

Maisons-Alfort, le 21 septembre 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation d'utilisation en mélange extemporané des
préparations SWING GOLD à base de dimoxystrobine et d'époxiconazole et
CARAMBA STAR à base métconazole
de la société BASF AGRO SAS**

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'Afset) 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 d'utilisation en mélange des préparations SWING GOLD et CARAMBA STAR de la société BASF AGRO SAS, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural et l'arrêté du 7 avril 2010¹, relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés, l'avis de l'Anses est requis.

En effet, selon l'arrêté du 7 avril 2010, certaines catégories de mélanges doivent faire l'objet d'une évaluation préalable à leur utilisation. L'utilisation en mélange extemporané des préparations SWING GOLD et CARAMBA STAR entre dans le cadre de cet arrêté.

La classification des préparations SWING GOLD et CARAMBA STAR figure à la fin de l'avis.

Le présent avis porte sur l'évaluation du mélange extemporané des préparations SWING GOLD et CARAMBA STAR, destiné au traitement fongicide du blé, chacune de ces préparations étant appliquée au maximum à la moitié de la dose maximale autorisée sur cette culture.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour ce mélange, en conformité avec les exigences de l'arrêté du 7 avril 2010, ces préparations ayant déjà été évaluées dans le cadre de la directive 91/414/CEE² conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009³ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

¹ Arrêté du 7 avril 2010 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés de produits visés à l'article L. 253-1 du code rural, consolidé le 23 septembre 2006.

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 (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.

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 27 et 28 avril et 24 et 25 mai 2011, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DES PREPARATIONS ET DU MELANGE

- **SWING GOLD**

La préparation SWING GOLD (AMM n° 2090171) se présente sous forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 133 g/L de dimoxystrobine et 50 g/L d'époxiconazole. Elle est appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages autorisés sur blé pour cette préparation sont mentionnés à l'annexe 1.

La dimoxystrobine⁴ et l'époxiconazole⁵ sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

- **CARAMBA STAR**

La préparation CARAMBA STAR (AMM n° 2010280) se présente sous forme d'un concentré émulsionnable (EC) contenant 90 g/L de métconazole. Elle est appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages autorisés sur blé pour cette préparation sont mentionnés à l'annexe 2.

Le métconazole⁶ est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

- **Mélange SWING GOLD /CARAMBA STAR**

Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) pour le mélange extemporané des préparations SWING GOLD/CARAMBA STAR sont mentionnés à l'annexe 3.

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

- **Spécifications**

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition des préparations SWING GOLD et CARAMBA STAR permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques des préparations SWING GOLD et CARAMBA STAR ont été évaluées dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de chacune des préparations. Les caractéristiques techniques de ces préparations permettaient de s'assurer de leur sécurité d'utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

⁴ Directive 2006/75/CE de la Commission du 11 septembre 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active dimoxystrobine.

⁵ Directive 2008/107/CE de la Commission du 25 novembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil afin d'y inscrire les substances actives abamectine, époxiconazole, fenpropimorphe, fenpyroximate et tralkoxydime.

⁶ 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.

Les propriétés physico-chimiques caractéristiques du mélange soit 0,375 % de préparation SWING GOLD et 0,25 % de préparation CARAMBA STAR (introduites dans la cuve dans cet ordre) ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que ce mélange est stable et homogène. Le pH du mélange est de 6,4 à 20°C (mélange faiblement acide).

Les études montrent que la mousse formée lors de la préparation du mélange reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion montrent que le mélange reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques du mélange permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,375 % de préparation SWING GOLD et 0,25 % de préparation CARAMBA STAR, introduites dans cet ordre).

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et au moment de l'évaluation respective de chaque préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification de ces méthodes ont été présentées dans les avis relatifs aux 2 préparations.

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

Les recommandations indiquent que le mélange des deux préparations doit être réalisé en incorporant chaque préparation l'une après l'autre dans la cuve de pulvérisation. L'opérateur étant potentiellement exposé de manière successive à chaque préparation, un contact avec le mélange non dilué des deux préparations n'est pas attendu lors de l'opération de chargement. En conséquence, il est considéré que les dangers identifiés pour chaque préparation prise individuellement permettent d'informer l'utilisateur lors de la mise en œuvre du mélange.

- **Niveau d'exposition admissible pour l'opérateur (AOEL)**

Dimoxystrobine

L'AOEL⁷ de la dimoxystrobine, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,02 mg/kg p.c.⁸/j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 200 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité de 7 jours par voie orale chez le rat et d'une étude de 18 mois par voie orale chez la souris.

