

Maisons-Alfort, le 28 Décembre 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 de transformation d'une autorisation de
mise sur le marché provisoire en autorisation de mise sur le marché décennale
pour la préparation BUSTER à base de spiroxamine et de tébuconazole,
de la société Bayer 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'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société Bayer SAS, de demande de transformation d'une autorisation de mise sur le marché provisoire en autorisation de mise sur le marché décennale pour la préparation BUSTER. Conformément aux articles L.253 et R.253 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

La préparation BUSTER a été évaluée par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques. En 1998, une autorisation de mise sur le marché provisoire, dans l'attente des conclusions de l'évaluation européenne de la spiroxamine, a été accordée à la préparation BUSTER pour l'usage sur céréales. Les usages actuellement autorisés pour la préparation BUSTER sont présentés en annexe 1.

L'évaluation européenne a abouti à l'inclusion de la spiroxamine¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

Le présent avis porte sur la préparation BUSTER à base de spiroxamine et de tébuconazole, destinée au traitement fongicide des céréales.

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

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits 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 BUSTER est un fongicide se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW) contenant 250 g/L de spiroxamine (pureté minimale 94 %) et 133 g/L de tébuconazole (pureté minimale 93 %), appliqué en pulvérisation. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9600148).

¹ Directive 1999/73/CE de la Commission du 19 juillet 1999 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire la substance active spiroxamine.

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.

Le tébuconazole³ et la spiroxamine sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La spiroxamine qui est en cours de renouvellement décennal pour son inscription à l'annexe I. Le projet de rapport d'évaluation européen étant disponible, l'évaluation de la préparation BUSTER a pris en compte les nouveaux points finaux de l'évaluation européenne.

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BUSTER ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est ni hautement inflammable (point éclair supérieur à 101 °C), ni auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité de 345°C). Le pH de la préparation diluée à la concentration de 1 % est égal à 9 (modérément basique).

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage (PEHD⁴ et COEX) dans ces conditions. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation une étude de stabilité au stockage de la préparation à 54 °C pendant 2 semaines.

Il conviendra également de fournir en post-autorisation le test de persistance de la mousse et le test d'émulsification et de ré-émulsification à la concentration minimale et maximale d'utilisation.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,375 à 0,87 % v/v).

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) sont conformes aux exigences réglementaires. Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse pour leur détermination dans les fluides biologiques n'est nécessaire. Les limites de quantification (LQ) des résidus des substances actives dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composé analysé	LQ
Céréales	Tébuconazole	0,02 * mg/kg
	Spiroxamine	0,05 mg/kg
Denrées d'origine animale	Tébuconazole	0,02 mg/L* dans le lait 0,05 mg/kg* dans la viande et les œufs
	Spiroxamine acide carboxylique	0,02 mg/kg* dans le muscle, le foie et les reins 0,01 mg/L* dans le lait 0,02 mg/kg dans les oeufs
Sol	Tébuconazole	0,005 mg/kg*
	Spiroxamine	0,001 mg/kg

³ Directive 2008/127/CE de la Commission du 18 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives phosphore d'aluminium, de calcium et de magnésium cymoxanil, dodemorph, 2,5-dichlorobenzoic acide methylesters, metamitron, sulcotrione, tébuconazole et triadimenol.

⁴ PEHD : polyéthylène haute densité.

Matrices	Composé analysé	LQ
Eau	Tébuconazole	0,05 µg/L* dans l'eau de surface
	Spiroxamine	0,1 µg/L dans l'eau de boisson et l'eau de surface
Air	Tébuconazole	11 µg/m ³ *
	Spiroxamine	7,7 µg/m ³ *

* : Données provenant de l'évaluation européenne

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁵ (DJA) de la **spiroxamine**, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,025 mg/kg p.c.⁶/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de 90 jours et d'un an chez le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁷ (ARfD) pour la **spiroxamine** n'a pas été jugée nécessaire lors de l'évaluation européenne.

La DJA du **tébuconazole**, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,03 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité d'un an chez le chien et une étude de toxicité sur le développement chez la souris.

L'ARfD du **tébuconazole**, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,1 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenu dans des études de toxicité sur le développement par voie orale chez le rat et le lapin.

Les études réalisées avec la préparation BUSTER donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat, égale à 1176 mg/kg p.c. (mâle) et 1365 mg/kg p.c. (femelle) ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁹ par inhalation chez le rat, égale à 3,09 mg/L (mâle) et à 3,44 mg/L (femelle) ;
- Irritant sévère pour les yeux chez le lapin ;
- Irritant sévère pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

⁵ 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).

⁶ p.c. : poids corporel.

⁷ 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).

⁸ 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.

⁹ CL₅₀ : la concentration létale 50 est une valeur statistique de la concentration d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁰ (AOEL) pour la **spiroxamine**, fixé dans le cadre de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du spiroxamine, est de 0,024 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 28 jours chez le rat par voie orale, corrigé par un facteur d'absorption orale de 70 %.

L'AOEL pour le **tébuconazole**, fixé dans le cadre de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du tébuconazole, est de 0,03 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an chez le chien.

Les valeurs figurant dans le rapport d'évaluation européen retenues pour l'absorption percutanée de la **spiroxamine** sont de 18,5 % pour la préparation diluée et 4 % pour la préparation non diluée. Ces résultats ont été jugés acceptables pour la préparation BUSTER.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du **tébuconazole** dans la préparation BUSTER est de 13 % pour la préparation non diluée et diluée, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le singe avec une préparation comparable.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation BUSTER :

- dose d'emploi : 1,5 L/ha (375 g/ha de spiroxamine et 199,5 g/ha de tébuconazole),
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe à jet projeté,
- surface traitée : 20 ha.

Les expositions estimées par le modèle BBA sont comparées à l'AOEL des substances actives spiroxamine et tébuconazole. Les pourcentages d'AOEL obtenus sont les suivants :

Culture		% AOEL spiroxamine	% AOEL tébuconazole
Grandes cultures (céréales)	Opérateur sans équipement de protection individuelle (EPI)	212,1 %	110,0 %
	Avec port de gants pendant le mélange/chargement	169,6 %	51,3 %
	Avec port de gants pendant le mélange/chargement et l'application	138,6 %	-
	Avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant le mélange/chargement et l'application	86,5 %	-

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs représente 86,5 % de l'AOEL de la spiroxamine avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application. L'exposition des applicateurs représente par ailleurs 51,3 % de l'AOEL du tébuconazole avec port de gants pendant les phases de mélange et de chargement.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable avec port de gants, d'un vêtement de protection et d'un appareil de protection des yeux/du visage pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.

