

Maisons-Alfort, le 23 Septembre 2010

## AVIS

LE DIRECTEUR GENERAL

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché  
de la préparation FEUVER à base de prothioconazole,  
de la société BAYER CROPS SCIENCE FRANCE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation fongicide FEUVER de la société BAYER CROPS SCIENCE FRANCE, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation FEUVER à base de prothioconazole, destinée au traitement fongicide des semences de maïs.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 29 et 30 juin 2010, 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 FEUVER est un fongicide sous forme de suspension concentrée pour traitement de semences (FS) à 300 g/L de prothioconazole (pureté minimale de 97 %). Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le prothioconazole<sup>2</sup> est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

Les spécifications de la substance active dont les origines sont reconnues, entrant dans la composition de la préparation FEUVER, permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation FEUVER 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, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 650°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est 5,4, à 20°C (préparation acide). Les propriétés de distribution et d'adhérence démontrent que la préparation se répartit de façon uniforme et adhère bien aux semences.

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

<sup>2</sup> Directive 2008/44/CE de la Commission du 4 avril 2008 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue d'y inscrire la substance active prothioconazole et fluoxastrobine.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage (PEHD<sup>3</sup>) dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée reste dans les limites acceptables. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (prêt-à-l'emploi). Les études montrent que l'emballage (bidon en PEHD) est compatible avec la préparation.

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (produits d'origine végétale et animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen ainsi que dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) des méthodes acceptables issues de l'évaluation européenne et dans ce dossier sont les suivantes :

Matrice	Composés analysés	LQ*
Céréales	Desthio-prothioconazole	0,02 mg/kg dans les graines** 0,05 mg/kg dans la paille**
Produits d'origine animale	Desthio-prothioconazole	0,01 mg/kg (viande et abats)** 0,004 mg/L (lait)
	3-hydroxy-desthio-prothioconazole	
	4- hydroxy-desthio-prothioconazole	
Sol	Prothioconazole	6 µg/kg
	Desthio-prothioconazole	6 µg/kg
Eau (eau de boisson et eau de surface)	Prothioconazole	0,05 µg/L
	Desthio-prothioconazole	0,05 µg/L
Air	Prothioconazole	15 µg/m <sup>3</sup> **
	Desthio-prothioconazole	0,3 µg/m <sup>3</sup>

\*La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

\*\*La LQ reportée provient de l'évaluation européenne

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La substance active prothioconazole est rapidement et largement métabolisée en desthio-prothioconazole dans les plantes, les mammifères et l'environnement. De ce fait, le métabolite peut se retrouver à la surface des plantes et sur les vêtements ou la peau de l'opérateur ou du travailleur. Des valeurs toxicologiques de référence ont été définies pour ce métabolite dont le potentiel embryotoxique est reconnu.

La dose journalière admissible<sup>4</sup> (DJA) du **prothioconazole**, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,05 mg/kg p.c.<sup>5</sup>/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de cancérogenèse chez le rat. Cependant, le desthio-prothioconazole étant plus toxique que le prothioconazole, la DJA du desthio-prothioconazole a été retenue au niveau européen pour évaluer le risque pour le consommateur.

<sup>3</sup> PEHD : PolyEthylène Haute Densité.

<sup>4</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>5</sup> p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë<sup>6</sup> (ARfD) du **prothioconazole**, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,01 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat. Cependant, le desthio-prothioconazole étant plus toxique que le prothioconazole, l'ARfD du desthio-prothioconazole a été retenue au niveau européen pour évaluer le risque pour le consommateur.

La DJA du **desthio-prothioconazole**, fixée dans le cadre de l'inscription du prothioconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,01 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de cancérogenèse chez le rat.

L'ARfD du **desthio-prothioconazole**, fixée dans le cadre de l'inscription du prothioconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,01 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

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

- DL<sub>50</sub><sup>7</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>8</sup> inhalation chez le rat, supérieure à 2648 mg/m<sup>3</sup> ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>9</sup> (AOEL) du **prothioconazole**, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,2 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 sur le développement chez le rat.

L'AOEL du **desthio-prothioconazole**, fixé dans le cadre de l'inscription du prothioconazole 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 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été réalisée sur la préparation FEUVER.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du **prothioconazole** dans la préparation FEUVER est de 10 % pour la préparation diluée et non diluée, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le singe avec une préparation de composition comparable.

<sup>6</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>7</sup> DL<sub>50</sub> : 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.

<sup>8</sup> CL<sub>50</sub> : la concentration létale 50 est une valeur statistique de la concentration d'une substance/préparation dont l'exposition par inhalation provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>9</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du **desthio-prothioconazole** dans la préparation FEUVER est de 20 % pour la préparation diluée et non diluée, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le singe avec une préparation de composition comparable.

#### Estimation de l'exposition des opérateurs

L'exposition systémique des opérateurs au cours du traitement des semences est estimée à l'aide du modèle SEEDTROPEX, en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation FEUVER :

- dose d'emploi : 30 g/q de prothioconazole ;
- appareillage utilisé : traitement de semences.

