

Maisons-Alfort, le 9 mars 2010

AVIS*

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
ABACUS SP à base de pyraclostrobine et d'époxiconazole
de la société BASF AGRO SAS**

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par la société BASF AGRO SAS d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ABACUS SP, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ABACUS SP, à base de pyraclostrobine et d'époxiconazole, destinée au traitement fongicide de l'avoine, du blé, de l'orge, du seigle et du triticale.

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 15 et 16 décembre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ABACUS SP est un fongicide composé de 85 g/L de pyraclostrobine (pureté minimale 97,5 %) et de 62,5 g/L d'époxiconazole (pureté minimale 92 %), se présentant sous la forme d'une suspension-émulsion (SE), appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La pyraclostrobine² et l'époxiconazole³ sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ABACUS SP ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 475°C). Le pH de la préparation est de 6,1. La densité de la préparation est de 1,04.

* Cet avis a été modifié le 10 juin 2010 afin de rectifier le nom de la préparation (ABACUS au lieu de ABASCUS) et de corriger p15, 4^{ème} tiret, le facteur de sécurité (de 100 à 10) et la PNEC (de 0,578 à 5,78 µg/kg), la zone non traitée (de 50 m à 5 m) ainsi que p23, la SPe3 : zone non traitée de 5 mètres.

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

² Directive 2004/30/CE de la Commission du 10 mars 2004 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives acide benzoïque, flazasulfuron et pyraclostrobine.

³ Directive 2008/107/CE de la Commission du 25 novembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives abamectine, époxiconazole, fenpropimorphe, fenpyroximate et tralkoxydime.

Les études de stabilité au stockage pendant 7 jours à 0°C, 14 jours à 54°C, 2 mois à 40°C et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans son emballage en polyéthylène/ polyamide coextrudé (PE/PA (COEX)) dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. La spontanéité de la dispersion est supérieure à 95 % pour les 2 substances actives. Les résultats du test de la mise en suspension montrent que la préparation reste homogène lors de son utilisation.

Sur la base des études fournies, les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentration maximale : 1 % volume/volume). Les études ont également montré que l'emballage (en PE/PA (COEX)) était compatible avec la préparation.

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

Les méthodes d'analyse des substances actives dans les produits secs, les denrées d'origine animale, le sol, les différents types d'eau (rivière, souterraine et de consommation) et l'air ont été évaluées et validées dans le cadre de l'évaluation européenne des substances actives. L'époxiconazole n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune étude n'est nécessaire dans les fluides biologiques. La pyraclostrobine étant classée toxique (T), une méthode de détermination de la substance active dans les fluides biologiques, soumise au niveau européen, est disponible et est conforme aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) des résidus pour les 2 substances actives dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice	Analytes	LQ
Pyraclostrobine		
Denrées végétales riches en eau et denrées sèches	Pyraclostrobine	0,02 mg/kg
Denrées d'origine animale	Pyraclostrobine	0,01 mg/kg dans le lait 0,05 mg/kg dans les tissus (muscle, foie, rein, graisse et œuf)
Sol	Pyraclostrobine	0,01 mg/kg
Eau	Pyraclostrobine	0,05 µg/L (eau de boisson et eau de surface)
Air	Pyraclostrobine	0,3 µg/m ³
Fluides biologiques	Pyraclostrobine	0,05 mg/L (sang)
Epoxiconazole		
Denrées végétales riches en eau et denrées sèches	Epoxiconazole	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale	Epoxiconazole	0,001 mg/kg dans le lait 0,01 mg/kg dans les tissus (muscle, foie, rein, graisse et œuf)
Sol	Epoxiconazole	0,01 mg/kg
Eau	Epoxiconazole	0,05 µg/L (eau de boisson et eau de surface)
Air	Epoxiconazole	0,09 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES***Pyraclostrobine***

La dose journalière admissible (DJA)⁴ de la pyraclostrobine, 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.⁵/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 chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD)⁶ de la pyraclostrobine 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 une étude de toxicité sur le développement par voie orale chez le lapin.