Epoxiconazole

L'AOEL de l'époxiconazole, fixé lors 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 néfaste obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien, corrigé par une l'absorption orale de 50 %.

Métconazole

L'AOEL du métconazole, fixé lors 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 globale obtenue dans les études de toxicité de 90 jours par voie orale chez le chien, le rat et la souris et dans l'étude de tératogenèse chez le rat.

- **Absorption cutanée**

Les valeurs d'absorption percutanée pour le mélange non dilué retenues pendant la phase de mélange/chargement sont de 1 % pour la dimoxystrobine, de 50 % pour l'époxiconazole et de 0,77 % pour le métconazole, basées sur l'évaluation individuelle de chaque substance active dans les préparations déjà autorisées.

⁷ 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.

⁸ p.c. : poids corporel.

La valeur d'absorption cutanée pour chaque substance active dans le mélange dilué retenue est de 100 % par défaut.

- **Estimation de l'exposition de l'opérateur⁹, des personnes présentes¹⁰ et du travailleur¹¹**
Différentes approches d'évaluation des risques cumulés sont disponibles dans la littérature, l'approche développée ci-dessous se fondant notamment sur celle préconisée par le *Chemical Regulation Directorate* (CRD UK) et sur celle présentée dans le rapport de l'Anses de juin 2010¹².

La méthodologie utilisée repose sur le calcul de quotients de risque (QR) définis pour chaque substance active comme le rapport du niveau d'exposition estimé par le modèle / valeur de référence (AOEL). Puis, la somme des quotients de risque (Σ QR) de chaque substance est effectuée pour donner un indice de risque (IR).

- Si l'IR est < 1, les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur sont considérés comme acceptables.
- Si l'IR est > 1, les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur sont considérés inacceptables.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German exposure operator model¹³) en considérant les conditions d'application suivantes des préparations SWING GOLD et CARAMBA STAR (demi-doses autorisées de chacune des préparations sur blé) :

Usage	Dose d'emploi*	Volume de dilution	Surface traitée	Equipement
Blé	SWING GOLD : 0,75 L/ha, soit 100 g sa ¹⁴ /ha pour la dimoxystrobine et 37,5 g sa/ha pour l'époxiconazole CARAMBA STAR : 0,5 L/ha soit 45 g/ha de métconazole	100-150 L	20 ha/jour	Tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (à jet projeté)

Les quotients de risque (QR) pour chaque substance active sont les suivants :

Modalités d'application Blé / modèle BBA	Quotients de risque (QR) pour chaque substance active			Somme des quotients de risque (Σ QR) ou indice de risque (IR)
	Dimoxystrobine (AOEL = 0,02 mg/kg pc/j)	Epoxiconazole (AOEL = 0,008 mg/kg pc/j)	Métconazole (AOEL = 0,01 mg/kg pc/j)	
Sans protection	2,94	4,34	2,65	9,93
Avec gants et vêtement de protection pendant le traitement	0,21	0,21	0,20	0,62

⁹ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁰ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹¹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹² Proposition d'une démarche d'évaluation des risques sanitaires agrégés et cumulés liés à une exposition à un mélange de phtalate de butylbenzyle et de phtalate de dibutyle » CES Evaluation des risques liés aux substances chimiques, Juin 2010, version finale N°1, www.afsset.fr.

¹³ 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).

¹⁴ sa : substance active.

L'indice de risque ($IR = \sum QR$) pour les 3 substances actives est inférieur à 1 (0,62) avec port de gants et de vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et de pulvérisation.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables avec port de gants et de vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et de pulvérisation. La classification des préparations implique également le port de gants et de vêtements de protection.

Il est par ailleurs précisé que l'utilisation du mélange sans protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'indice de risque pour les 3 substances actives (9,93 sans port d'équipements de protection individuelle). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est impératif.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le modèle utilisé (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 présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, à partir du modèle EUROPOEM II¹⁵, est estimée pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux embruns de pulvérisation, pour les usages revendiqués et à partir de la valeur d'absorption percutanée maximalisée de chaque substance active dans le mélange dilué de 100 % par défaut.

Culture	Substances actives	Sans vêtement de protection et 100 % inhalation
		Quotients de risque (QR) pour chaque substance active
Blé	Dimoxystrobine	0,036
	Epoxiconazole	0,034
	Métconazole	0,033
Indice de risque (IR)		0,103

L'indice de risque ($IR = \sum QR$) pour les 3 substances actives est inférieur à 1 (0,103).

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application du mélange sont considérés comme acceptables sans port de vêtement de protection.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition des travailleurs, à partir du modèle EUROPOEM II⁵, est estimée pour un adulte de 60 kg et avec les valeurs d'absorption percutanée non diluées de chaque substance active.