- **Prothioconazole**

Les résultats de la modélisation montrent que l'exposition de l'opérateur sans port de protection représente 36 % de l'AOEL du prothioconazole.

- **Desthio-prothioconazole**

Une étude expérimentale complémentaire a été réalisée pour rechercher une exposition éventuelle au desthio-prothioconazole, qui peut se former dans les formulations diluées et au contact de la lumière. L'exposition au desthio-prothioconazole a été réalisée avec les données de conversion du prothioconazole en desthio-prothioconazole (obtenue d'après une étude terrain<sup>10</sup> réalisée avec un traitement à base de JAU 6476 FS 100 sur du blé) et le modèle SEEDTROPEX<sup>11</sup>. Le taux de conversion retenu est de 20 %.

En tenant compte de ce taux de conversion, l'exposition systémique estimée représente 86 % de l'AOEL du desthio-prothioconazole avec port de gants pendant toutes les phases (mélange/chargement, calibrage et nettoyage) à l'exception de l'ensachage (seulement en cas de contact avec les semences traitées) et d'un masque pendant le nettoyage.

En conclusion, au vu des différents résultats d'exposition obtenus et des propriétés toxicologiques des substances, le risque pour l'opérateur est considéré comme acceptable uniquement avec port de gants pendant toutes les phases (mélange/chargement, calibrage et nettoyage) à l'exception de l'ensachage et le port d'un masque pendant le nettoyage.

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

Compte tenu de l'usage en traitement de semences, l'évaluation de l'exposition des personnes présentes n'est pas pertinente.

#### Estimation de l'exposition du semeur

- **Prothioconazole**

L'exposition du semeur au prothioconazole représente 2 % de l'AOEL. Le modèle SEMIS n'étant pas adapté à la culture du maïs, l'exposition a été calculée à partir de données spécifiques d'exposition sur le maïs provenant de l'étude : *Determination of operator exposure to imidacloprid during loading/sowing of Gaucho treated maize seeds under realistic field conditions in Germany and Italy*; Zietz, E., SGS Institut Fresenius, unpublished report IF-05/00328969, 2007.

- **Desthio-prothioconazole**

Pour déterminer la proportion de conversion du prothioconazole en desthio-prothioconazole et l'exposition résultante au desthio-prothioconazole, une étude d'exposition<sup>12</sup> du semeur durant le chargement et le semis des semences de céréales traitées avec la préparation JAU 6476 FS 100 (100 g/L prothioconazole) a été conduite. Ce taux de conversion est de 24 %.

En tenant compte de ce taux de conversion du prothioconazole en desthio-prothioconazole et des valeurs de contamination obtenues dans l'étude maïs traité par du GAUCHO, l'exposition

<sup>10</sup> Les valeurs de contamination par voie cutanée et par inhalation obtenues dans cette même étude terrain ne sont pas utilisables car il s'agit de blé au lieu de maïs (type de graine et dose d'application différente).

<sup>11</sup> Le modèle SEEDTROPEX opérateur étant extrapolable au maïs, l'étude terrain méthiocarbe/maïs avec un produit et une concentration trop différente n'a pas été utilisée.

<sup>12</sup> Les valeurs de contamination par voie cutanée et par inhalation obtenues dans l'étude terrain sur blé ne sont pas utilisables car le type de graine et de semoir sont différents.

systémique représente 18 % de l'AOEL du desthio-prothioconazole avec port de vêtements de protection et de gants s'il y a manipulation de semences traitées.

En conclusion, au vu des différents résultats d'exposition obtenus et des propriétés toxicologiques des substances, le risque pour le semeur est considéré comme acceptable avec port de vêtements de protection et de gants s'il y a manipulation de semences traitées.

Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation FEUVER sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du prothioconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient des essais résidus sur maïs.

#### **Définition du résidu**

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

- dans les plantes, comme le desthio-prothioconazole ;
- dans les produits d'origine animale, comme la somme du desthio-prothioconazole et de ses glucuro-conjugués, exprimée en desthio-prothioconazole.

Des études de métabolisme dans les céréales, les oléagineux ainsi que chez la chèvre allaitante et la poule pondeuse, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du prothioconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la somme du prothioconazole et de tous les métabolites contenant la partie 2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophényl)-2-hydroxypropyl-2H-1,2,4-triazole, exprimée en desthio-prothioconazole.

Certains métabolites (en particulier 1,2,4-triazole, triazolyl-alanine et acide triazolyl acétique) n'ont pas été inclus dans la définition du résidu lors de l'inscription du prothioconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives de la famille des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau européen et mondial. Ces réflexions pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

#### **Essais résidus**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées pour la préparation FEUVER sont de 1 application en traitement de semences à la dose de 15 mL/unité de grains, et pour un semis de 2 unités/ha (1 unité représentant 50 000 graines) soit 9 g/ha de prothioconazole.