Epoxiconazole

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

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

Les études de toxicité réalisées avec la préparation ABACUS SP donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat, comprise entre 200 et 2000 mg/kg p.c ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c ;
- CL₅₀⁸ par inhalation chez le rat, supérieure à 3,2 mg/L d'air ;
- Irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- 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.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL)⁹ pour la pyraclostrobine, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,015 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 par voie orale chez le lapin et en prenant en compte une absorption orale de 50 %.

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

⁵ p.c. : poids corporel.

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

⁷ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

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

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

Epoxiconazole

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

Aucune étude d'absorption cutanée n'est disponible avec la préparation ABACUS SP.

Pour la pyraclostrobine, la valeur d'absorption cutanée de 1 % retenue dans le cadre de l'évaluation européenne de la substance active pour les préparations diluées et non diluées a été utilisée pour l'évaluation. Cette valeur repose sur des études d'absorption cutanée réalisées *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur épiderme humain et de rat réalisées avec des préparations comparables.

Pour l'époxiconazole, la valeur de 50 % par défaut pour la préparation non diluée et diluée a été utilisée pour l'évaluation (en considérant une valeur d'absorption cutanée de 100 % par défaut corrigée par un facteur d'absorption orale de 50 %).

L'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs a été estimée à partir de ces valeurs d'absorption cutanée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour la pyraclostrobine et l'époxiconazole selon le modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation ABACUS SP :

Usage	Surface traitée (temps)	Dose d'application préparation	Dose de substance active	Equipement
Céréales	20 ha (6 h)	2 L/ha	Pyraclostrobine : 170 g sa ¹⁰ /ha	Tracteur avec cabine, Pulvérisateur à rampe
			Epoxiconazole : 125 g sa/ha	

L'exposition systémique estimée des opérateurs est résumée dans le tableau ci-dessous :

Equipement de protection individuelle (EPI)	Pyraclostrobine	Epoxiconazole
	% AOEL	
Sans EPI	15	992
Port de gants (mélange/chargement)	7,2	461
Port de gants et de vêtement de protection standard et de chaussures solides (mélange/chargement/application)	1	38

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur estimée sans port d'équipement de protection individuelle représente 15 % de l'AOEL de la pyraclostrobine. Pour l'époxiconazole, l'exposition de l'opérateur représente 38 % de l'AOEL avec port de vêtement de protection et de gants pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.

Il convient de souligner que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation ABACUS SP sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (992 % de l'AOEL de l'époxiconazole). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable, avec port de vêtements de protection et de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application.

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,

¹⁰ sa : substance active.

afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹¹, représente 0,5 % de l'AOEL de la pyraclostrobine et 6 % de l'AOEL de l'époxiconazole, pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application.

Le risque sanitaire des personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'évaluation du risque pour le travailleur a été réalisée en considérant les quantités de substances actives absorbées par un homme de 60 kg travaillant pendant 30 minutes sur des cultures de céréales, sans protection individuelle. L'estimation de cette exposition représente 1,4 % de l'AOEL de la pyraclostrobine et 98 % de l'AOEL de l'époxiconazole.

La préparation ABACUS SP étant destinée au traitement de grandes cultures qui ne nécessitent pas d'intervention après application, le risque sanitaire des travailleurs est considéré comme acceptable.

Délai de rentrée

Le délai de rentrée dans les cultures est fixé à 48 heures en raison du caractère sensibilisant de la préparation.

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

Le dossier résidus présenté pour la préparation ABACUS SP est basé sur les données soumises pour l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de la pyraclostrobine et de l'époxiconazole. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur céréales effectuées avec une formulation d'époxiconazole proche de celle de la préparation ABACUS SP.

Définition du résidu

● *Pyraclostrobine*

Des études de métabolisme dans le raisin, le blé, la pomme de terre ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de la pyraclostrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes, comme la pyraclostrobine pour la surveillance et le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur.
- dans les produits d'origine animale, comme la pyraclostrobine pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur, excepté pour le foie de ruminant et le lait où la définition, pour l'évaluation du risque, est la somme de la pyraclostrobine et de ses métabolites contenant la partie 1-(4-chlorophényl)-1H-pyrazole ou le 1-(4-chloro-2-hydroxyphényl)1H-pyrazole, exprimée en pyraclostrobine.