Culture	Substances actives	Sans vêtement de protection
		Quotients de risque (QR) pour chaque substance active
Blé	Dimoxystrobine	0,013
	Epoxiconazole	0,586
	Métconazole	0,009
Indice de risque (IR)		0,608

¹⁵ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

L'indice de risque ($IR = \sum QR$) pour les 3 substances actives est inférieur à 1 (0,608) sans port de vêtement de protection.

Les risques sanitaires pour les travailleurs sont considérés comme acceptables, sans port de vêtement de protection.

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

La demande d'autorisation d'utilisation en mélange extemporané des préparations SWING GOLD et CARAMBA STAR se base sur les autorisations de mise sur le marché déjà accordées à chacune de ces deux préparations. Les deux préparations utilisées en mélange sont appliquées au maximum à la moitié de la dose maximale autorisée sur cette culture pour une utilisation seule de chaque préparation (voir en annexe 3 les doses d'emploi proposées).

Les préconisations d'emploi sur blé du mélange extemporané des préparations SWING GOLD et CARAMBA STAR entrent dans le cadre des bonnes pratiques agricoles des 2 préparations autorisées et doivent permettre de respecter les LMR en vigueur pour ces substances actives.

L'application en mélange extemporané des deux préparations ne devrait pas, en l'état actuel des connaissances, engendrer de risque supplémentaire pour le consommateur par rapport à une application séquentielle de ces mêmes préparations.

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

La demande d'autorisation d'utilisation en mélange extemporané des préparations SWING GOLD et CARAMBA STAR se base sur les autorisations de mise sur le marché déjà accordées à chacune de ces deux préparations. Les deux préparations utilisées en mélange doivent être appliquées au maximum à la moitié de la dose maximale autorisée sur cette culture pour une utilisation seule de chaque préparation.

En conséquence, l'évaluation de l'exposition des compartiments de l'environnement liée à l'utilisation des préparations SWING GOLD et CARAMBA STAR, utilisées indépendamment l'une de l'autre peut permettre de couvrir celle du mélange extemporané.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les deux préparations étant appliquées simultanément, la toxicité aiguë du mélange vis-à-vis des organismes non-cibles doit être évaluée. Des études de toxicité aiguë du mélange sont disponibles pour plusieurs organismes : les oiseaux, les mammifères, les algues, les abeilles et les vers de terre.

La toxicité théorique du mélange est également calculée¹⁶ sur la base de la toxicité aiguë de chaque substance active et de leur teneur respective dans le mélange. Cette toxicité théorique est comparée à la toxicité mesurée du mélange pour un même organisme et un même paramètre.

Pour les risques à long-terme, en l'état actuel des connaissances et sur la base du comportement dans l'environnement des substances actives, l'évaluation réalisée pour chaque préparation peut permettre de couvrir celle du mélange extemporané.

Effets sur les oiseaux

Pour rappel, les données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens sont les suivantes :

¹⁶ Selon l'équation de Finney.

- **Dimoxystrobine**
 - pour une exposition aiguë, DL₅₀¹⁷ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- **Epoxiconazole**
 - pour une exposition aiguë, DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- **Métconazole**
 - pour une exposition aiguë, DL₅₀ égale à 787 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie).

Une étude de toxicité aiguë est disponible avec le mélange chez le colin de Virginie. Aucune mortalité n'a été observée jusqu'à la dose de 2000 mg mélange/kg p.c.. Ce résultat montre que le mélange n'est pas plus toxique qu'attendu à partir des données sur les substances actives.

En conséquence, les risques pour les oiseaux liés à l'utilisation des préparations SWING GOLD et CARAMBA STAR en mélange extemporané sont considérés comme acceptables.

Effets sur les mammifères

Pour rappel, les données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens sont les suivantes :

- **Dimoxystrobine**
 - pour une exposition aiguë, DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- **Epoxiconazole**
 - pour une exposition aiguë, DL₅₀ égale à 3160 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- **Métconazole**
 - pour une exposition aiguë, DL₅₀ égale à 410 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Une étude de toxicité aiguë est disponible avec le mélange chez le rat. Aucune mortalité n'a été observée à la dose de 1700 mg mélange/kg p.c.. Ce résultat montre que le mélange n'est pas plus toxique qu'attendu à partir des données sur les substances actives.