Douze essais résidus sur maïs ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, en respectant les BPA revendiquées (9 essais) en France ou des BPA plus critiques (dose trois fois supérieure à celle revendiquée pour 3 essais). Il s'agit de 6 essais réalisés dans le Nord et 6 essais réalisés dans le Sud de l'Europe. Aucun de ces essais ne montre de résidus au-dessus de la LQ de 0,01 mg/kg, que ce soit dans les grains ou dans les parties vertes du maïs.

Les niveaux de résidus mesurés dans le grain du maïs confirment que les BPA revendiquées sur maïs permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur. L'usage sur maïs est donc acceptable.

**Essais d'alimentation animale**

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Sur la base des études de résidus et d'alimentation animale disponibles, les usages revendiqués pour la préparation FEUVER n'engendreront pas de dépassement de ces LMR. 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 prothioconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation FEUVER sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes.

**Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

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

**Evaluation du risque pour le consommateur**

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables, en se basant sur les valeurs toxicologiques de référence du desthio-prothioconazole, plus critiques que celles du parent.

**Limites maximales de résidus**

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne (pour le maïs : 0,02 mg/kg).

**Délais d'emploi avant récolte**

Non applicable pour un traitement de semences.

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

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

**Devenir et comportement dans le sol*****Voies de dégradation dans le sol***

En conditions contrôlées aérobies, le prothioconazole est rapidement dégradé (2,8 jours pour les deux marquages phényl/triazole). La formation de résidus non-extractibles est la voie principale de dissipation. Ils atteignent 48,6 % de la radioactivité appliquée (RA) après 120 jours. La minéralisation atteint 10,7 % de la RA après 120 jours. Deux métabolites majeurs sont formés : le prothioconazole-S-méthyl (M01 ; 14,6 % de la RA après 7 jours) et le desthio-prothioconazole (M04 ; 49,4 % de la RA après 7 jours). Parmi les autres nombreux métabolites mineurs formés, le 1,2,4-triazole (M13) est observé à une valeur maximale qui ne dépasse pas 2 % de la RA. De ce fait et en accord avec le journal de l'EFSA (2007<sup>13</sup>), il n'est pas nécessaire de réaliser une évaluation du risque pour ce métabolite.

Aucune étude de dégradation du prothioconazole en conditions anaérobies n'a été soumise. Néanmoins, aucun nouveau métabolite n'est observé en système eau-sédiment en conditions anaérobies. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure pour la préparation FEUVER.

<sup>13</sup> EFSA Scientific Report (12 July 2007), Conclusion on the peer review of prothioconazole, 106, 1-98.



Les études de photolyse indiquent que le prothioconazole est rapidement dégradé (en un métabolite majeur, le desthio-prothioconazole (M04 ; 38,5 % de la RA après 7 jours) déjà observé en conditions aérobies. La formation de résidus non-extractibles atteint 25,5 % de la RA à la fin de l'expérimentation.

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

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

- pour le prothioconazole :  $DT_{50}^{15} = 2,8$  jours, valeur maximale au champ ( $n = 8$ ; cinétique de type SFO<sup>16</sup>, EFSA, 2007) ;
- pour le prothioconazole-S-méthyl (M01) :  $DT_{50} = 46,0$  jours, valeur maximale au laboratoire, pourcentage maximal observé = 14,6 % de la RA ( $n = 4$ ; cinétique de type SFO, EFSA, 2007) ;
- pour le desthio-prothioconazole (M04) :  $DT_{50} = 72,3$  jours, valeur maximale au champ, pourcentage maximal observé = 57,1 % de la RA ( $n = 8$ ; cinétique de type SFO, EFSA, 2007).

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sur maïs sont de 0,115 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le prothioconazole, de 0,017 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite prothioconazole-S-méthyl et de 0,06 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite desthio-prothioconazole.

#### ***Persistance et risque d'accumulation***

Le prothioconazole et ses métabolites (prothioconazole-S-méthyl et desthio-prothioconazole) ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

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

#### ***Adsorption et mobilité***

Le prothioconazole et le métabolite desthio-prothioconazole sont considérés comme intrinsèquement peu mobiles selon la classification de McCall<sup>17</sup>. Le métabolite prothioconazole-S-méthyl est faiblement mobile.

#### ***Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)***

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

- pour le prothioconazole :  $DT_{50} = 1,2$  jour, moyenne géométrique des valeurs au champ ( $n = 8$ ), cinétique de type SFO (EFSA, 2007),  $K_{oc}^{19} = 1765$  mL/g<sub>OC</sub><sup>20</sup> (EFSA, 2007),  $1/n = 1$  (valeur par défaut) ;
- pour le prothioconazole-S-méthyl :  $DT_{50} = 15,7$  jours<sup>21</sup>, moyenne arithmétique des valeurs au laboratoire ( $n = 4$ ) ; cinétique de type SFO (EFSA, 2007),  $ffm^{22} = 0,14$  à partir du parent (EFSA, 2007),  $K_{foc}^{23} = 2556$  mL/g<sub>OC</sub> (moyenne arithmétique,  $n=4$ ) (EFSA, 2007),  $1/n = 0,88$  (EFSA, 2007) ;
- pour desthio-prothioconazole :  $DT_{50} = 42,2$  jours<sup>24</sup>, médiane des valeurs au champ ( $n = 8$ , cinétique de type SFO) (EFSA, 2007),  $ffm = 0,57$  à partir du parent et 1 à partir du métabolite prothioconazole-S-méthyl (EFSA, 2007),  $K_{foc} = 575$  mL/g<sub>OC</sub> (moyenne arithmétique,  $n = 4$ , EFSA, 2007),  $1/n = 0,81$  (EFSA, 2007).