● *Epoxiconazole*

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

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 de l'époxiconazole à l'annexe I. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives de la famille des

¹¹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions aux niveaux européen et mondial. Ces réflexions pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

Essais résidus

- **Pyraclostrobine**

65 essais résidus sur céréales, évalués lors de l'inscription de la pyraclostrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été représentés dans le cadre de ce dossier. Des délais d'emploi avant récolte (DAR) ont été proposés à 35 jours pour les céréales dans le rapport d'évaluation européen.

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées en France (170 g sa/ha, 2 applications, DAR de 35 jours) sont moins critiques que celles jugées acceptables au niveau européen. Les usages sur céréales sont donc considérés comme acceptables.

- **Epoxiconazole**

42 essais résidus sur céréales, évalués lors de l'inscription de l'époxiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été représentés dans le cadre de ce dossier. Des DAR ont été proposés à 35 jours pour les céréales dans le rapport d'évaluation européen.

8 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits dans le Nord et le Sud de l'Europe en respectant les BPA revendiquées en France. Le niveau de résidus obtenu est au maximum de 0,03 mg/kg dans les essais sur blé et de 0,30 mg/kg dans les essais sur orge.

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

Par conséquent, les BPA critiques revendiquées en France pour les céréales (soit 2 applications de 125 g sa/ha avec un DAR de 35 jours) permettent de respecter les limites maximales de résidus (LMR) européennes (en vigueur au 13 juillet 2009) de 0,2 mg/kg pour le blé, le triticale et le seigle et de 1 mg/kg pour l'orge et l'avoine. L'ensemble des usages sur céréales revendiqués est donc considéré comme acceptable.

Alimentation animale

- **Pyraclostrobine**

Des études d'alimentation animale chez la vache ont été réalisées pour l'inscription de la pyraclostrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études de métabolisme chez l'animal et les études d'alimentation montrent qu'aucun résidu n'est attendu dans les produits d'origine animale et des LMR à la limite de quantification de la méthode d'analyse ont été proposées dans les produits d'origine animale.

- **Epoxiconazole**

Des études d'alimentation animale ont été réalisées pour l'inscription de l'époxiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Elles ont permis de fixer des LMR appropriées aux usages revendiqués sur céréales garantissant la sécurité du consommateur.

Rotations culturales

- **Pyraclostrobine**

Des études de rotation culturale montrent que la radioactivité totale mesurée dans les parties consommables des cultures suivantes est très faible (radis, laitue : $\leq 0,040$ mg/kg ; grain de blé : $\leq 0,089$ mg/kg), après des délais de plantation de 30, 120 et 365 jours.

En raison de la faible concentration de pyraclostrobine et de ses métabolites dans les cultures suivantes, aucun essai au champ supplémentaire n'est nécessaire et aucun niveau de résidus significatif n'est attendu dans les cultures suivantes.

- **Epoxiconazole**

Des études de rotation culturale ont été réalisées pour l'inscription de l'époxiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Aucun niveau de résidus significatif n'est attendu dans les cultures suivantes.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

- ***Pyraclostrobine***

Des études de transformation industrielle sur orge et blé ont été fournies pour l'inscription de la pyraclostrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Des facteurs de transfert ont été calculés pour la transformation de l'orge en orge perlé, malt, flocon d'orge, bière et du blé en farine, son et germe. Aucune concentration des résidus n'est observée dans les produits finaux utilisés dans l'alimentation humaine.

- ***Epoxiconazole***

En ce qui concerne l'époxiconazole, une étude de transformation industrielle pour le blé et l'orge a permis l'établissement de facteurs de transfert dans la farine, le malt, la bière, le son et les germes de blé. Aucune concentration des résidus n'est observée dans les produits finaux utilisés dans l'alimentation humaine.

Evaluation du risque pour le consommateur

- ***Pyraclostrobine***

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier permettent de respecter les LMR en vigueur au niveau européen. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Toutefois, l'évaluation du risque réalisée à l'aide des modèles de consommations européens montre que la préparation ABACUS SP et les usages qui lui sont associés ne contribuent que très faiblement à l'exposition des consommateurs à la pyraclostrobine.

Par conséquent, en l'attente de la révision des LMR de cette substance active, l'utilisation de la préparation ABACUS SP est considérée comme acceptable.

- ***Epoxiconazole***

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

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.