Il convient de noter que les vêtements de protection et 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

¹⁰ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

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 a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹¹. Cette exposition est estimée à 3,1% de l'AOEL de la spiroxamine et à 1 % de l'AOEL du tébuconazole pour les usages revendiqués. En conséquence, les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation BUSTER sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs

En l'absence de donnée, l'exposition du travailleur, estimée par défaut sans tenir compte du délai de rentrée, représente 16,4 % de l'AOEL de la spiroxamine et à 22 % de l'AOEL du tébuconazole sans port d'EPI. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation BUSTER sont considérés comme acceptables sans port d'équipement de protection individuelle.

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

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du tébuconazole et de la spiroxamine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Des données soumises dans le cadre du renouvellement décennal de la spiroxamine à l'annexe I ont également été prises en compte. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur blé et orge.

Définition du résidu

• Spiroxamine

Des études de métabolisme dans le blé ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes (céréales) ont été réalisées pour l'inscription de la spiroxamine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ainsi que pour le renouvellement décennal de son inscription.

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini :

- dans les plantes, comme la spiroxamine ;
- dans les produits d'origine animale, comme la spiroxamine-acide exprimée en équivalent spiroxamine.

Le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme la spiroxamine : résidu total déterminé comme tert.-butylcyclohexanone, exprimé en spiroxamine. Dans les produits d'origine animale, le résidu est défini comme la somme de spiroxamine, spiroxamine-deséthyl (M01), spiroxamine-despropyl (M02) et spiroxamine-acide carboxylique (M06) exprimée en spiroxamine pour les denrées issues des volailles et comme la somme de spiroxamine acide carboxylique, spiroxamine-hydroxy acide (M07) et spiroxamine-acide glucoronique (M19) exprimée en spiroxamine pour les autres denrées d'origine animale.

• Tébuconazole

Des études de métabolisme dans le blé, le raisin et l'arachide ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les rotations culturales ont été réalisées dans le cadre de l'inscription du tébuconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le tébuconazole¹² pour la surveillance, le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur (définition provisoire) ;

¹¹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹² Certains métabolites (en particulier le 1,2,4-triazole, le triazole alanine et le triazole acide acétique) n'ont pas été retenus dans la définition du résidu lors de l'évaluation européenne du tébuconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives du groupe des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau Européen et mondial qui pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

- dans les produits d'origine animale comme le tébuconazole pour la surveillance et le contrôle, et comme la somme du tébuconazole, de l'hydroxy-tébuconazole et de leurs conjugués (somme des énantiomères) exprimée en tébuconazole pour l'évaluation du risque pour le consommateur (définition provisoire).

Essais résidus

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur céréales sont 2 applications à la dose de 200 g/ha de tébuconazole et 375 g/ha de spiroxamine, la dernière application étant effectuée 35 jours avant la récolte (délai avant récolte (DAR) de 35 jours).

Blé, seigle et triticale

• Spiroxamine

Neuf essais résidus sur blé et un essai sur seigle conduits dans le Nord de l'Europe ainsi que quatre essais sur blé conduits dans le Sud de l'Europe à des BPA identiques à celles revendiquées pour la préparation BUSTER ont été évalués lors de l'inscription de la spiroxamine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et lors du renouvellement décennal de son inscription. Ces essais permettent de soutenir l'usage revendiqué sur blé. Les autres essais évalués lors de l'inscription de la substance active ne permettent pas de soutenir les BPA revendiquées : DAR supérieur à 42 jours ou dose appliquée trop importante (750 g/ha au lieu de 375 g/ha revendiqué).

Dans le cadre du présent dossier, douze essais résidus réalisés sur blé ont été fournis. Seuls sept essais (3 essais Nord et 4 essais Sud) permettent de soutenir les BPA revendiquées pour la préparation BUSTER. Ces essais ont été évalués dans le cadre du renouvellement décennal de l'inscription de la spiroxamine. Sur l'ensemble de ces essais, le plus haut niveau de résidus observé dans le grain de blé est inférieur à 0,05 mg/kg.

• Tébuconazole

Dix-huit essais résidus sur blé, conduits dans le Nord (11 essais) et dans le Sud de l'Europe (7 essais) à des BPA plus critiques que celles revendiquées et évalués lors de l'inscription du tébuconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés. Dans ces essais la dose d'application varie entre 188 et 250 g sa¹³/ha.

Deux essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier et sont considérés comme valides. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe à des BPA moins critiques que celles revendiquées en France (2 applications à la dose de 125 g/ha et un DAR compris entre 42 et 51 jours). Ces essais ne sont donc pas exploitables pour soutenir les BPA revendiquées. Parmi les essais pertinents (issus du rapport d'évaluation européen du tébuconazole), le plus haut niveau de résidus observé est égal à 0,06 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains de blé et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur. L'usage sur blé est donc considéré comme acceptable.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁴ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé au seigle et au triticale. En conséquence, les niveaux de résidus sur blé étant conformes aux LMR sur seigle et triticale, les usages sur seigle et triticale, pour les mêmes BPA, sont acceptables.

Orge et avoine

• Spiroxamine

11 essais sur orge, conduits dans le Nord (5 essais) et dans le Sud de l'Europe (6 essais) conformément à des BPA identiques à celles revendiquées pour la préparation BUSTER, ont été évalués lors de l'inscription de la spiroxamine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ainsi que lors du renouvellement décennal de son inscription. Ces essais permettent de soutenir l'usage de la préparation sur orge. Les autres essais évalués lors de l'inscription de la

¹³ sa : substance active.

¹⁴ Commission of European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection SANCO E.1, working document doc. 7525/VI/95-rev.8 du 01/02/2008.

substance active ne permettent pas de soutenir les BPA revendiquées : DAR supérieur à 42 jours ou dose appliquée trop importante (750 g/ha au lieu de 375 g/ha revendiqué).