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

<sup>15</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

<sup>16</sup> SFO : Déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order).

<sup>17</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

<sup>18</sup> FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000-rev2, 202pp.

<sup>19</sup>  $K_{oc}$  : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

<sup>20</sup> Le prothioconazole se dégradant rapidement dans les sols, de ce fait sa valeur de  $K_{oc}$  a été estimée à partir des études en colonnes de sol.

<sup>21</sup> La valeur de  $DT_{50}$  sélectionnée dans le "scientific report" de l'EFSA, 2007 est considérée comme pire cas en comparaison avec la moyenne géométrique ( $DT_{50} = 11,5$  jours).

<sup>22</sup>  $ffm$  : fraction de formation cinétique.

<sup>23</sup>  $K_{foc}$  : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>24</sup> La valeur de  $DT_{50}$  sélectionnée dans le "scientific report" de l'EFSA, 2007 est considérée comme pire cas en comparaison avec la moyenne géométrique ( $DT_{50} = 22,7$  jours).

Les PEC<sub>gw</sub> calculées pour le prothioconazole, le prothioconazole-S-méthyl et le desthio-prothioconazole sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios et pour l'usage revendiqué. Les risques de contamination des eaux souterraines par le prothioconazole et ses métabolites prothioconazole-S-méthyl et desthio-prothioconazole sont considérés comme acceptables.

### Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Dans les systèmes eau-sédiment en conditions aérobies, le prothioconazole se dissipe rapidement, principalement par adsorption sur le sédiment (23,4 % de la RA). Les principaux métabolites sont le desthio-prothioconazole (M04 ; 32,3 % dans la phase aqueuse et 26,9 % de la RA dans le sédiment où il ne s'accumule pas), le 1,2,4-triazole (M13 ; 37,2 % dans la phase aqueuse), le prothioconazole-S-méthyl (M01 ; 9,6 % de la RA dans le sédiment et où il ne s'accumule pas) et le M42 (8,0 % de la RA dans la phase aqueuse).

Dans les systèmes eau-sédiment en conditions anaérobies, le prothioconazole se dissipe rapidement dans l'eau et s'adsorbe sur le sédiment (8,6 % de la RA après 30 jours d'incubation, 52,1 % de la RA après 91 jours d'incubation). Aucun métabolite majeur n'est observé dans la phase aqueuse. Le métabolite M01 est majeur dans les sédiments (10 % de la RA après 1 jour et atteint 77,0 % de la RA après 240 jours d'incubation). La formation de résidus non-extractibles atteint 12,2 % de la RA après 90 jours.

Le prothioconazole n'est pas dégradé par hydrolyse.

En conditions stériles, la photodégradation du prothioconazole est possible et conduit à la formation de plusieurs métabolites déjà observés dans les systèmes eau-sédiment : le desthio-prothioconazole (M04 ; 55,7 % de la RA), et le 1,2,4-triazole (M13 ; 11,9 % de la RA) et un photoproduit : le prothioconazole-thiazocine (M12 ; 14,0 % de la RA). La minéralisation du prothioconazole atteint au maximum 3,0 % de la RA.

La photolyse peut être considérée comme une voie majeure de dégradation du prothioconazole.

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

#### *Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC<sub>sw</sub>) et les sédiments (PEC<sub>sed</sub>)*

Les PEC<sub>sw</sub> et PEC<sub>sed</sub> ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le prothioconazole : DT<sub>50</sub> eau = 1,0 jour (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2), maximum de 23,4 % de la RA dans les sédiments ;
- pour le desthio-prothioconazole (M04) : maximum de 55,7 % de la RA dans les études de photolyse et de 26,9 % de la RA dans les sédiments. ;
- pour le 1,2,4-triazole (M13) : maximum de 37,2 % de la RA dans les études de dégradation en système eau-sédiment et de 6,1 % de la RA dans les sédiments ;
- pour le métabolite M12 : maximum de 14,1 % de la RA dans les études de photolyse et de 100 % de la RA dans les sédiments (valeur par défaut).

Pour une préparation en traitement de semences, seule la contamination des eaux de surface par drainage est prise en compte. Compte tenu de la période des semis de maïs (à partir d'avril) et de la DT<sub>90</sub><sup>25</sup> du prothioconazole dans le sol (9,3 jours), seul le desthio-prothioconazole, dont la DT<sub>90</sub> est de 290 jours, est susceptible de se retrouver dans les eaux de surface par drainage. La quantité estimée en desthio-prothioconazole, au cours de la période de drainage suivant l'application, est de 0,001 µg/L.

<sup>25</sup> DT<sub>90</sub> : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de substance.