En conséquence, les risques pour les mammifères liés à l'utilisation des préparations SWING GOLD et CARAMBA STAR en mélange extemporané sont considérés comme acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Pour rappel, les données de toxicité des substances actives sont les suivantes :

- **Dimoxystrobine**
 - CE₅₀¹⁸ biomasse = 0,017 mg sa/L (étude de toxicité de 72 heures sur *Pseudokirchneriella subcapitata*) ;
- **Epoxiconazole**
 - CE₅₀ biomasse = 0,0043 mg sa/L (étude de toxicité de 72 heures sur *Pseudokirchneriella subcapitata*) ;
- **Métconazole**
 - CE₅₀ biomasse = 1,7 mg sa/L (étude de toxicité de 72 heures sur *S. capricorutum*)

Une étude de toxicité aiguë est disponible avec le mélange pour les algues (CE₅₀¹⁹ de 0,088 mg mélange/L – étude de toxicité de 72 heures sur *Pseudokirchneriella subcapitata*). Ce résultat montre que le mélange n'est pas plus toxique qu'attendu à partir des données sur les substances actives.

En conséquence, les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation des préparations SWING GOLD et CARAMBA STAR en mélange extemporané sont considérés comme

¹⁷ DL50 : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹⁸ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

¹⁹ CEy50 : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur rendement.

acceptables. Il conviendra d'appliquer la mesure de gestion la plus restrictive associée à l'une ou l'autre des préparations.

Effets sur les abeilles

Pour rappel les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact des substances actives sont les suivantes :

- **Dimoxystrobine**
 - DL_{50} contact supérieure à 100 $\mu\text{g sa}^{20}$ /abeille,
 - DL_{50} orale égale à 79,4 $\mu\text{g sa/abeille}$.
- **Epoxiconazole**
 - DL_{50} contact supérieure à 100 $\mu\text{g sa/abeille}$,
 - DL_{50} orale supérieure à 83 $\mu\text{g sa/abeille}$.
- **Métconazole**
 - DL_{50} contact supérieure à 100 $\mu\text{g sa/abeille}$,
 - DL_{50} orale égale à 85 $\mu\text{g sa/abeille}$).

Une étude de toxicité aiguë par contact et par voie orale du mélange est disponible (DL_{50} orale = 382 $\mu\text{g mélange/abeille}$; DL_{50} contact = 917 $\mu\text{g mélange/abeille}$), montrant qu'il n'est pas plus toxique qu'attendu par rapport aux substances actives.

En conséquence, les risques pour les abeilles liés à l'utilisation des préparations SWING GOLD et CARAMBA STAR en mélange extemporané sont considérés comme acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Aucune donnée de toxicité du mélange n'a été fournie dans le cadre de ce dossier. Cependant, l'étude réalisée chez les abeilles n'indique pas d'augmentation de la toxicité du mélange sur les arthropodes. Ces résultats d'étude sont extrapolables aux autres arthropodes non-cibles.

Il conviendra d'appliquer la mesure de gestion la plus restrictive associée à l'une ou l'autre des préparations.

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

Pour rappel, les données de toxicité des substances actives sont les suivantes :

- **Dimoxystrobine**
 CL_{50}^{21} dimoxystrobine = 47,3 mg/kg_{SOL}
- **Epoxiconazole**
 CL_{50} époxiconazole > 1000 mg/kg_{SOL}
- **Métconazole**
 CL_{50} métconazole > 1000 mg/kg_{SOL}

Un essai de toxicité aiguë réalisé avec le mélange est disponible chez le ver de terre, permettant de déterminer une CL_{50} de 58,3 mg mélange/kg_{SOL}. Compte tenu des données de toxicité aiguë des trois substances actives il apparaît que la dimoxystrobine est responsable de la toxicité du mélange (CL_{50} dimoxystrobine = 47,3 mg/kg_{SOL}). Le mélange n'est donc pas plus toxique qu'attendu par rapport aux substances actives.

En conséquence, les risques aigus pour les vers de terre liés à l'utilisation des préparations SWING GOLD et CARAMBA STAR en mélange extemporané sont considérés comme acceptables.

Effets sur les microorganismes du sol

Pour les microorganismes du sol, en l'état actuel des connaissances et sur la base du comportement dans l'environnement des substances actives, l'évaluation réalisée pour chaque préparation peut permettre de couvrir celle du mélange extemporané.

²⁰ sa : substance active.

²¹ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

Effets sur les plantes non-cibles

Pour les plantes non-cibles, en l'état actuel des connaissances et sur la base du comportement dans l'environnement des substances actives, l'évaluation réalisée pour chaque préparation peut permettre de couvrir celle du mélange extemporané.