Dans le cadre du présent dossier, douze essais réalisés sur orge ont été fournis. Seuls huit essais (2 essais Nord et 6 essais Sud) permettent de soutenir les BPA revendiquées pour la préparation BUSTER. Ces essais ont été évalués dans le cadre du renouvellement décennal de l'inscription de la spiroxamine. Sur l'ensemble de ces essais, le plus haut niveau de résidus observé dans le grain d'orge est inférieur à 0,05 mg/kg.

- **Tébuconazole**

21 essais résidus sur orge, conduits dans le Nord (12 essais) et dans le Sud de l'Europe (9 essais) conformément à des BPA plus critiques que celles revendiquées et évalués lors de l'inscription du tébuconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés. Dans ces essais, la dose d'application varie entre 188 et 313 g sa/ha.

Deux essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier et sont considérés comme valides. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe, conformément à des BPA moins critiques que celles revendiquées en France (2 applications à la dose de 125 g/ha et un DAR entre 35 et 61 jours). Ces essais ne sont donc pas exploitables pour soutenir les BPA revendiquées.

Dans les essais considérés (issus du rapport d'évaluation européen du tébuconazole), le plus haut niveau de résidus observé est égal à 0,96 mg/kg. Les niveaux de résidus mesurés dans les grains d'orge et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter les LMR en vigueur. L'usage sur orge est donc considéré comme acceptable.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur orge à l'avoine. En conséquence, les niveaux de résidus sur orge étant conformes aux LMR sur avoine, l'usage sur avoine, pour les mêmes BPA, est acceptable.

Alimentation animale

Les usages revendiqués pour la préparation BUSTER ainsi que les nouvelles études évaluées n'engendrent pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente par rapport à ceux déjà calculés précédemment. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Rotations culturales

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'inscription du tébuconazole et de la spiroxamine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (et dans le cadre du renouvellement décennal de l'inscription à l'annexe I pour la spiroxamine) sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation BUSTER pour les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Les études réalisées dans le cadre de l'inscription du tébuconazole et de la spiroxamine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (et dans le cadre du renouvellement décennal de l'inscription à l'annexe I pour la spiroxamine) ont montré que les substances actives sont stables durant les opérations d'hydrolyse.

Les études de transformation industrielle ont montré que le tébuconazole et la spiroxamine ne se concentrent pas dans les denrées transformées destinées à l'alimentation humaine issues des céréales.

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, liés aux usages revendiqués, sont considérés comme acceptables pour chacune des substances actives.

Limites maximales de résidus

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont conformes aux LMR en vigueur pour le tébuconazole et la spiroxamine.

Les LMR de ces deux substances actives sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-1 du règlement (CE) n°396/2005 pour le tébuconazole, et de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005 pour la spiroxamine. Par conséquent, dans l'attente de la révision de ces LMR, il est possible de donner un avis favorable pour la préparation BUSTER.

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 ont été générées dans le cadre de l'évaluation communautaire de la spiroxamine et du tébuconazole. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de ces substances actives avec la préparation BUSTER pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Spiroxamine

En conditions contrôlées aérobies, la spiroxamine se dégrade lentement. Après 100 jours d'incubation, la minéralisation représente 30,7 à 44,7 % de la radioactivité appliquée (RA) selon la localisation du marquage radioactif. Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 26,4 % de la RA après 100 jours. Aucun métabolite majeur n'a été observé. Trois métabolites mineurs non transitoires ont été identifiés dans le sol. Les métabolites spiroxamine-deséthyl, spiroxamine-despropyl et N-oxyde-spiroxamine ont respectivement été détectés à une concentration maximale de 8,8 %, 9,2 % et 7,9 % de la RA.

Aucune étude réalisée en conditions anaérobies n'est disponible.

La spiroxamine est dégradée par photolyse (après une période de 17 jours d'exposition continue à la lumière), la spiroxamine représentant seulement 1,9 % de la RA contre 97 % de la RA pour l'échantillon témoin. Aucun nouveau métabolite majeur n'a été observé.

Tébuconazole

En conditions contrôlées aérobies, le tébuconazole se dégrade très lentement. La minéralisation ne représente que 0,4 % de la RA après 112 jours pour le marquage ¹⁴C-phényl et 0,1 % de la RA après 58 jours pour le marquage ¹⁴C-triazole. Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 16,2 % de la RA après 112 jours pour le marquage ¹⁴C-phényl et 14,5 % de la RA après 58 jours pour le marquage ¹⁴C-triazole. Au total, 7 métabolites mineurs ont été identifiés dans le sol. Le métabolite 1,2,4-triazole a été détecté à une concentration maximale de 9 % de la RA.

En conditions anaérobies, le tébuconazole est stable. Les résidus non-extractibles atteignent 19,5 % de la RA après 30 jours et la minéralisation représente 0,1 % de la RA à la fin de l'étude (60 jours). Aucun nouveau métabolite majeur n'a été identifié.

Au cours des études de photolyse, le tébuconazole se dégrade très lentement. Après 35 jours d'exposition à la lumière, 86 % de la RA sont sous forme de composé parent, tandis que 97 % de la RA correspondant à la substance active sont retrouvés dans l'échantillon témoin à l'obscurité. Deux nouveaux métabolites sont détectés mais aucun ne dépassent les 5 % de la RA. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majoritaire.

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

Spiroxamine

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁵ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la spiroxamine, $DT_{50}^{16} = 173,7$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO¹⁷, $n=6$;
- pour le métabolite spiroxamine-deséthyl : valeur maximale au laboratoire, pourcentage maximal observé = 8,8 % de la RA ;
- pour le métabolite spiroxamine-despropyl : valeur maximale au laboratoire, pourcentage maximal observé = 9,2 % de la RA ;
- pour le métabolite N-oxyde-spiroxamine : pourcentage maximal mesuré au laboratoire = 7,9 % de la RA.

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

- 0,296 mg/kg_{SOL} pour la spiroxamine ;
- 0,024 mg/kg_{SOL} pour le métabolite spiroxamine-deséthyl ;
- 0,023 mg/kg_{SOL} pour le métabolite spiroxamine-despropyl ;
- 0,025 mg/kg_{SOL} pour le métabolite N-oxyde-spiroxamine.

Tébuconazole

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

- pour le tébuconazole : $DT_{50} = 91,6$ jours, valeur maximale au champ ;
- pour le 1,2,4-triazole : $DT_{50} = 12,3$ jours, pourcentage maximal observé = 9 % de la RA.