**Comportement dans l'air**

Compte tenu du type de traitement, l'évaluation de l'exposition via le compartiment air est jugée non pertinente.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE****Effets sur les oiseaux****Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et granivores**

Les risques pour les oiseaux granivores et herbivores ont été évalués conformément au document guide européen Sanco/4145/2000. Cette évaluation est basée sur les données de toxicité de la substance active prothioconazole et de son métabolite, le desthio-prothioconazole, issues du dossier européen :

**- Prothioconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 1413 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste de 78 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert) ;

**- Desthio-prothioconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> de 603 mg/kg p.c./j<sup>26</sup> (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste de 14,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

La préparation est un fongicide appliqué en traitement de semences. Les risques ont donc été évalués pour des oiseaux granivores se nourrissant sur les terrains concernés. Les TER<sup>27</sup> ont été calculés pour le prothioconazole ainsi que pour le desthio-prothioconazole, 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.

	Usage	Oiseaux	TER	TER affiné
Prothioconazole				
Exposition aiguë	Traitement de semences	Granivores	> 17,5	
		Herbivores	> 440	
Exposition à court-terme		Granivores	> 12,4	
		herbivores	> 210	
Exposition à long-terme		Granivores	<b>0,78</b>	<b>&gt; 7,6</b>
		Herbivores	19,5	
Desthio-prothioconazole				
Exposition aiguë	Traitement de semences	Granivores	> 78,7	
		Herbivores	> 1960	
Exposition à court-terme		Granivores	11,7	
		Herbivores	290	
Exposition à long-terme		Granivores	<b>0,58</b>	<b>&gt; 5,7</b>
		Herbivores	14,5	

<sup>26</sup> La DL<sub>50</sub> prise en compte jusqu'ici (297 mg/kg p.c./j) représentait la dose pour laquelle aucun effet sur la mortalité ou la consommation alimentaire n'était observé. D'après le rapport scientifique de l'EFSA (2007, 106, 1-98), une nouvelle analyse des données utilisant les doses alimentaires quotidiennes converties en kg p.c./j pour chaque groupe testé est nécessaire afin de réévaluer cette valeur de DL<sub>50</sub>. Ce nouveau calcul a été présenté par le pétitionnaire dans le dossier CISKA et aboutit à une DL<sub>50</sub> de 603 mg/kg p.c./j.

<sup>27</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, 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.

Les TER aigus et court-terme pour le prothioconazole et le métabolite desthio-prothioconazole, calculés en première approche pour les oiseaux granivores et les oiseaux consommateurs de plantules étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme pour les oiseaux granivores et herbivores sont acceptables.

En revanche, pour les oiseaux granivores, les TER long-terme calculés en première approche en considérant pour espèce standard la linotte mélodieuse, sont inférieurs à la valeur seuil (5) pour le prothioconazole et le desthio-prothioconazole.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme. Cette évaluation a été réalisée en considérant des espèces plus représentatives de l'usage revendiqué (la perdrix, le faisan et le pigeon ramier). Les TER long-terme affinés étant supérieurs à la valeur seuil de 5 pour la substance active et son métabolite, les risques à long-terme pour les oiseaux granivores sont acceptables.

Les risques liés à une exposition accidentelle des oiseaux dans le cas de la présence sur les parcelles de tas de semences perdues par le semoir, en particulier à l'extrémité de la raie de semis ont été évalués en comparant la dose sur chaque semence à la dose létale aiguë la plus faible. Un taux d'ingestion largement supérieur au taux de référence pour un oiseau granivore est nécessaire pour atteindre la  $DL_{50}$ . En conséquence, les risques liés à une exposition accidentelle sont acceptables.

Le prothioconazole et son métabolite étant dotés de propriétés systémiques, l'évaluation a également été réalisée pour les oiseaux herbivores se nourrissant de jeunes pousses de céréales issues des graines traitées. Les TER long-terme, calculés en première approche pour le prothioconazole et son métabolite, étant supérieurs à la valeur seuil, les risques à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores.

Les risques aigus, à court-terme et à long-terme liés à l'utilisation de la préparation FEUVERT en traitement de semences sont acceptables pour les oiseaux granivores et herbivores.

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

Une évaluation des risques liés à un empoisonnement secondaire a été réalisée pour le prothioconazole et son métabolite. Les valeurs de TER étant supérieures à la valeur seuil proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques à long-terme pour les oiseaux vermivores et piscivores sont considérés comme acceptables.

#### **Effets sur les mammifères**

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

Les risques pour les mammifères granivores et herbivores ont été évalués conformément au document guide européen Sanco/145/2000. Cette évaluation est basée sur les données de toxicité du prothioconazole et de son métabolite desthio-prothioconazole, issues du dossier européen :

- **Prothioconazole**
  - o pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 6200 mg/kg p.c (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
  - o pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste de 95,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat) ;
- **Desthio-prothioconazole**
  - o pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  égale à 2235 mg/kg p.c (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
  - o pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste de 10 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

La préparation est un fongicide appliqué en traitement de semences. Les risques ont donc été évalués pour des mammifères granivores se nourrissant potentiellement sur les terrains concernés. Les TER ont été calculés pour le prothioconazole et son métabolite desthio-prothioconazole, 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.