Délais d'emploi avant récolte : 35 jours

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. Pour la pyraclostrobine et l'époxiconazole, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. 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 la préparation ABACUS SP pour les usages sur céréales revendiqués.

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

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de la pyraclostrobine dans le sol est la formation de résidus non-extractibles qui représentent de 54 à 56 % de la radioactivité appliquée (RA) après 87 à 91 jours d'incubation. La pyraclostrobine est également dégradée en deux métabolites majeurs, le BF-500-6 (maximum de 31 % de la RA après 120 jours) et le BF-500-7 (maximum de 13 % de la RA après 62 jours). La minéralisation est faible et n'atteint que 4 à 5 % de la RA après 87 à 91 jours d'incubation.

En conditions contrôlées anaérobies, la dégradation de la pyraclostrobine est plus lente et conduit principalement à la formation du métabolite BF-500-3 qui représente de 80 à 95,8 % de la RA après 14 jours d'incubation. Deux autres métabolites majeurs sont également formés : le BF-500-4 (maximum de 11 % de la RA après 62 jours) et le 500M75 (maximum de

11 % de la RA après 62 jours). La formation de résidus non-extractibles est importante (de 37 à 61 % de la RA en fin d'incubation). Dans le cas de la préparation ABACUS SP, les conditions anaérobies ne sont pas jugées pertinentes.

Sous l'action de la lumière (étude de photolyse), aucun nouveau métabolite n'a été identifié. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

Epoxiconazole

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

En conditions anaérobies, l'époxiconazole est faiblement dégradé. Après 120 jours, 55 % de la RA est toujours sous la forme du composé parent. Les résidus non-extractibles représentent un maximum de 24 % de la RA après 120 jours et la minéralisation est négligeable (environ 2 % de la RA après 120 jours). Deux métabolites ont été identifiés mais ne sont pas considérés comme majeurs. Dans le cas de la préparation ABACUS SP, les conditions anaérobies ne sont pas jugées pertinentes au vu des usages revendiqués.

L'époxiconazole apparaît stable à la photolyse. Après 15 jours, 84 % de la RA est toujours sous la forme du composé parent. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majoritaire.

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

Pyraclostrobine

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹² et en considérant notamment les paramètres d'entrée suivants :

- pour la pyraclostrobine : $DT_{50}^{13} = 37$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO¹⁴, n=6 ;
- pour le métabolite BF-500-6 : pourcentage maximal mesuré de 31 % de la RA au laboratoire ;
- pour le métabolite BF-500-7 : pourcentage maximal mesuré de 13 % de la RA au laboratoire.

Les PECsol maximales calculées pour l'ensemble des usages revendiqués sont de 0,190 mg/kg_{SOL} pour la pyraclostrobine, 0,093 mg/kg_{sol} pour le métabolite BF 500-6 et 0,038 mg/kg_{sol} pour le métabolite BF 500-7

Epoxiconazole

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

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

Les PECsol maximales calculées pour l'ensemble des usages revendiqués sont de 0,161 mg/kg_{SOL} pour l'époxiconazole et 0,003 mg/kg_{sol} pour le métabolite 1,2,4-triazole.

Persistence et risque d'accumulation

Pyraclostrobine

La pyraclostrobine n'est pas considérée comme persistante au champ au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

¹² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹³ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

¹⁴ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

Epoxiconazole

L'époxiconazole peut être considéré comme persistant au champ au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Un calcul du plateau d'accumulation a été réalisé pour les usages revendiqués. Pour une application de 125 g sa/ha sur céréales (interception), le plateau est atteint après 6 ans. La PEC_{sol} accumulation est égale à 0,21 mg/kg_{sol}.

Transfert vers les eaux souterraines**Adsorption et mobilité****Pyraclostrobine**

La pyraclostrobine et ses métabolites BF-500-6 et BF-500-7 sont considérés comme intrinsèquement immobiles selon la classification de McCall¹⁵.

Epoxiconazole

L'époxiconazole est considéré comme moyennement mobile selon la classification de McCall, tandis que le métabolite 1,2,4-triazole est considéré comme très fortement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**Pyraclostrobine**

Le risque de transfert de la pyraclostrobine du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pearl 3.3.3 et MACRO 4.4.2., selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁶, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour la pyraclostrobine : DT_{50} = 18 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, normalisée à 20°C et pF_2 , cinétique SFO, n=6), K_{foc} ¹⁷ = 9304 mL/g_{OC} (moyenne, n= 6), $1/n$ ¹⁸ = 0,95 (valeur moyenne, n=6).