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

- 0,156 mg/kg_{SOL} pour le tébuconazole ;
- 0,003 mg/kg_{SOL} pour le métabolite 1,2,4-triazole.

Persistance et risque d'accumulation

Spiroxamine

La spiroxamine n'est pas considérée comme persistante au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Cependant, une concentration plateau de 0,386 mg/kg_{SOL} a été déterminée dans ce dossier à partir des valeurs de DT_{50} les plus élevées.

Les métabolites spiroxamine-deséthyl, spiroxamine-despropyl et N-oxyde-spiroxamine ne sont pas considérés comme persistants.

Tébuconazole

Le tébuconazole est considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Le métabolite 1,2,4-triazole n'est pas considéré comme persistant. Une PEC plateau maximale de 0,167 mg/kg_{SOL} a été calculée pour les usages revendiqués de la préparation BUSTER.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Spiroxamine

La spiroxamine et ses métabolites (spiroxamine-deséthyl, spiroxamine-despropyl et N-oxyde-spiroxamine) sont considérés comme intrinsèquement faiblement mobiles selon la classification de McCall¹⁸.

Tébuconazole

Le tébuconazole est considéré comme intrinsèquement peu mobile selon la classification de McCall. Le métabolite 1,2,4-triazole est considéré comme fortement mobile.

¹⁵ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁶ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

¹⁷ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

¹⁸ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington , Va., USA.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Spiroxamine

Les risques de transfert de la spiroxamine et de ses métabolites du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle Pelmo, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la spiroxamine : $DT_{50} = 54,2$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisées à 20°C et pF 2, cinétique de type SFO, $n=6$), $K_{foc}^{19} = 2415$ mL/g_{OC}, $1/n^{20} = 0,82$ (valeur moyenne, $n=4$) ;
- pour le métabolite spiroxamine-deséthyl : $DT_{50} = 41$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisées à 20°C et pF 2, cinétique de type SFO, $n=4$), $K_{foc} = 3758$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,86$ (valeur médiane, $n=4$), $ffm^{21} = 0,297$ à partir du parent ;
- pour le métabolite spiroxamine-despropyl : $DT_{50} = 46,2$ jours (valeur médiane des valeurs au laboratoire normalisées à 20°C et pF 2, cinétique de type SFO, $n=4$), $K_{foc} = 3374$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,88$ (valeur médiane, $n=4$), $ffm = 0,302$ à partir du parent ;
- pour le métabolite N-oxyde-spiroxamine : $DT_{50} = 21,8$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisées à 20°C et pF 2, cinétique de type SFO, $n=3$), $K_{foc} = 848$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,90$ (valeur moyenne, $n=3$), $ffm = 0,432$ à partir du parent.

Les PECeso calculées pour la spiroxamine et les métabolites spiroxamine-deséthyl, spiroxamine-despropyl et N-oxyde-spiroxamine sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués et pour un maximum de deux applications par an.

Tébuconazole

Les risques de transfert du tébuconazole et de ses métabolites du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle Pelmo v3.3.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le tébuconazole : $DT_{50} = 39,3$ jours (valeur médiane des données au champ normalisée à 20°C et pF2), $K_{foc} = 769$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,84$ (valeur moyenne, $n=9$) ;
- pour le métabolite 1,2,4-triazole : $DT_{50} = 7,4$ jours (moyenne géométrique des données laboratoire normalisées à 20°C et pF2, $n=3$), $K_{foc} = 89$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,916$ (valeur moyenne, $n=4$), $ffm=1$.

Les PECeso calculées pour le tébuconazole et le métabolite 1,2,4-triazole sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques de contamination des eaux souterraines par la spiroxamine, le tébuconazole et leurs métabolites sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Spiroxamine

La spiroxamine est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés (5, 7 et 9). Une légère hydrolyse est toutefois observée à pH basique.

Dans l'eau, la photolyse directe de la spiroxamine est observée. La photodégradation de la spiroxamine peut contribuer à la dissipation de la spiroxamine dans l'eau. Quatre métabolites ont détectés, mais aucun ne dépasse la valeur de 5,3 % de la RA.

Dans les systèmes eau/sédiment placés en conditions aérobies, la minéralisation atteint au maximum 29 % de la RA. Parallèlement, la formation de résidus non-extractibles représente 52,5 % de la RA. Plusieurs métabolites majeurs sont observés dans la phase aqueuse, la N-oxyde-spiroxamine (11 % de la RA) et la spiroxamine-acide (25,6 % de la RA).

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

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

²¹ ffm : fraction de formation cinétique.

La dissipation de la spiroxamine dans la phase aqueuse est principalement due à son adsorption sur le sédiment. Jusqu'à 60,1 % de spiroxamine sont détectés dans le sédiment après 2 jours d'incubation. Plusieurs métabolites mineurs ont été observés dans le sédiment : spiroxamine-acide (7,9 % de la RA), spiroxamine-deséthyl (8 % de la RA) et spiroxamine-despropyl (4,2 % de la RA).

La spiroxamine n'étant pas facilement biodégradable, une classification R53 de la préparation est proposée.

Tébuconazole

Le tébuconazole se dissipe majoritairement de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur les sédiments (maximum 74,4 % de la RA après 28 jours). Dans le système total, le principal processus de dissipation est la minéralisation qui atteint 20 % de la RA après 365 jours d'incubation. Aucun métabolite n'a été identifié comme majeur.

En conditions expérimentales naturelles (mare traitée), la dissipation du tébuconazole s'est révélée plus rapide que celle observée en conditions de laboratoire. Même si une action par photolyse directe peut être exclue, des réactions secondaires de photolyse liées à la présence de catalyseurs (acides humiques) peuvent être envisagées. En conditions biotiques, la photolyse a conduit à la formation des métabolites majeurs M25 (40,2 % de la RA), M17 (21 % de la RA) et M26 (1,2,4-triazole ; 14 % de la RA).

Le tébuconazole est apparu stable à l'hydrolyse aux différents pH testés (5, 7 et 9).

