRIS WIN.

Les TER pour l'époxiconazole étant inférieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables. En ce qui concerne les risques à long-terme liés à l'époxiconazole, la prise en compte de deux études en champ permet de conclure également à des risques acceptables.

La préparation, le métconazole et le métabolite 1,2,4-triazole ne présentent pas de toxicité aiguë et à long-terme pour *E. fetida* et *F. candida*. Les TER pour le métconazole, le métabolite 1,2,4-triazole et la préparation OSIRIS WIN étant inférieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des informations fournies indique des effets limités de la préparation OSIRIS WIN sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les effets de la préparation et des substances actives sur ces fonctions ont été étudiés lors de 7 essais soumis dans le cadre de ce dossier et dans le dossier européen des substances actives. Ces essais montrent une faible toxicité des substances actives et de la préparation à des doses 10 fois supérieures aux PECsol maximales pour le métconazole et l'époxiconazole obtenus après 2 applications de la préparation OSIRIS WIN à la dose de 3 L/ha.

En conséquence, aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation OSIRIS WIN pour les usages revendiqués.

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

Deux études de toxicité de la préparation OSIRIS WIN sur les stades pré et post-émergence de 6 espèces végétales non-cibles (carotte, tournesol, colza, pois, oignon et avoine) ont été soumises dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent une toxicité sur colza et sur

tournesol. Les valeurs de TER en champ sont inférieures à la valeur seuil alors que les TER hors champ sont supérieurs. En conséquence, les risques pour les plantes non-cibles sont considérés comme acceptables à condition de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'époxiconazole et le métconazole font partie de la famille des triazoles. Dotées de propriétés systémiques, ces substances actives agissent principalement sur la biosynthèse de l'ergostérol, constituant important de la membrane cytoplasmique des champignons. Elles inhibent la C14 α déméthylase. De ce fait, la croissance des tubes germinatifs du champignon est inhibée. Le champignon ne peut donc plus pénétrer dans les tissus foliaires.

Essais préliminaires

Au regard des données présentées de justification de la dose, la dose de préparation de 2 L/ha est jugée comme suffisante et efficace pour le contrôle de l'helminthosporiose de l'orge, de la rhynchosporiose de l'orge, de la rouille naine de l'orge et de la rhynchosporiose du seigle.

En ce qui concerne l'usage sur blé évalué lors de l'AMM de la préparation OSIRIS WIN (dossier n° 2008-0385), la dose de préparation de 3 L/ha avait été jugée comme acceptable pour le contrôle de la fusariose des épis sur la base de l'efficacité de la préparation sur le contrôle du taux de mycotoxines dans les grains récoltés. Or, la justification de la dose pour le contrôle de la fusariose du triticale concerne l'efficacité de la préparation OSIRIS WIN sur l'intensité d'attaque sur feuilles uniquement. Par extrapolation des données présentées dans le dossier original sur la fusariose des épis du blé, la dose de préparation de 3 L/ha est jugée comme acceptable pour le contrôle de la fusariose du triticale.

Essais d'efficacité

- **Orge - helminthosporiose**

L'efficacité de la préparation OSIRIS WIN à la dose de 3 L/ha pour lutter contre l'helminthosporiose de l'orge a été étudiée dans 16 essais menés en 2007 et 2008 en France. Ces essais montrent que l'efficacité de la préparation OSIRIS WIN est supérieure à équivalente à celle de la préparation de référence à base d'époxiconazole après la première application, puis supérieure à celle de la préparation de référence après la deuxième application, avec des efficacités de l'ordre de 57 à 76 %.

- **Orge - rhynchosporiose**

L'efficacité de la préparation OSIRIS WIN à la dose de 3 L/ha pour lutter contre la rhynchosporiose de l'orge a été étudiée dans 4 essais menés en France ainsi que 11 essais menés en Allemagne en 2007 et 2008. Ces essais montrent que l'efficacité de la préparation OSIRIS WIN est équivalente à supérieure à celle de la préparation de référence à base d'époxiconazole, et équivalente à celle de la préparation de référence à base d'époxiconazole et de fenpropimorphe.

Des résultats d'essais de valeur pratique dans lesquels la préparation OSIRIS WIN est intégrée dans un programme de traitement fongicide sont fournis dans le cadre de ce dossier. Les programmes basés sur la préparation OSIRIS WIN procurent une efficacité équivalente à celle d'un programme de référence sur rhynchosporiose de l'orge. L'efficacité de ces programmes n'a pas été testée sur d'autres maladies des céréales.