Dans le cas des usages revendiqués, les PECeso calculées pour la pyraclostrobine sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens.

En raison de la forte adsorption dans les sols des métabolites BF-500-6 et BF-500-7 (K_{oc} ¹⁹ de 25165 mL/g_{OC} et 33950 mL/g_{OC} respectivement), il n'est pas attendu qu'ils puissent contaminer les eaux souterraines au delà de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

Epoxiconazole

Le risque de transfert de la substance active et de son métabolite majeur (1,2,4-triazole) du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide des modèles FOCUS-Pearl 2.2.2 et FOCUS-Macro v.4.4.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour l'époxiconazole : DT_{50} = 74 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, normalisée à 20°C et pF_2 , cinétique SFO, n=8), K_{foc} = 1073 mL/g_{OC}, $1/n$ = 0,836 (moyenne, n=5) ;
- pour le métabolite 1,2,4-triazole : DT_{50} = 7,4 jours (moyenne géométrique des études au laboratoire, normalisée à 20°C et pF_2 , cinétique SFO, n=4), K_{foc} = 89 mL/g_{OC}, $1/n$ = 0,916 (moyenne, n=4), fraction de formation cinétique (ffM) = 1 à partir du parent.

Pour l'époxiconazole et son métabolite majeur 1,2,4-triazole, les PECeso calculées sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens pertinents pour les usages revendiqués.

Les PECeso calculées pour les deux substances actives et leurs métabolites étant toutes inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation ABACUS SP sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

¹⁵ 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.

¹⁶ FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (FORum for the Coordination of pesticide fate models and their USE), Version 1 of November 2000.

¹⁷ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

¹⁸ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

¹⁹ K_{oc} : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

Devenir et comportement dans les eaux de surface***Voies de dégradation dans l'eau et/ou systèmes eau-sédiment******Pyraclostrobine***

La pyraclostrobine est stable à l'hydrolyse à pH 5, pH 7 et pH 9 à 25°C.

La pyraclostrobine est rapidement dégradée dans l'eau par photolyse. Les DT_{50} calculées pour des conditions d'ensoleillement naturel entre avril et août sont comprises entre 1 et 2 jours. Près de 33 métabolites transitoires ont été détectés et la minéralisation atteint 22 % de la RA après 22 jours d'exposition continue à la lumière.

Dans deux systèmes eau-sédiment placés à l'obscurité, le principal processus de dissipation de la pyraclostrobine de la phase aqueuse est dû à son adsorption sur les sédiments : 52 à 62 % de la RA sont adsorbés sur les sédiments en 2 à 14 jours. La pyraclostrobine est principalement dégradée dans les sédiments pour former un métabolite majeur, le BF-500-3, pouvant représenter au maximum 65,7 % de la RA après 14 jours. Deux autres métabolites mineurs ont également été identifiés (BF-500-6 et BF-500-7) mais ne dépassent pas 10 % de la RA. La minéralisation représente un maximum de 4,6 % de la RA et la formation de résidus non-extractibles atteint 54 à 62 % de la RA après 100 jours d'incubation.

Une étude supplémentaire dans les deux mêmes systèmes eau-sédiment placés à la lumière permet de confirmer le rôle important de la photolyse dans la dégradation de la pyraclostrobine en système aquatique. Trois métabolites majeurs ont été identifiés dans la phase aqueuse ; le BF-500-11 représentant un maximum de 11 % de la RA après 21 jours, le BF-500-13 (16 % de la RA après 62 jours) et le BF-500-14 (11 % de la RA après 10 jours). D'un point de vue écotoxicologique, ces métabolites présentant une toxicité inférieure à celle du composé parent, un calcul de PEC dans les eaux de surface n'est pas nécessaire.

La pyraclostrobine n'étant pas facilement biodégradable, une classification R53 est proposée.