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

Spiroxamine

Les PECesu et PECsed ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage et les valeurs obtenues sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Voie d'entrée	PECesu (µg/L)				PECsed (µg/kg)	
	dérive			drainage	dérive	drainage
Distance au champ traité	10 m	30 m	100 m	-	-	-
Spiroxamine	0,460	0,159	0,050	0,293	2,070	1,321
N-oxyde-spiroxamine	0,057	0,020	0,006	0,034	-	-
Spiroxamine-acide	0,130	0,045	0,013	0,083	-	-
Spiroxamine-deséthyl	-	-	-	-	-	0,011
Spiroxamine-despropyl	-	-	-	-	-	0,006

Une concentration plateau dans les sédiments a été déterminée pour la spiroxamine à partir de la valeur de DT_{50} déterminée par le pétitionnaire (1000 jours). Ainsi, une concentration plateau maximale de 88,54 µg/kg obtenue à partir de 20 ans a été calculée.

Tébuconazole

Les PECesu et PECsed ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage et les valeurs obtenues sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Voie d'entrée	PECesu (µg/L)				PECsed (µg/kg)	
	dérive			drainage	dérive	drainage
Distance au champ traité	10 m	30 m	100 m	-	-	-
Tébuconazole	0,366	0,126	0,038	0,124	2,042	0,692
1,2,4-triazole	0,011	0,004	0,001	0,0038	-	-
M25	0,115	0,040	0,012	0,0391	-	-
M17	0,058	0,019	0,006	0,0189	-	-

Comportement dans l'air

Spiroxamine

Pour la spiroxamine, sa volatilisation est possible (pression de vapeur = $4,0 \times 10^{-3}$ Pa pour le diastéréoisomère A et $5,7 \times 10^{-3}$ Pa pour le diastéréoisomère B à 20 °C). La volatilisation à partir de la surface des plantes a été observée (de 12,4 à 35,1 % de la RA). Néanmoins, une DT_{50} inférieure à 1 jour (méthode Atkinson) dans l'air est reportée dans la liste des points finaux. La spiroxamine ne présente pas de potentiel significatif de transport sur de longues distances.

Tébuconazole

Pour le tébuconazole, un faible potentiel de volatilisation est attendu (pression de vapeur = $1,3 \times 10^{-6}$ Pa à 20 °C). Néanmoins, une DT_{50} de 2,6 jours (méthode Atkinson) dans l'air a été calculée. Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer une faible contamination du compartiment air mais un transport sur de courtes ou de longues distances comme possible.

Données de surveillance

Données de surveillance dans l'air

Spiroxamine

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA²² ont permis de détecter et quantifier la spiroxamine dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de 65,9 ng/m³. Au vu des résultats de mesure, l'exposition potentielle par voie respiratoire des personnes résidentes peut être considérée comme négligeable.

Tébuconazole

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA ont permis de détecter et quantifier la tébuconazole dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs s'échelonnant de 0,15 à 4,8 ng/m³ pour une période d'étude s'étalant de mi-juin à début juillet principalement à proximité de sites viticoles. Dans le cas de sites à proximité de cultures céréalières, les concentrations varient de 0,8 à 1,4 ng/m³ pour une période d'étude s'étalant de mi-mars à mi-juin.

Au vu des résultats de mesure, l'exposition potentielle par voie respiratoire des personnes résidentes peut être considérée comme négligeable par rapport à l'exposition liée à l'apport alimentaire ou à l'apport des eaux de boisson.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les rapports des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Les stratégies d'échantillonnage peuvent différer d'un rapport à un autre mais collectivement, l'ensemble des données peuvent être indicatrices d'une tendance. En outre, les méthodes d'analyse peuvent être différentes des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. Bien que mesurées *in situ*, l'interprétation de l'ensemble des données, du fait de l'absence de normes et de lignes directrices, reste difficile dans l'état actuel des connaissances.

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

Tébuconazole

Les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines indiquent que 99 % des analyses collectées sont inférieures à la limite de quantification sur la période 1997-2004. Sur un total de 5970 analyses réalisées, 23 analyses sont supérieures à la limite de quantification.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que plus de 99 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. Sur un total de 17 162 analyses réalisées, 233 analyses montrent une quantification du tébuconazole dont 174 sont supérieures à 0,1 µg/L.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donnés. De plus, les méthodes d'analyses utilisées par l'IFEN peuvent être spécifiques et différer des méthodes d'analyse

²² Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

proposées dans le cadre de ce dossier. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche, ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les évaluations de risques pour les espèces non-cibles ont été réalisées conformément aux principes uniformes de la directive 91/414/CEE et en conformité avec les documents guides européens mis à jour.

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des dossiers européens des substances actives spiroxamine et tébuconazole. Les valeurs toxicologiques retenues pour l'évaluation sont les suivantes :

- **Pour la spiroxamine :**
 - o pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ de 565 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
 - o pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 357,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
 - o pour une exposition à long-terme, sur la NOEL²³ de 5,4 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le colin de Virginie).
- **Pour le tébuconazole :**
 - o pour l'exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1988 mg/kg p.c., (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
 - o pour l'exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 703 mg/kg p.c./j, (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
 - o pour l'exposition à long-terme, sur la NOEL²⁴ de 5,8 mg/kg p.c./j, (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux ainsi que des niveaux de résidus standard dans les insectes du feuillage.

Les ratios toxicité/exposition (TER²⁵) 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 à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme. Les valeurs obtenues sont les suivantes :

	Oiseaux	TER	TER affiné
Spiroxamine			
Exposition aiguë	Herbivores	20,10	-
	Insectivores	27,86	-
Exposition à court-terme	Herbivores	> 20,67	-
	Insectivores	> 31,60	-
Exposition à long-terme	Herbivores	0,22	-
	Insectivores	0,18	11,4 à 15,5

²³ NOEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

²⁴ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

²⁵ TER : rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	TER	TER affiné
Tébuconazole			
Exposition aiguë	Herbivores	132,58	-
	Insectivores	183,80	-
Exposition à court-terme	Herbivores	> 76,22	-
	Insectivores	> 116,55	-
Exposition à long-terme	Herbivores	1,19	-
	Insectivores	0,96	4,83 à 6,55

Selon les scénarios standard (première approche), les TER aigus et court-terme étant supérieurs à la valeur seuil de 10 pour les oiseaux insectivores et herbivores pour les deux substances actives, les risques aigus et à court-terme sont acceptables.

Les valeurs de TER long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores calculées pour les deux substances actives sont inférieures à la valeur seuil de 5 en première approche. Toutefois, considérant la période d'application de la préparation BUSTER sur des stades tardifs des céréales (BBCH 30 à 69), les oiseaux herbivores ne sont pas exposés et le risque à long-terme pour les oiseaux herbivores est considéré comme acceptable.