	Usage	Mammifères	TER	TER affiné
Prothioconazole				
Exposition aiguë	Traitement de semences	Granivores	> 89,9	/
		Herbivores	> 3690	/
Exposition long-terme		Granivores	1,4	13,8
		Herbivores	57	/
Desthio-prothioconazole				
Exposition aiguë	Traitement de semences	Granivores	145	/
		Herbivores	6140	/
Exposition long-terme		Granivores	<b>0,87</b>	200
		Herbivores	36	/

Les TER aigus, calculés en première approche pour le prothioconazole et son métabolite, étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères granivores.

Les risques à long-terme pour les mammifères consommant des semences de maïs traitées par la préparation FEUVERT ont été évalués en considérant dans un premier temps une espèce standard : le mulot sylvestre. Cette évaluation conduit à des TER long-terme inférieurs à la valeur seuil pour la substance active et son métabolite. Une évaluation affinée a donc été nécessaire. Celle-ci a été réalisée en prenant en compte le comportement alimentaire de cette espèce. Les TER long-terme affinés étant supérieurs à la valeur seuil pour la substance active et son métabolite, les risques à long-terme pour les mammifères granivores sont acceptables.

Les risques liés à une exposition accidentelle des mammifères dans le cas de la présence sur les parcelles de tas de semences perdues par le semoir, en particulier à l'extrémité de la raie de semis ont été évalués en comparant la dose sur chaque semence à la dose létale aiguë la plus faible. Un taux d'ingestion largement supérieur au taux de référence pour un mammifère granivore est nécessaire pour atteindre la DL<sub>50</sub>. En conséquence, les risques liés à une exposition accidentelle sont acceptables.

Le prothioconazole et son métabolite étant dotés de propriétés systémiques, l'évaluation a également été réalisée pour les mammifères herbivores se nourrissant de jeunes pousses de céréales issues des graines traitées. Les TER aigus et long-terme, calculés en première approche pour le prothioconazole et son métabolite, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long terme sont acceptables pour les mammifères herbivores.

Les risques aigus et à long-terme liés à l'utilisation de la préparation FEUVERT en traitement de semences sont acceptables pour les mammifères granivores et herbivores.

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

Une évaluation des risques liés à un empoisonnement secondaire a été réalisée pour le prothioconazole et son métabolite. Les valeurs de TER étant supérieures à la valeur seuil proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques à long-terme pour les mammifères vermivores et piscivores sont donc acceptables.

#### **Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen du prothioconazole selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La préparation est un fongicide appliqué en traitement de semences de maïs. Le transfert par dérive ou par ruissellement de la substance active et de ses métabolites n'est pas attendu dans les eaux de surface et le sédiment. De plus, compte tenu de la période de semis du maïs en France et la faible persistance de la substance active (DT<sub>90</sub> de 9,3 jours), le transfert par drainage de la substance active n'est pas attendu dans les eaux de surface et le sédiment. Cependant, le

métabolite desthio-prothioconazole étant persistant dans le sol, le transfert dans les eaux de surface est possible lors de la période de drainage.

La PNEC<sup>28</sup> du desthio-prothioconazole est basée sur la NOEC<sup>29</sup> issue d'une étude des effets chroniques chez la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*), à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC = 0,334 µg/L). Cette PNEC a été comparée à la PEC calculée pour la voie de drainage. Cette comparaison conduit à conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

Les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables.

### Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. Les études de toxicité aiguë indiquent une faible toxicité du prothioconazole pour les abeilles adultes (DL<sub>50</sub> supérieures à 71 µg sa<sup>30</sup>/abeille par voie orale et à 200 µg sa/abeille par contact). Les quotients de risque (Hazard Quotient ou HQ), qui comparent les doses de produits appliquées à l'hectare aux valeurs de DL<sub>50</sub> mesurées lors d'essais de toxicité aiguë, ont été définis pour des produits appliqués en pulvérisation et ne sont donc pas pertinents pour les produits utilisés en traitement de sol ou de semences<sup>31</sup>. Pour les produits proposés en traitement de semences, la directive 91/414/CEE prévoit que l'évaluation des risques pour les abeilles intègre des concentrations mesurées dans les pollens et/ou les nectars telles que mesurées lors d'études de résidus lorsque la substance active est systémique. Les concentrations en prothioconazole mesurées dans les plants de maïs issus de semences traitées dans les essais réalisés pour définir les résidus et les LMR ont été prises en compte. L'exposition des abeilles par récolte et consommation de pollen est considérée comme négligeable au regard de la faible toxicité aiguë de la substance active. Les risques pour les abeilles liés à cette voie d'exposition sont donc considérés comme acceptables pour la préparation FEUVER.