Epoxiconazole

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

En système eau-sédiment à l'obscurité, l'époxiconazole est rapidement transféré de la phase aqueuse vers le sédiment par adsorption (maximum de 71 % de la RA après 30 jours). La formation de résidus non-extractibles peut atteindre un maximum de 22 % de la RA après 100 jours d'incubation. La minéralisation est négligeable (5 % de la RA après 100 jours). Une fois dans le sédiment, la dégradation de l'époxiconazole conduit à la formation du métabolite BF480-entriazole détecté à 34 % de la RA dans le sédiment et 1,4 % de la RA dans la phase aqueuse.

L'époxiconazole n'étant pas facilement biodégradable, une classification R53 est proposée.

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

Les PECesu et PECsed ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage dans le cas de 2 applications à 170 g/ha pour la pyraclostrobine et 125 g/ha pour l'époxiconazole (avec un intervalle 21 jours entre chaque application), en prenant en compte notamment les paramètres d'entrée suivants :

- pour la pyraclostrobine : $DT_{50\text{eau}} = 8,7$ jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment, cinétique SFO, $n = 2$), pourcentage maximum dans les sédiments de 62 % de la RA ;
- pour l'époxiconazole : $D_{T50\text{eau}} = 93,1$ jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment, cinétique SFO, $n = 2$), pourcentage maximum dans les sédiments de 71 % de la RA ;
- pour le métabolite BF 480-entriazole : pourcentage maximum mesuré de 34 % de la RA dans le sédiment.

**Valeurs maximales de PECesu et de PECsed
pour la pyraclostrobine et l'époxiconazole
calculées pour différentes dérives de pulvérisation et par drainage**

PEC	Distance de dérive de pulvérisation au champ et <i>Drainage</i>	Pyraclostrobine	Epoxiconazole	BF 480- entriazole	1,2,4- triazole
PECesu (µg/L)	Dérive (10 m)	0,195	0,22	-	-
	Dérive (30 m)	0,07	0,077	-	-
	Dérive (100 m)	0,02	0,023	-	-
	Drainage	0,0028	0,121		0,009
PECsed max (µg/kg)	Dérive (10 m)	0,906	1,17	0,53	-
	Drainage	0,013	0,64	0,29	-
	Accumulation (10 m)	-	1,842	0,598	-

Etant donné le comportement de l'époxiconazole et du métabolite BF 480-entriazole dans les sédiments et leurs risques de bioaccumulation, un plateau d'accumulation dans les sédiments a été déterminé. Il est atteint au bout de 5 ans pour chacune de ces substances. Les PECsed sont égales à 1,842 µg/kg pour l'époxiconazole et 0,598 µg/kg pour le métabolite BF 480-entriazole.

Comportement dans l'air

- **Pyraclostrobine**

La pyraclostrobine présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur : $2,6 \times 10^{-8}$ Pa à 20°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme négligeable ($DT_{50} < 2$ heures). Par ailleurs, des expérimentations ont confirmé le faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé inférieure à 3 % de la RA depuis la surface des feuilles et inférieure à 1 % de la RA après 1 jour). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

- **Epoxiconazole**

Un faible potentiel de volatilisation de l'époxiconazole est suspecté (Pression de vapeur : 1×10^{-5} Pa à 20°C). Une étude de volatilisation montre que moins de 5 % de la RA se sont volatilisés 24 heures après application à partir de la surface des plantes et du sol. Néanmoins, une DT_{50} de 4 jours (méthode Atkinson) dans l'air a été calculée.

Données de surveillance dans l'air, dans les eaux de surfaces et les eaux souterraines

Données de surveillance dans l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA²⁰ ont permis de détecter et de quantifier l'**époxiconazole** dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs s'échelonnant de 0,07 à 3,99 ng/m³ pour une période d'étude de mi-mai à mi-juillet (année 2001 à 2007) et pour des environnements contrastés (urbains et ruraux). De 2001 à 2006, la substance est détectée (fréquence de détection de 0 à 30 %, concentration de 0 à 1,94 ng/m³) mais à partir de 2007, la substance semble être plus fréquemment détectée (fréquence de détection de 14 % à 61,5 % avec des concentrations variant de 0,82 à 3,99 ng/m³). (Source : données des AASQA de la fédération ATMO²¹).

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

Au vu de ces résultats, 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.