- **Orge - rouille naine**

L'efficacité de la préparation OSIRIS WIN à la dose de 3 L/ha pour lutter contre la rouille naine de l'orge a été étudiée dans 22 essais menés en France en 2007 et 2008. Ces essais montrent que l'efficacité de la préparation OSIRIS WIN est équivalente à celle de la préparation de référence à base d'époxiconazole après la première application, puis supérieure à celle de la préparation de référence après la deuxième application, avec des efficacités de l'ordre de 71 à 100 %.

- **Seigle - rhynchosporiose**

L'efficacité de la préparation OSIRIS WIN à la dose de 3 L/ha pour lutter contre la rhynchosporiose du seigle a été étudiée dans 1 essai mené en France ainsi que dans 4 essais menés en Allemagne en 2007 et 2008. Ces essais montrent que l'efficacité de la préparation

OSIRIS WIN est équivalente à celles des préparations de référence à base d'époxiconazole et de fenpropimorphe et d'époxiconazole et krésoxim-méthyl. De plus, une assimilation biologique entre la rhynchosporiose de l'orge et la rhynchosporiose du seigle est considérée comme acceptable.

- **Seigle - rouille brune**

L'efficacité de la préparation OSIRIS WIN à la dose de 3 L/ha pour lutter contre la rouille brune du seigle a été étudiée dans 2 essais menés en France, 3 essais menés en Allemagne, ainsi que 1 essai mené au Royaume-Uni. Ces essais montrent que l'efficacité de la préparation OSIRIS WIN est équivalente à celles des préparations de référence à base d'époxiconazole et de fenpropimorphe et d'époxiconazole et krésoxim-méthyl. De plus, une assimilation biologique entre la rouille brune du blé et la rouille brune du seigle est considérée comme acceptable. Cependant, si la préparation OSIRIS WIN est autorisée à la dose de préparation de 3 L/ha sur rouille brune du blé, la dose de préparation de 2 L/ha apparaît comme suffisante pour le contrôle de la rouille brune du seigle, compte tenu de l'expérience acquise avec l'époxiconazole et le métconazole sur ce pathogène et l'importance de cette culture en France.

- **Triticale - septoriose**

L'efficacité de la préparation OSIRIS WIN à la dose de 3 L/ha pour lutter contre la septoriose du triticale (sur *Septoria tritici* et *Septoria nodorum*) a été étudiée dans 2 essais menés en France, 8 essais menés en Allemagne, ainsi que 1 essai mené au Royaume-Uni en 2007 et 2008. Ces essais montrent que l'efficacité de la préparation OSIRIS WIN est équivalente à celles des préparations de référence à base d'époxiconazole et de fenpropimorphe et d'époxiconazole et krésoxim-méthyl avec des efficacités de l'ordre de 51 à 96 %. De plus, une assimilation biologique entre la septoriose du blé et la septoriose du triticale est considérée comme acceptable. En conséquence, la dose revendiquée de préparation 3 L/ha pour le contrôle de la septoriose du triticale est considérée comme acceptable, la préparation OSIRIS WIN étant déjà autorisée à cette dose pour le contrôle de la septoriose du blé.

- **Triticale - rouille brune**

L'efficacité de la préparation OSIRIS WIN à la dose de 3 L/ha pour lutter contre la rouille brune du triticale a été étudiée dans 1 essai mené en France ainsi que 7 essais menés en Allemagne en 2007 et 2008. Ces essais montrent que l'efficacité de la préparation OSIRIS WIN est équivalente à celle de la préparation de référence à base d'époxiconazole et de fenpropimorphe. De plus, une assimilation biologique entre la rouille brune du blé et la rouille brune du triticale est considérée comme acceptable. En conséquence, la dose revendiquée de préparation 3 L/ha pour le contrôle de la rouille brune du triticale est considérée comme acceptable.

- **Triticale - fusariose de l'épi**

L'efficacité de la préparation OSIRIS WIN à la dose de 3 L/ha pour lutter contre la fusariose de l'épi du triticale a été étudiée dans 1 essai mené en France ainsi que 5 essais menés en Allemagne. Ces essais montrent que l'efficacité de la préparation OSIRIS WIN est équivalente à celle de la préparation de référence à base de métconazole. De plus, une assimilation biologique entre la fusariose de l'épi du blé et la fusariose de l'épi du triticale est considérée comme acceptable. En conséquence, la dose revendiquée de préparation 3 L/ha pour le contrôle de la fusariose de l'épi du triticale est considérée comme acceptable. La justification de cette dose est en partie expliquée par son impact sur le taux de mycotoxines (déoxynivalénol) mesuré dans les grains récoltés. Cet aspect a été plus particulièrement étudié du point de vue de l'impact de la préparation OSIRIS WIN sur la qualité de la récolte.