De plus, d'après le dossier biologique, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur blé tendre d'hiver (63 essais sur 19 variétés) comme sur blé dur d'hiver (19 essais sur 6 variétés) dans l'ensemble des essais d'efficacité et de valeur pratique.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Intérêt agronomique

L'argumentaire du pétitionnaire relatif à l'intérêt agronomique du mélange des préparations SWING GOLD (époxyconazole et dimoxystrobine) et CARAMBA STAR (metconazole) sur les maladies du blé étant fondé sur des données disponibles lors de la soumission du dossier en 2009, l'Anses a jugé nécessaire de compléter ces éléments, en particulier du fait de la généralisation des résistances de *Microdochium spp* aux strobilurines. Selon l'analyse de l'Agence relative à l'intérêt de ce mélange à demi-dose de chacune des préparations, il apparaît :

- **Approche par maladie**

- **Fusarioses**

Sur *Fusarium graminearum*, ce mélange permet d'apporter une strobilurine, la dimoxystrobine, efficace sur cette maladie (contrairement aux autres strobilurines) tout en réduisant sa dose par 2 par rapport à SWING GOLD et du metconazole, triazole parmi les plus efficaces sur cette maladie.

Sur *Microdochium nivale*, en revanche, ce mélange ne présente pas d'intérêt particulier contre ce champignon pour lequel la résistance aux strobilurines est généralisée comme l'indique la note nationale "Maladie des céréales" de 2011²². Contre ce pathogène, les traitements avec des préparations à base de strobilurine s'avèrent inutiles, une triazole seule, comme l'époxyconazole, étant plus efficace.

- **Septorioses**

L'efficacité du mélange est uniquement due à l'efficacité des 2 substances actives de la famille des triazoles (l'époxyconazole et le metconazole). Comme l'ensemble des préparations apportant une substance active de la famille des strobilurines, le mélange apportant deux demi-doses de substance active de la famille des triazoles, soit une dose pleine, ne présente pas beaucoup d'intérêt notamment par rapport à un produit apportant uniquement une substance active de la famille des triazoles. De plus, l'époxyconazole et le metconazole présentent le même niveau de résistance sur les principales souches de résistances, donc l'association de ces deux substances actives ne présentent pas d'intérêt dans la gestion des résistances aux triazoles.

- **Rouilles**

Le mélange permet de maintenir un bon niveau d'efficacité contre la rouille brune grâce à la dimoxystrobine en diminuant la dose de moitié, tout en maintenant l'efficacité contre la rouille jaune grâce essentiellement aux triazoles.

²² Note Commune ARVALIS-Institut du végétal, INRA, ANSES, DGAL-SDQPV RESISTANCES AUX FONGICIDES : MALADIES DES CEREALES A PAILLE – 2011.

• Approche globale du complexe parasitaire du blé

Comparaison des activités de SWING GOLD, de CARAMBA STAR et du mélange
à demi-dose sur les différents pathogènes du blé visés

	SWING GOLD			CARAMBA STAR	MELANGE	
	Dimoxystrobine	Epoxiconazole	Global	Metconazole	Dimoxystrobine	Epoxiconazole / Metconazole
Dose (g /ha)	200	75		90	100	37,5 + 45 = 82,5
<i>Fusarium graminearum</i>	+	-	+	++	++	
<i>Microdochium nivale</i>	--	++	+	-	+	
Septorioses	-	++	++	++	++	
Rouille Brune	++++	++	++++	++	++++	
Rouille Jaune	++	++++	++++	++++	++++	

(Echelle d'efficacité : de - = aucune efficacité à ++++ = très efficace)

La recommandation d'emploi de ce mélange est une application unique positionnée en dernier traitement pour la protection de l'épi (BBCH 61-71 - mai-juin). A ce stade, les risques liés aux fusarioses, rouilles jaune et brune et septoriose sur épis de blé sont concomitants. Dans le cadre d'une lutte conjointe en protection de l'épi contre le complexe parasitaire, ce mélange permet de maintenir un niveau d'efficacité contre *Fusarium graminearum* tout en réduisant de moitié la dose de strobilurine qui n'a plus d'intérêt contre *Microdochium spp.* mais l'époxiconazole permet de maintenir un certain niveau d'efficacité contre ces pathogènes. Contre les septorioses, le mélange ne présente pas d'intérêt particulier mais permet de maintenir également un certain niveau d'efficacité contre ces pathogènes. En revanche, le mélange permet d'avoir un haut niveau d'efficacité contre l'ensemble des rouilles tout en réduisant de moitié la dose de strobilurine par rapport à la préparation SWING GOLD.

Mode d'action

La dimoxystrobine appartient à la famille chimique des strobilurines. Dotée de propriétés translaminaires et systémiques, la dimoxystrobine agit sur différents stades de développement du champignon, en surface et à l'intérieur des tissus permettant ainsi d'inhiber la germination des spores, la pénétration des tubes germinatifs et de bloquer la croissance mycélienne, par inhibition du complexe du cytochrome bc1.