Les abeilles peuvent également être exposées aux éventuelles poussières dispersées au moment du semis. Du fait de la faible toxicité de ces substances actives vis-à-vis de l'abeille, une évaluation des risques spécifique n'est pas été jugée nécessaire dans le cadre de ce dossier. Il est à noter que la quantité de poussières générées doit être conforme à l'arrêté<sup>32</sup> relatif aux limitations d'émission de poussières issues de semences traitées (cf avis de l'Afssa saisine n° 2008-SA-0389).

### Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Les risques pour les autres arthropodes non-cibles ont été évalués selon les recommandations du document guide ESCORT 2 (2000)<sup>33</sup>. Pour les autres arthropodes non-cibles, une évaluation des risques a été conduite à partir des essais réalisés avec une préparation à base de prothioconazole. Ces essais réalisés en conditions de laboratoire sur support naturel sur *Typhlodromus pyri*, *Aphidius rhopalosiphii*, *Poecilus cupreus*, *Pardosa* spp. et *Aleochara bilineata* montrent des effets non significatifs avec des doses supérieures à celles revendiquées. Les risques liés à l'utilisation de la préparation FEUVER sont acceptables pour les arthropodes en champ.

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

Les risques pour les macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, sur ses métabolites (prothioconazole-S-méthyl et desthio-prothioconazole) et sur la préparation FEUVER.

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

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

<sup>30</sup> sa : substance active.

<sup>31</sup> Document Sanco/10329/2002 rev 2 final chapitre 4.

<sup>32</sup> Arrêté du 13 janvier 2009 relatif aux conditions d'enrobage et d'utilisation des semences traitées par des produits mentionnés à l'article L. 253-1 du code rural en vue de limiter l'émission des poussières lors du procédé de traitement en usine.

<sup>33</sup> Guidance document on regulatory testing and risk assessment procedures for plant protection products with non-target arthropods. From the ESCORT 2 workshop (European Standard Characteristics Of non-target arthropod Regulatory Testing).

Pour tenir compte du mode d'utilisation en traitement de semences, des valeurs de PEC maximales dans la raie de semis ont été utilisées dans l'évaluation. Les TER étant supérieurs aux valeurs seuils (TER aigu supérieur à 4300 et TER long-terme supérieur à 5,7), les risques aigus et chroniques, liés à la substance active, ses métabolites ainsi que pour la préparation FEUVER, sont acceptables pour les macro-organismes du sol.

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

L'ensemble des informations fournies indique des effets limités de la préparation FEUVER sur la transformation de l'azote et du carbone du sol à des doses 6 fois supérieures aux PECsol maximales pour la substance active prothioconazole et le métabolite desthio-prothioconazole. 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 FEUVER pour les usages revendiqués.

#### **Effets sur les plantes non-cibles**

La préparation étant destinée à traiter des semences, l'exposition des plantes adjacentes n'est pas attendue.

#### **Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées**

Non pertinent pour les usages revendiqués.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le prothioconazole appartient à la famille des triazolinthiones. Le mécanisme d'action est basé sur une inhibition de la biosynthèse des stérols, composants principaux de la membrane cellulaire des champignons. Son action principale étant l'inhibition de la C14-déméthylase, il appartient donc au groupe 1 du classement IBS, désigné le plus souvent comme le groupe des DMI (Demethylation Inhibitors).

Le prothioconazole inhibe l'élongation des tubes germinatifs et la croissance des hyphes. Son effet est préventif. L'action du fongicide se manifeste sur la structure des parois cellulaires et sur l'extrémité des hyphes (croissance et gonflements anormaux). Ces altérations physiologiques empêchent alors le champignon de progresser et de contaminer la plante. Les études menées en curatif (1 à 2 jours après l'infection), montrent que le prothioconazole entraîne la déformation des hyphes nouvellement formés.

#### **Essais préliminaires**

Les analyses statistiques, l'interprétation des résultats et l'argumentaire proposés dans le dossier biologique et dans le dossier complémentaire démontrent qu'il n'y a pas de différence d'efficacité entre les trois doses de 11,25, 15 et 22,5 mL/Unité. De ce fait, la dose proposée pour l'autorisation est 11,25 mL/Unité. Les niveaux d'efficacité obtenus avec les deux doses 11,25 et 15 mL/Unité étant équivalents, les résultats obtenus dans les essais d'efficacité avec la dose 15 mL/Unité pourront être extrapolés à la dose de 11,25 mL/Unité.

#### **Essais d'efficacité**

Les 12 essais d'efficacité réalisés contre *Sphacelotheca reiliana* démontrent l'équivalence d'efficacité entre la préparation FEUVER et la préparation de référence. Dans les 5 essais d'efficacité au champ et les trois essais en pot contre *Fusarium roseum* et *moniliforme*, l'efficacité de la préparation FEUVER est équivalente à celle de la préparation de référence. Pour l'usage revendiqué sur la fonte des semis, l'efficacité est donc démontrée pour lutter contre les fusarioses.

Les niveaux d'efficacité obtenus avec les deux doses 11,25 et 15 mL/Unité étant équivalents, la préparation FEUVER utilisée à la dose de 11,25 mL/Unité en traitement de semences aura le même niveau d'efficacité que la préparation de référence contre *Sphacelotheca reiliana*, *Fusarium roseum* et *moniliforme*.