- **Triticale – rouille jaune**

Aucune donnée d'efficacité de la préparation OSIRIS WIN sur la rouille jaune du triticale n'est fournie dans le cadre de ce dossier. Cependant, l'efficacité de la préparation OSIRIS WIN sur rouille jaune du triticale peut être assimilée à celle obtenue sur rouille jaune du blé, usage pour lequel la préparation OSIRIS WIN est autorisée à la dose de 3 L/ha.

- **Avoine - rouille couronnée**

Aucune donnée d'efficacité de la préparation OSIRIS WIN sur rouille couronnée de l'avoine n'est fournie dans le cadre de ce dossier. Cependant, l'efficacité de la préparation OSIRIS

WIN sur rouille couronnée de l'avoine peut être assimilée à celle obtenue sur rouille jaune du blé, usage pour lequel la préparation OSIRIS WIN est autorisée à la dose de 3 L/ha.

Essais de phytotoxicité

La phytotoxicité de la préparation OSIRIS WIN a été testée aux doses de préparation de 3 L/ha et de 6 L/ha dans 4 essais de sélectivité sur orge.

Les résultats montrent qu'une décoloration ou un tassement de végétation peuvent apparaître, mais que l'intensité de ces symptômes est inférieure à 10 %. Cependant, les mesures effectuées sur le rendement, le taux d'humidité, le poids spécifique et le poids de 1000 grains des plantes traitées montrent que la préparation OSIRIS WIN n'a pas d'effet négatif sur ces paramètres.

Aucun essai de sélectivité spécifique n'a été apporté sur les autres céréales revendiquées. Cependant, les observations faites dans les essais d'efficacité montrent une absence de phytotoxicité de la préparation OSIRIS WIN sur ces cultures. En conséquence, la phytotoxicité de la préparation OSIRIS WIN sur les cultures revendiquées est considérée comme acceptable.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

L'impact de la préparation OSIRIS WIN sur le rendement des cultures traitées a été évalué dans 29 essais d'efficacité sur orge, 10 essais d'efficacité sur seigle et 25 essais d'efficacité sur triticales. Aucun impact négatif n'a été mesuré sur le rendement, l'humidité des grains, le poids spécifique et le poids de 1000 grains.

L'impact de la préparation OSIRIS WIN à la dose de préparation de 3 L/ha a été évalué sur le taux de protéines, le calibrage et le taux de germination des grains d'orge issus de plantes traitées. Aucun impact négatif du traitement sur ces 3 paramètres n'a été observé.

Sur triticales, le taux de mycotoxines (déoxynivalénol = DON) a été mesuré dans 4 essais. Les résultats montrent que le taux de DON est significativement plus faible dans les grains issus des plantes traitées avec la préparation OSIRIS WIN à 3 L/ha par comparaison avec les grains issus des plantes non traitées. Ces données viennent à l'appui des résultats d'efficacité de la préparation sur la fusariose du triticales.

L'impact de la préparation OSIRIS WIN à la dose de préparation de 3 L/ha sur les procédés de transformation de l'orge a été testé dans 6 essais réalisés sur orge d'hiver (3 essais) et orge de printemps (3 essais). Les résultats montrent que le traitement n'a pas d'impact négatif sur la malterie et la brasserie.

Effets secondaires non recherchés

Aucune étude spécifique, n'a été présentée sur l'impact de la préparation OSIRIS WIN sur les cultures limitrophes, les cultures suivantes et l'impact sur les organismes non-cibles. Il est considéré dans le dossier que des préparations à base de métconazole et d'époxiconazole sont autorisées depuis plusieurs années sur céréales, et qu'aucun effet négatif sur ces aspects n'a été rapporté à ce jour. Le risque d'impact est donc considéré comme faible.

L'impact de la préparation OSIRIS WIN sur la germination des grains issus des parcelles traitées a été étudié dans 10 essais menés sur orge, 4 essais sur seigle et 6 essais sur triticales. Aucun impact négatif sur la germination n'a été mesuré.

Résistance

Le risque de développement des résistances, combiné entre le risque lié aux pathogènes, le risque lié aux substances actives et celui lié aux pratiques agronomiques, est évalué comme faible à modéré. Le risque le plus élevé concerne principalement les agents responsables de la septoriose (*Septoria tritici*), de la rhynchosporiose (*Rhynchosporium secalis*), et de l'helminthosporiose (*Pyrenophora teres*). La surveillance et le contrôle du développement des résistances pour le métconazole et l'époxiconazole ont été mis en place. Le nombre d'applications est limité à 2 par an.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, 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 OSIRIS WIN ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

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

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

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués.