L'époxiconazole et le métconazole appartiennent à la famille chimique des triazoles. Dotées de propriétés systémiques, elles agissent principalement par inhibition de la biosynthèse de l'ergostérol, constituant important de la membrane cytoplasmique des champignons.

Essais préliminaires

Dans le cadre de ce mélange, une diminution de la dose autorisée des deux préparations est proposée. 5 essais préliminaires valides ont été soumis afin de déterminer le ratio de dose de chaque préparation le plus efficace. Dans ces 5 essais, le mélange SWING GOLD / CARAMBA STAR a été étudié aux doses suivantes : 0,5+0,8 ; 0,75+0,5 ; 0,75+0,8 ; 1+0,5 ; 1+0,8 L/ha.

Les résultats de ces études montrent qu'aucune différence n'est notée entre les différents ratios testés. Les ratios les moins dosés en préparation semblent suffisants pour apporter une efficacité intéressante. Le mélange apportant une demi-dose de chaque préparation (0,75 + 0,5 L/ha) est justifié du point de vue de l'efficacité.

Essais d'efficacité

• **Lutte contre les fusarioses du blé**

69 essais (efficacité et valeur pratique) considérés comme valides ont été soumis et ont permis d'évaluer l'efficacité du mélange pour lutter contre les fusarioses.

En ce qui concerne les dégâts sur feuille

5 essais ont été soumis pour évaluer les dégâts sur feuilles dus à *M. nivale*. Ces essais ne montrent aucune différence significative d'efficacité pour lutter contre *M. nivale*, entre le mélange SWING GOLD (0,75 L/ha) / CARAMBA STAR (0,5 L/ha) et la préparation SWING GOLD utilisée seule à la dose pleine de 1,5 L/ha. Ils montrent en revanche que l'efficacité du mélange est supérieure à l'efficacité de la préparation CARAMBA STAR utilisée seule à la dose pleine de 1 L/ha.

En ce qui concerne l'intensité d'attaque sur épi

39 essais ont été soumis pour évaluer l'intensité d'attaque sur épi de *F. roseum*. Ces essais ne montrent aucune différence significative d'efficacité entre le mélange SWING GOLD (0,75 L/ha) / CARAMBA STAR (0,5 L/ha) et la préparation SWING GOLD utilisée seule à la dose pleine de 1,5 L/ha ou la préparation CARAMBA STAR utilisée seule à la dose pleine de 1 L/ha.

11 essais ont été soumis pour évaluer l'intensité d'attaque sur épi de *M. nivale*. Ces essais ne montrent aucune différence significative d'efficacité entre le mélange SWING GOLD (0,75 L/ha) / CARAMBA STAR (0,5 L/ha) et la préparation SWING GOLD utilisée seule à la dose pleine de 1,5 L/ha. Ils montrent par contre que l'efficacité du mélange est supérieure à l'efficacité de la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole utilisée seule à la dose pleine de 1 L/ha.

En ce qui concerne la fréquence de grains atteints

17 essais ont été soumis pour évaluer la fréquence de grains atteints par *F. roseum*. Ces essais ne montrent aucune différence significative d'efficacité entre le mélange SWING GOLD (0,75 L/ha) / CARAMBA STAR (0,5 L/ha) et la préparation SWING GOLD utilisée seule à la dose pleine de 1,5 L/ha ou la préparation CARAMBA STAR utilisée seule à la dose pleine (1 L/ha).

17 essais ont été soumis pour évaluer la fréquence de grains atteints par *M. nivale*. Ces essais ne montrent aucune différence significative d'efficacité pour lutter contre *M. nivale* entre le mélange SWING GOLD (0,75 L/ha) / CARAMBA STAR (0,5 L/ha) et la préparation SWING GOLD utilisée seule à la dose pleine de 1,5 L/ha ou la préparation de référence à base de 250 g/L de tébuconazole utilisée seule à la dose pleine de 1 L/ha.

En conséquence, l'efficacité des préparations SWING GOLD et CARAMBA STAR utilisées en mélange extemporané pour lutter contre les fusarioses du blé est considérée comme satisfaisante aux doses revendiquées.

- **Lutte contre la septoriose du blé**

18 essais d'efficacité considérés comme valides ont été soumis et ont permis d'évaluer l'efficacité du mélange pour lutter contre la septoriose.