Par ailleurs, l'évaluation affinée du risque à long-terme pour les oiseaux insectivores réalisée en prenant en compte des données de résidus sur les plantes et les insectes propres aux deux substances actives ainsi que des données agronomiques et écologiques des espèces focales, caille des blés et bergeronnette printanière, permet de conclure que les risques à long-terme associés à l'application de la préparation BUSTER sont acceptables.

Les risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux insectivores et herbivores sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués pour la préparation BUSTER.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables avec la spiroxamine (TER respectifs de 6,2 et de 67,3) et avec le tébuconazole (TER respectifs de 12 et de 119).

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives. Les TER calculés (TER égal à 325000 pour le tébuconazole et égal à 119000 pour la spiroxamine) étant supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation sont donc considérés comme acceptables.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des dossiers européens des substances actives spiroxamine et tébuconazole. Les valeurs toxicologiques retenues pour l'évaluation sont les suivantes :

- Pour la spiroxamine :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ de 460 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 9,19 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction deux générations chez le rat).

- Pour le tébuconazole :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ de 1700 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat femelle) ;
- pour une exposition chronique, sur la NOEL de 10 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique chez le rat).

Cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux ainsi que des niveaux de résidus standard dans les insectes du sol.

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. Les valeurs obtenues sont les suivantes :

	Oiseaux	TER	TER affiné
Spiroxamine			
Exposition aiguë	Herbivores	5,18	17,4
	Insectivores	139,08	-
Exposition à long-terme	Herbivores	0,32	-
	Insectivores	7,63	-
Tébuconazole			
Exposition aiguë	Herbivores	35,89	-
	Insectivores	963,72	-
Exposition à long-terme	Herbivores	0,65	-
	Insectivores	15,56	-

Selon les scénarios standard (première approche), les TER aigus étant supérieurs à la valeur seuil pour les mammifères herbivores avec le tébuconazole, les risques aigus sont donc acceptables pour cette substance active. Les valeurs de TER pour les mammifères insectivores étant par ailleurs supérieurs aux valeurs seuils pour les deux substances actives, les risques aigus et à long-terme sont acceptables.

Les TER calculés pour les mammifères herbivores exposés à la spiroxamine sont inférieurs aux valeurs seuils en première approche. Toutefois, en utilisant des données de résidus sur les plantes propres à la substance active, l'évaluation affinée permet de conclure que les risques aigus suite à l'application de BUSTER sont acceptables. Par ailleurs, considérant la période d'application de la préparation BUSTER sur des stades tardifs des céréales (BBCH 30 à 69), les mammifères herbivores ne sont pas exposés et les risques à long-terme pour les mammifères herbivores sont considérés comme acceptables pour les deux substances actives.

Au vu de ces résultats, les risques pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation BUSTER sont considérés comme acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables avec la spiroxamine (TER respectifs de 8,44 et de 185,09) et avec le tébuconazole (TER respectifs de 16,7 et de 333).

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives. Les TER calculés (TER égal à 534000 pour le tébuconazole et égal à 186000 pour la spiroxamine) étant supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation sont donc considérés comme acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen des deux substances actives. De plus, des données de toxicité aiguë sont disponibles avec la préparation BUSTER pour les poissons, les invertébrés aquatiques, les algues et les chironomes. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives. L'évaluation des risques est donc basée sur les valeurs de concentration sans effet prévisible dans l'environnement (PNEC)

des substances actives, et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les valeurs de PNEC de la spiroxamine et du tébuconazole, utilisées pour l'évaluation des risques sont basées respectivement sur :

- la NOEC²⁶ issue d'une étude des effets de la spiroxamine sur un microcosme, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 3 (en raison de la petite taille des structures de l'étude et afin de couvrir les risques à long-terme pour les poissons, $PNEC_{\text{spiroxamine}} = 0,7 \mu\text{g/L}$) ;
- la NOEC issue d'une étude des effets chroniques de la spiroxamine sur le chironome, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10, ($PNEC_{\text{spiroxamine}} = 320 \mu\text{g/kg}$) ;
- la NOEC issue d'une étude des effets du tébuconazole chez le poisson *Pimephales promelas*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 2 ($PNEC_{\text{tebuconazole}} = 1,325 \mu\text{g/L}$).

Ces PNEC ont été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des deux substances actives et des métabolites M17, M25, 1,2,4-triazole, N-oxyde-spiroxamine, spiroxamine-acide, spiroxamine-deséthyl et spiroxamine-despropyl dans les eaux de surface et les sédiments. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'ensemble des usages revendiqués.

Ces PNEC ont également été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour les deux substances actives. Cette comparaison conduit à conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. Les effets de la spiroxamine, du tébuconazole et de la préparation BUSTER ont fait l'objet d'essais d'écotoxicité chez l'abeille domestique. La substance active tébuconazole n'est pas toxique pour les abeilles (DL_{50} orale > 83,05 $\mu\text{g}/\text{abeille}$ et DL_{50} par contact > 200 $\mu\text{g}/\text{abeille}$). En revanche, la substance active spiroxamine et la préparation BUSTER sont toxiques par contact pour les abeilles (DL_{50} orale = 100 $\mu\text{g}/\text{abeille}$ et DL_{50} par contact = 4,2 $\mu\text{g}/\text{abeille}$ pour la spiroxamine).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par voie orale sont inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (égale à 3,75 avec la spiroxamine et inférieure à 2,4 avec le tébuconazole). Les valeurs de HQ par contact sont pour le tébuconazole, inférieure à la valeur seuil de 50 (inférieure à 1) mais est supérieure pour la spiroxamine (égale à 89) ainsi que pour la préparation BUSTER. Des essais en cage ne montrent cependant aucun effet de la préparation BUSTER (aux doses d'application de 1,5 et 3 L/ha) et de la spiroxamine (à la dose de 1500 g sa/ha) sur les abeilles. Sur la base de ces informations, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

Effet sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués sur la base des données fournies pour la préparation BUSTER. Des études de toxicité sur support naturel en laboratoire sont disponibles pour les espèces *Aphidius rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri*, *Bembidion tetracolum* et *Coccinella septempunctata*. Les résultats de ces études indiquent une plus forte sensibilité de *A. rhopalosiphi*, espèce sur laquelle est basée l'évaluation des risques. L'exposition maximale attendue au champ conduit à des risques potentiels en champ.