#### **Essais de phytotoxicité**

Les résultats des 8 essais de phytotoxicité fournis montrent qu'un traitement de semences de maïs réalisé avec la préparation FEUVER aux doses de 15 mL/unité ou de 22,5 mL/unité n'a pas



d'effet sur la germination et la croissance du maïs. Par conséquent, la préparation FEUVER, utilisée à 11,25 mL/Unité, est considérée comme sélective du maïs.

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

Les résultats des 7 essais fournis montrent qu'un traitement de semences réalisé avec la spécialité FEUVER à la dose de 15 mL/unité ou de 22,5 mL/unité (50 000 grains) sur les semences de maïs n'a eu aucune incidence sur le rendement ou les composantes du rendement, ainsi que sur la qualité du grain. La préparation FEUVER appliquée à 11,25 mL/Unité n'aura donc aucune incidence sur le rendement ou les composantes du rendement, ainsi que sur la qualité du grain.

#### **Effets secondaires sur les cultures suivantes, les plantes non-cibles et les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de multiplication**

Un traitement de semences réalisé avec la spécialité FEUVER à la dose de 15 mL/unité sur les semences de maïs ne devrait pas avoir d'incidence sur les cultures suivantes. De ce fait, aucun impact négatif sur les cultures suivantes n'est attendu à la dose d'application de 11,25 mL/Unité. Aucune étude n'ayant été fournie, l'impact de la préparation sur la germination des semences issues de variétés porte-graines de maïs traitées avec la préparation FEUVER n'a pu être évalué.

#### **Résistance**

Le risque intrinsèque de résistance lié au prothioconazole est considéré comme modéré. Toutefois, les traitements de semences étant limités à un par saison, le risque agronomique est réduit. Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de développement des résistances au prothioconazole des phytopathogènes ciblés.

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 FEUVER ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont validées.

Les risques pour les opérateurs et les semeurs, liés à l'utilisation de la préparation FEUVER, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation FEUVER, pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation FEUVER, sont considérés comme acceptables.

- B.** L'efficacité et la sélectivité de la préparation FEUVER aux doses de 15 et de 11,25 mL/unité ont été démontrées sans qu'aucune différence d'efficacité entre ces deux doses ne soit constatée. Pour l'usage revendiqué sur la fonte des semis, l'efficacité est démontrée pour lutter contre les fusarioses.

Le risque de résistance lié au prothioconazole est considéré comme moyen, mais les traitements de semences étant limités à un par saison le risque agronomique est réduit. Il conviendra toutefois de mettre en place en post-autorisation, un programme de suivi de développement des résistances au prothioconazole des phytopathogènes ciblés.

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** à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation FEUVER pour les usages sur maïs en traitement de semences (annexe 2) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

**Classification du prothioconazole<sup>34</sup> : Xn, Repr. Cat.3 R63 ; N R51/53** (Commission d'étude de la toxicité, 2006)

**Classification<sup>35</sup> de la préparation FEUVER, phrases de risque et conseils de prudence :  
Xn, Repr. Cat. 3 R63  
N, R51/53  
S36/37 S45 S53 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 (reprotoxique de catégorie 3)

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés  
S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)  
S53 : Eviter l'exposition, se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation  
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

#### Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- Délai de rentrée : non applicable.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>36</sup>.

En raison de la diversité des lignées parentales utilisées en maïs et de la difficulté de tester le matériel génétique des sélectionneurs, l'utilisation de la préparation FEUVER sur cultures destinées à la production de semences se fera sous la responsabilité des sélectionneurs.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : FEUVER, prothioconazole, fongicide, FS, maïs, PAMM

<sup>34</sup> Classification du desthio-prothioconazole : T, Repr. Cat.2 R61; N R50/53 (Commission d'étude de la toxicité, 2006).

<sup>35</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>36</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

## Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation FEUVER

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Prothioconazole	300 g/L	9 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active prothioconazole)	Nombre maximum d'applications applications	Délai avant récolte (jours)
15551202*Maïs*traitement des semences*charbon des inflorescences ( <i>A. Spagelo thecas</i> )	15 mL/Unité <sup>(1)</sup> (9 g sa/ha <sup>(2)</sup> )	1	NA
15551201*Maïs*traitement des semences*fonte des semis <b>Uniquement sur les variétés sensibles au charbon des inflorescences et contre les fusarioses de la semence</b>			

(1) 1 unité égal 50000 grains

(2) densité de semis égale à 2 unités/ha

## Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation FEUVER

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active prothioconazole)	Nombre maximum d'applications applications	Délai avant récolte (jours)
15551202*Maïs*traitement des semences*charbon des inflorescences ( <i>A. Spagelo thecas</i> )	11,25 mL/Unité <sup>(1)</sup> (6,75 g sa/ha <sup>(2)</sup> )	1	NA
15551201*Maïs*traitement des semences*fonte des semis <b>Uniquement sur les variétés sensibles au charbon des inflorescences et contre les fusarioses de la semence</b>			

(1) 1 unité égal 50000 grains

(2) densité de semis égale à 2 unités/ha