Ces essais ne montrent aucune différence significative d'efficacité entre le mélange SWING GOLD (0,75 L/ha) / CARAMBA STAR (0,5 L/ha) et la préparation SWING GOLD utilisée seule à la dose pleine de 1,5 L/ha ou la préparation CARAMBA STAR utilisée seule à la dose pleine de 1 L/ha.

En conséquence, l'efficacité des préparations SWING GOLD et CARAMBA STAR utilisées en mélange extemporané pour lutter contre la septoriose du blé est considérée comme satisfaisante aux doses revendiquées.

- **Lutte contre la rouille brune du blé**

10 essais d'efficacité considérés comme valides ont été soumis et ont permis d'évaluer l'efficacité du mélange pour lutter contre la rouille brune.

Ces essais ne montrent aucune différence significative d'efficacité entre le mélange SWING GOLD (0,75 L/ha) / CARAMBA STAR (0,5 L/ha) et la préparation SWING GOLD utilisée seule à la dose pleine de 1,5 L/ha ou la préparation CARAMBA STAR utilisée seule à la dose pleine de 1 L/ha.

En conséquence, l'efficacité des préparations SWING GOLD et CARAMBA STAR utilisées en mélange extemporané pour lutter contre la rouille brune du blé est considérée comme satisfaisante aux doses revendiquées.

• **Lutte contre la rouille jaune du blé**

Aucun essai d'efficacité n'a été soumis. Toutefois, les deux préparations étant autorisées pour lutter contre la rouille jaune du blé et l'efficacité du mélange pouvant être justifié sur les 3 autres usages revendiqués, l'efficacité des préparations SWING GOLD et CARAMBA STAR utilisées en mélange extemporané sur rouille jaune peut donc être justifiée et considérée comme satisfaisante aux doses revendiquées.

Phytotoxicité

Aucun essai de sélectivité n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. Toutefois, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur blé tendre d'hiver (19 variétés observées sur 63 essais) comme sur blé dur d'hiver (6 variétés observées sur 19 essais), dans l'ensemble des essais d'efficacité et de valeur pratique. Ces résultats sont en conformité avec les informations relatives à la sélectivité de chacune des deux préparations SWING GOLD et CARAMBA STAR vis-à-vis du blé.

En conséquence le mélange extemporané des préparations SWING GOLD et CARAMBA STAR est considéré comme sélectif du blé.

Résistance

Le risque de développement de résistance pour la préparation SWING GOLD a été qualifié de modéré²³.

Les recommandations suivantes ont été proposées :

- toujours utiliser un fongicide QoI (Quinone outside inhibitors) en association avec une autre substance active appartenant à un autre groupe ;
- ne pas dépasser 2 applications de fongicides QoI par saison et pour une culture donnée ;
- respecter les recommandations de l'étiquette (doses et périodes d'application...) ;
- éviter les applications fractionnées de tous les fongicides QoI.

L'utilisation en mélange des préparations SWING GOLD et CARAMBA STAR, appliquées à des doses inférieures de moitié à celles préconisées pour une utilisation seule de chaque préparation et pour une application par saison est donc en adéquation avec ces recommandations.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, 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, dans le cadre de l'utilisation des préparations SWING GOLD et CARAMBA STAR en mélange extemporané appliquées à la moitié de la dose maximale autorisée pour chaque préparation sur la culture :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du mélange des préparations SWING GOLD et CARAMBA STAR 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 des préparations SWING GOLD et CARAMBA STAR en mélange extemporané, sont considérés comme acceptables uniquement pour une utilisation à la moitié des doses maximales autorisées pour chaque préparation sur la culture et dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables sans port de protections.

²³ Comité d'Experts Spécialisé (CES) de septembre 2009.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation des préparations SWING GOLD et CARAMBA STAR en mélange extemporané, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations SWING GOLD et CARAMBA STAR en mélange extemporané, sont considérés comme acceptables.

- B.** L'efficacité et la sélectivité des préparations SWING GOLD et CARAMBA STAR utilisées en mélange extemporané, sont considérées comme satisfaisantes pour les usages revendiqués.

Le mélange des préparations SWING GOLD (époxiconazole et dimoxystrobine) et CARAMBA STAR (metconazole) sur maladies du blé, à demi-dose de chacune des préparations concernées, permet d'obtenir globalement une efficacité équivalente à celle de chacune des préparations utilisées seules à pleine dose en permettant de réduire la dose de strobilurine de moitié comparé à l'utilisation seule de la préparation SWING GOLD.

Le risque de développement de résistance est considéré comme modéré dans le respect des recommandations propres à chacune des préparations du mélange.

En conséquence, compte tenu des éléments disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'utilisation en mélange extemporané des préparations SWING GOLD et CARAMBA STAR dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 3.