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

- B** Les éléments fournis montrent que le niveau d'efficacité de la préparation OSIRIS WIN est équivalent voire supérieur à celui des préparations de référence sur les maladies foliaires des céréales (blé, orge, avoine, seigle et triticale). La préparation OSIRIS WIN peut être utilisée à la dose d'emploi réduite de 2 L/ha pour les usages sur orge et seigle, sans diminution de l'efficacité de la préparation.

Les niveaux de sélectivité et de phytotoxicité de la préparation OSIRIS WIN sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Le risque de développement de résistances est considéré comme faible à modéré. Il conviendra de poursuivre le programme de suivi du développement des résistances mis en place pour les spécialités à base de triazoles. Il est recommandé également d'alterner l'utilisation de préparations à base de substances actives dont les modes d'action sont différents.

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 les extensions d'usages de la préparation OSIRIS WIN dans les conditions d'emploi décrites en annexe 2 et ci-dessous.

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

Classification des substances actives :

- **Métconazole : Xn, Repr. Cat. 3 R63 R22 ; N, R51/53** (UE, 2008)
- **Epoxiconazole : Xn, Carc. Cat.3 R40 Repr. Cat. 3 R62 Repr. Cat.3 R63 ; N, R51/53** (CEE, règlement (CE) n° 1272/2008³⁰)

³⁰ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Classification³¹, de la préparation OSIRIS WIN phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, Carc. Cat. 3 R40 R43
N, R51/53
S36/37 S60 S61

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogène de catégorie 3)
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
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 données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 48 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. /Eviter 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 50 mètres (pour une dose d'emploi de 3 L/ha) ou de 20 mètres (pour une dose d'emploi de 2 L/ha) par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes et les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³².
- Délais d'emploi avant récolte : 35 jours.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Osiris Win, fongicide, époxiconazole, métconazole, EC, orge, avoine, seigle, triticales, PMAJ

³¹ 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.

³² 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 dans le cadre d'une extension d'usage
pour la préparation OSIRIS WIN (AMM n° 2090092)**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Epoxiconazole	37,5 g/L (3,73 % poids/poids)	112,5 g sa/ha
Métconazole	27,5 g/L (2,74 % poids/poids)	82,5 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15103229 Orge * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	3 L/ha (82,5 g/ha + 112,5 g/ha)	2	35
15103226 Orge * traitement des parties aériennes * helminthosporiose	3 L/ha (82,5 g/ha + 112,5 g/ha)	2	35
15103227 Orge * traitement des parties aériennes * rouille naine	3 L/ha (82,5 g/ha + 112,5 g/ha)	2	35
15103231 Avoine * traitement des parties aériennes * rouille couronnée	3 L/ha (82,5 g/ha + 112,5 g/ha)	2	35
15103232 Seigle * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	3 L/ha (82,5 g/ha + 112,5 g/ha)	2	35
15103208 Seigle * traitement des parties aériennes * rouille brune	3 L/ha (82,5 g/ha + 112,5 g/ha)	2	35
15103237 Triticale * traitement des parties aériennes * septoriose	3 L/ha (82,5 g/ha + 112,5 g/ha)	2	35
15103234 Triticale * traitement des parties aériennes * rouille brune	3 L/ha (82,5 g/ha + 112,5 g/ha)	2	35
15103235 Triticale * traitement des parties aériennes * rouille jaune	3 L/ha (82,5 g/ha + 112,5 g/ha)	2	35
15103238 Triticale * traitement des parties aériennes * fusarioses	3 L/ha (82,5 g/ha + 112,5 g/ha)	2	35

Annexe 2

**Liste des usages proposés dans le cadre d'une extension d'usage
pour la préparation OSIRIS WIN (AMM n° 2090092)**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)	ZNT par rapport aux points d'eau
15103229 Orge * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	2 L/ha	2	35	20 mètres
15103226 Orge * traitement des parties aériennes * helminthosporiose	2 L/ha	2	35	20 mètres
15103227 Orge * traitement des parties aériennes * rouille naine	2 L/ha	2	35	20 mètres
15103231 Avoine * traitement des parties aériennes * rouille couronnée	3 L/ha	2	35	50 mètres
15103232 Seigle * traitement des parties aériennes * rhynchosporiose	2 L/ha	2	35	20 mètres
15103208 Seigle * traitement des parties aériennes * rouille brune	2 L/ha	2	35	20 mètres
15103237 Triticale * traitement des parties aériennes * septoriose	3 L/ha	2	35	50 mètres
15103234 Triticale * traitement des parties aériennes * rouille brune	3 L/ha	2	35	50 mètres
15103235 Triticale * traitement des parties aériennes * rouille jaune	3 L/ha	2	35	50 mètres
15103238 Triticale * traitement des parties aériennes * fusarioses	3 L/ha	2	35	50 mètres