Néanmoins, aucun effet néfaste n'est attendu à 10 mètres de distance de la zone traitée et les études de toxicité sur *A. rhopalosiphi* n'indiquent pas d'effets en champ sur la mortalité des adultes et des individus émergents, ni sur la fécondité et l'émergence.

Les risques pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables compte tenu de l'usage revendiqué sur céréales, avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux zones non cultivées adjacentes.

²⁶ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

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 *E. fetida* et *F. candida* des substances actives tébuconazole et spiroxamine, des métabolites 1,2,4-triazole, spiroxamine-deséthyl (M01), N-oxyde-spiroxamine (M03) and spiroxamine-despropyl et de la préparation BUSTER. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité des substances actives. Les valeurs de TER aigus et chroniques sont supérieures aux valeurs seuils pour tous les usages. Les risques sont donc acceptables au sens de la directive 91/414/CEE pour l'ensemble des usages revendiqués de la préparation BUSTER.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des informations fournies indique des effets limités de la préparation BUSTER sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les effets des substances actives et de la préparation sur ces fonctions ont été étudiés lors de 4 essais soumis dans le cadre des dossiers des substances actives au niveau européen, et montrent une faible toxicité à des doses 13 fois supérieures aux PECsol maximales pour les substances actives spiroxamine et tébuconazole lors de 2 applications à la dose de 1,5 L de préparation/ha. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation BUSTER 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 BUSTER sur les stades pré-émergence et post-émergence de 6 espèces végétales non-cibles (soja, tournesol, colza, concombre, maïs et avoine) ont été soumises dans le cadre de ce dossier. Les valeurs de TER en champ sont inférieures à la valeur seuil alors que les valeurs de TER hors champ sont supérieures à la valeur seuil. Ces valeurs conduisent à conclure à des risques acceptables sous réserve qu'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée soit respectée.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La spiroxamine inhibe la biosynthèse des stérols fongiques. Elle n'agit pas sur la germination des conidies mais agit de façon préventive en inhibant le développement du tube germinatif et en bloquant la formation d'un appressorium, nécessaire à la pénétration du champignon dans la plante. La spiroxamine possède une activité éradiquant les pustules déjà formées en détériorant les chaînes conidiennes ainsi que le mycélium présent à la surface du végétal. La spiroxamine est particulièrement efficace contre l'oïdium des céréales et de la vigne, et agit également sur d'autres champignons notamment ceux responsables des maladies du feuillage des céréales.

Le tébuconazole appartient à la famille chimique des triazoles. Le mécanisme d'action biochimique repose sur l'inhibition de la biosynthèse des stérols (IBS), composant principal des membranes cellulaires du champignon phytopathogène. Le tébuconazole agit plus particulièrement en inhibant la C14-déméthylase et appartient de ce fait au groupe I des IBS, désigné le plus souvent comme le groupe des DMI (Demethylation Inhibitors). Le groupe des DMI comprend les triazoles (époconazole) et les imidazoles (prochloraze).

Essais d'efficacité

Les résultats des essais d'efficacité présentés initialement en 1996 montrent que l'efficacité de la préparation BUSTER est équivalente voire supérieure à celles des préparations de référence testées (respectivement composées de 500 g/L de spiroxamine, de 188 g/L de fenpropidine et de 562 g/L de fenpropimorphe, de 250 g/L de tébuconazole, de 125 g/L carbendazime et de 250 g/L fluzilazole, et de 450 g/L de prochloraze) sur les maladies du blé et de l'orge dans les essais où elles ont été testées. Cette évaluation repose sur les résultats de 25 essais menés sur l'oïdium, 21 essais sur la fusariose, 11 essais sur la rouille brune, 13 essais sur la rouille jaune et 36 essais sur les septorioses du blé. Les résultats de 24 essais sur l'helminthosporiose, 8 essais sur l'oïdium, et 25 essais sur la rynchosporiose de l'orge ont également été soumis.

Les usages revendiqués sur les maladies de l'avoine, du seigle et du triticale sont assimilables au niveau biologique aux usages correspondant sur blé et orge. Dans la mesure où les données fournies sur blé et orge sont jugées suffisantes et valides, l'assimilation biologique est considérée comme étant acceptable.

Phytotoxicité

La phytotoxicité a été observée dans les essais d'efficacité et de sélectivité soumis sur blé et orge, à des doses de 1,5 L/ha et 3 L/ha de préparation. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé.

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

Aucun effet négatif sur la qualité du blé et de l'orge, sur les produits transformés et le rendement n'est attendu consécutivement à l'application de la préparation BUSTER.

Effets secondaires non recherchés

Aucun impact négatif n'est attendu sur les cultures suivantes, les cultures adjacentes et la germination consécutivement à l'application de la préparation BUSTER.

Résistance

Les résultats du suivi de la sensibilité de *Blumeria graminis tritici* et *Blumeria graminis hordei* à la spiroxamine de 1994 à 2007, ceux de la sensibilité de *B. graminis tritici*, *B. graminis hordei*, *Puccinia triticina* et *Septoria tritici* au tébuconazole de 1996 à 2007 ont été présentés.

Les résultats obtenus montrent que la sensibilité des souches d'oïdium du blé et de l'orge à la spiroxamine reste stable. En revanche, bien qu'il n'y ait pas non plus de diminution de la sensibilité au tébuconazole sur l'oïdium du blé et la rouille brune du blé, les résultats présentés sur la sensibilité de l'oïdium de l'orge au tébuconazole ne sont pas suffisants pour conclure sur sa situation en 2009. De plus, les résultats de la surveillance sur septoriose du blé montrent une diminution significative de l'efficacité du tébuconazole de l'ordre de 20 à 30 %.

Etant donné qu'il n'existe à ce jour pas de résistance croisée entre les deux substances actives, l'efficacité de la préparation BUSTER sur les maladies des céréales est toutefois considérée comme maintenue. Le positionnement de la préparation sur la floraison doit être privilégié, comme le recommande le pétitionnaire, afin d'orienter préférentiellement le traitement sur la fusariose des épis et les rouilles.

Il conviendra de maintenir le suivi du développement des résistances aux deux substances actives.