Classification des substances actives

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Dimoxystrobine	Règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁴	Xn Carc. Cat. 3 R40 Repr. Cat.3 R63 R20 N R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), cat. 4 (*) Cancérogénicité, catégorie 2 Toxicité pour la reproduction, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H332 Nocif par d'inhalation H 351 Susceptible de provoquer le cancer H 361 d Susceptible de nuire au fœtus H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
Epoxiconazole	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, Carc. Cat. 3 R40 Repr. Cat. 3 R62 R63 N, R51/53	Cancérogénicité, catégorie 2 Toxicité pour la reproduction, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer H 361 fd Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus H411 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

²⁴ 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.

Métconazole	Règlement (CE) n° 1272/2008 (ATP1 re (CE) n°790/2009)	Xn Repr. Cat.3 R63 R22 N R51/53	Toxicité aiguë (par voie orale), cat. 4 (*) Toxicité pour la reproduction, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H302 Nocif en cas d'ingestion H361d Susceptible de nuire au fœtus H411 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
--------------------	--	---------------------------------------	---	---

Classification²⁵ de la préparation SWING GOLD, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Carc. Cat. 3 R40 Repr. Cat.3 R63 R22 R66

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion
R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 3)
R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité

Classification²⁶ de la préparation 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

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant(toxique pour la reproduction de catégorie 3)

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi du mélange

- Dans le cadre de ce mélange, appliquer les préparations uniquement à la moitié de la dose maximale autorisée de chacune des préparations.

²⁵ 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.

²⁶ 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.

- Se reporter aux conditions d'emploi les plus restrictives de chaque préparation, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 7 avril 2010.

Mode opératoire de mise en œuvre du mélange

La préparation du mélange devra être réalisée comme suit, sous maintien constant de l'agitation et en respectant l'ordre d'introduction des préparations :

- Remplir la cuve aux $\frac{3}{4}$ d'eau,
- Introduire la préparation SWING GOLD (BAS 507 01 F) à la dose recommandée,
- S'assurer de l'homogénéité de la bouillie,
- Introduire la préparation CARAMBA STAR (BAS 555 01 F) à la dose recommandée,
- Compléter le remplissage de la cuve avec l'eau.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Mélange, SWING GOLD, CARAMBA STAR, fongicide, blé, dimoxystrobine, époxiconazole, métconazole SC/EC, PMEL.

Annexe 1

**Liste des usages autorisés sur blé pour
la préparation SWING GOLD**

Substances	Composition de la préparation	Doses de substances actives
Dimoxystrobine	133 g/L	200 g sa/ha/an
Epoxiconazole	50 g/L	75 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103204 Blé* Traitement des parties aériennes*Fusariose des épis (à <i>Microdochium</i> et à <i>Fusarium</i>)	1,5 L/ha	1	35
15103213 Blé* Traitement des parties aériennes*Rouille brune	1,5 L/ha	1	35
15103216 Blé* Traitement des parties aériennes*Rouille jaune	1,5 L/ha	1	35
15103221 Blé* Traitement des parties aériennes*Septorioses	1,5 L/ha	1	35

Annexe 2

**Liste des usages autorisés sur blé pour
la préparation CARAMBA STAR**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Métconazole	90 g/L	90 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103204 Blé* Traitement des parties aériennes*Fusariose des épis (à <i>Microdochium</i> et à <i>Fusarium</i>)	1 L/ha	1	35
15103213 Blé* Traitement des parties aériennes*Rouille brune	1 L/ha	1	35
15103216 Blé* Traitement des parties aériennes*Rouille jaune	1 L/ha	1	35
15103221 Blé* Traitement des parties aériennes*Septorioses	1 L/ha	1	35

Annexe 3

Liste des usages proposés pour
le mélange extemporané SWING GOLD / CARAMBA STAR

Substances	Composition de la préparation	Doses de substances actives
Dimoxystrobine	133 g/L	100 g sa/ha/an
Epoxiconazole	50 g/L	37,5 g sa/ha/an
Métconazole	90 g/L	45 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi*	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)	Avis
15103204 Blé* Traitement des parties aériennes*Fusariose des épis (à <i>Microdochium</i> et à <i>Fusarium</i>)	SWING GOLD : 0,75 L/ha + CARAMBA STAR : 0,5 L/ha	1	35	Favorable
15103213 Blé* Traitement des parties aériennes*Rouille brune		1		Favorable
15103216 Blé* Traitement des parties aériennes*Rouille jaune		1		Favorable
15103221 Blé* Traitement des parties aériennes*Septorioses		1		Favorable

*Doses égales à la moitié de la dose maximale autorisée pour chaque préparation