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 BUSTER ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une étude de stabilité au stockage de la préparation à 54 °C pendant 2 semaines, ainsi qu'un test de persistance de la mousse et un test d'émulsification et de ré-émulsification à la concentration minimale et maximale d'utilisation.

Les risques sanitaires pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation BUSTER sont considérés comme acceptables dans les conditions mentionnées ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier montrent que les usages revendiqués pour la préparation BUSTER n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques pour le consommateur liés à son utilisation sont considérés comme acceptables.

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

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

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation BUSTER pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable. Il conviendra de maintenir le suivi de développement de résistance pour les substances actives spiroxamine et tébuconazole.

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 la transformation de l'autorisation de mise sur le marché provisoire en autorisation de mise sur le marché décennale de la préparation BUSTER, dans les conditions précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification des substances actives :

- Spiroxamine : Xn, R20/21/22 R38 R43 ; N R50/53 (règlement (CE) n° 1272/2008²⁷)
- Tébuconazole : Xn, Repr. Cat.3 R63 R22 ; N, R51/53 (règlement (CE) n°1272/2008)

Classification²⁸ de la préparation BUSTER, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, Repr. Cat. 3 R63 R20/22 R38 R41 R43

N, R50/53

S36/37/39 S60 S61

- | | | |
|-----------|---|--|
| Xn | : | Nocif. |
| N | : | Dangereux pour l'environnement. |
| R63 | : | Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 3). |
| R20/22 | : | Nocif par inhalation et par ingestion. |
| R38 | : | Irritant pour la peau. |
| R41 | : | Risque de lésions oculaires graves. |
| R43 | : | Peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau. |
| R50/53 | : | Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique. |
| S36/37/39 | : | Porter un vêtement de protection approprié, des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage. |
| 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. |

Conditions d'emploi

- Porter des gants, un vêtement de protection et un appareil de protection des yeux/du visage pendant les phases de mélange, chargement et d'application de la préparation.
- 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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].

²⁷ 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.

²⁸ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport la zone non cultivée adjacente.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁹.
- Délai d'emploi avant récolte : 35 jours sur céréales.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BUSTER, spiroxamine, tébuconazole, fongicide, céréales,EW, PAMM.

²⁹ 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

Usages actuellement autorisés pour la préparation BUSTER

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Spiroxamine	250 g/L	375 g/ha
Tébuconazole	133 g/L	199,5 g/ha

Usage	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
15103206 Avoine*oïdium	1,5 L/ha (375 g/ha + 199,5 g/ha)	2	35 jours
15103231 Avoine*rouille couronnée	1,5 L/ha (375 g/ha + 199,5 g/ha)	2	35 jours
15103204 Blé *fusariose sur épis	1,5 L/ha (375 g/ha + 199,5 g/ha)	2	35 jours
15103209 Blé*oïdium	1,5 L/ha (375 g/ha + 199,5 g/ha)	2	35 jours
15103213 Blé*rouille brune	1,5 L/ha (375 g/ha + 199,5 g/ha)	2	35 jours
15103216 Blé*rouille jaune	1,5 L/ha (375 g/ha + 199,5 g/ha)	2	35 jours
15103221 Blé*septorioses	1,5 L/ha (375 g/ha + 199,5 g/ha)	2	35 jours
15103226 Orge*helminthosporiose (<i>D. teres</i>)	1,5 L/ha (375 g/ha + 199,5 g/ha)	2	35 jours
15103225 Orge*oidium	1,5 L/ha (375 g/ha + 199,5 g/ha)	2	35 jours
15103229 Orge*rhynchosporiose	1,5 L/ha (375 g/ha + 199,5 g/ha)	2	35 jours
15103227 Orge*rouille naine	1,5 L/ha (375 g/ha + 199,5 g/ha)	2	35 jours
15103232 Seigle*rhynchosporiose	1,5 L/ha (375 g/ha + 199,5 g/ha)	2	35 jours
15103234 Seigle*rouille brune	1,5 L/ha (375 g/ha + 199,5 g/ha)	2	35 jours
15103234 Triticale*rouille brune	1,5 L/ha (375 g/ha + 199,5 g/ha)	2	35 jours
15103237 Triticale*septorioses	1,5 L/ha (375 g/ha + 199,5 g/ha)	2	35 jours

Annexe 2

Propositions d'avis pour les usages revendiqués pour la préparation BUSTER

Usage	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Proposition d'avis
15103206 Avoine*oïdium	1,5 L/ha (375 g/ha + 199,5 g/ha)	2	35 jours	Favorable
15103231 Avoine*rouille couronnée	1,5 L/ha (375 g/ha + 199,5 g/ha)	2	35 jours	Favorable
15103204 Blé *fusariose sur épis	1,5 L/ha (375 g/ha + 199,5 g/ha)	2	35 jours	Favorable
15103209 Blé*oïdium	1,5 L/ha (375 g/ha + 199,5 g/ha)	2	35 jours	Favorable
15103213 Blé*rouille brune	1,5 L/ha (375 g/ha + 199,5 g/ha)	2	35 jours	Favorable
15103216 Blé*rouille jaune	1,5 L/ha (375 g/ha + 199,5 g/ha)	2	35 jours	Favorable
15103221 Blé*septorioses	1,5 L/ha (375 g/ha + 199,5 g/ha)	2	35 jours	Favorable
15103226 Orge*helminthosporiose (<i>D. teres</i>)	1,5 L/ha (375 g/ha + 199,5 g/ha)	2	35 jours	Favorable
15103225 Orge*oidium	1,5 L/ha (375 g/ha + 199,5 g/ha)	2	35 jours	Favorable
15103229 Orge*rhynchosporiose	1,5 L/ha (375 g/ha + 199,5 g/ha)	2	35 jours	Favorable
15103227 Orge*rouille naine	1,5 L/ha (375 g/ha + 199,5 g/ha)	2	35 jours	Favorable
15103232 Seigle*rhynchosporiose	1,5 L/ha (375 g/ha + 199,5 g/ha)	2	35 jours	Favorable
15103234 Seigle*rouille brune	1,5 L/ha (375 g/ha + 199,5 g/ha)	2	35 jours	Favorable
15103234 Triticale*rouille brune	1,5 L/ha (375 g/ha + 199,5 g/ha)	2	35 jours	Favorable
15103237 Triticale*septorioses	1,5 L/ha (375 g/ha + 199,5 g/ha)	2	35 jours	Favorable