²⁰ AASQA : Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

²¹ La Fédération ATMO représente l'ensemble des 38 associations, agréées pour la surveillance de la qualité de l'air (AASQA).

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

Données de surveillance dans eaux souterraines

Pour l'**époxyconazole**, les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines indiquent des dépassements de la valeur réglementaire (0,1 µg/L) pour la période 2001 à 2004. Sur un total de 10 341 analyses réalisées, seules 6 analyses présentent des concentrations comprises entre 0,1 et 0,54 µg/L.

Aucune donnée n'est disponible sur la **pyraclostrobine**.

Données de surveillance dans eaux de surface

Pour l'**époxyconazole**, les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux superficielles indiquent, pour la période 2001 à 2004, sur un total de 23 664 analyses réalisées, qu'environ 2 % des analyses sont au dessus de la limite de quantification. Les analyses présentent des concentrations comprises entre 0,01 et 1,80 µg/L.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles pour la **pyraclostrobine**, les données de l'IFEN ne recensent que 341 analyses pour l'année 2004. Toutes les concentrations sont inférieures à la limite de quantification.

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 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

Effets sur les oiseaux

Risques aigu, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores

L'évaluation des risques aigu, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour la pyraclostrobine et l'époxyconazole. Ces valeurs sont déclinées dans le tableau ci-dessous. Il convient de noter que 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 rapports toxicité/exposition²² (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, respectivement de 10 pour les risques aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation de 2 L/ha, un intervalle entre applications de 21 jours et pour l'ensemble des usages revendiqués.

²² Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	Toxicité	TER	TER affiné
pyraclostrobine				
Exposition aiguë	Herbivores	DL50 > 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie et le canard col vert).	> 156	/
	Insectivores		> 217	/
Exposition à court-terme	Herbivores	DL50 > 1176 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie).	> 167	/
	Insectivores		> 229	/
Exposition à long-terme	Insectivores	NOEL ²³ = 105 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).	= 20,5	/
Epoxiconazole				
Exposition aiguë	Herbivores	DL50 > 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie).	> 213	/
	Insectivores		> 295	/
Exposition à court-terme	Herbivores	DL50 > 907 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie).	> 175	/
	Insectivores		> 240	/
Exposition à long-terme	Insectivores	NOEL = 1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).	= 0,27	= 1,14 à 6,85

Les TER concernant les risques aigu et à court-terme étant tous supérieurs aux valeurs seuils, pour les oiseaux herbivores et insectivores exposés aux deux substances actives, les risques aigus et à court-terme sont considérés comme acceptables.

Compte tenu de la période d'application de la préparation ABACUS SP sur les stades tardifs de croissance des céréales (BBCH 30 à 69), les oiseaux herbivores ne seront pas exposés pendant de longues périodes. Le risque à long-terme pour les oiseaux herbivores est donc considéré comme acceptable pour les usages revendiqués sur céréales.

En ce qui concerne les risques à long-terme, les TER sont supérieurs à la valeur seuil de 5 pour les oiseaux insectivores uniquement pour la pyraclostrobine, le risque à long-terme pour les oiseaux vis-à-vis de cette substance active est donc considéré comme acceptable. En revanche, pour l'époxiconazole, les TER long-terme étant inférieurs à la valeur seuil, une évaluation affinée des risques à long-terme pour les oiseaux insectivores a été réalisée.

Cette évaluation affinée a été réalisée en prenant en compte des données agronomiques et écologiques des espèces focales alouette des champs, bergeronnette printanière et bruant jaune pour les oiseaux insectivores ainsi que des données de résidus de la substance active mesurés sur les plantes. Sur la base de ces éléments, les TER affinés long-terme (1,14 à 6,85 selon les espèces focales) ne sont pas tous supérieurs à la valeur seuil.

Une étude de quantification de résidus sur un insecte représentatif du régime alimentaire des oiseaux a été fournie dans le présent dossier. Bien que cet insecte ne soit pas représentatif de tous les arthropodes, il est pertinent au regard du régime alimentaire des espèces focales et ces données, utilisées à titre indicatif dans une approche de poids de l'évidence, permettent de considérer que le risque à long-terme pour les oiseaux insectivores est acceptable.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La pyraclostrobine et l'époxiconazole présentant un potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{24} > 3$), l'évaluation des risques par empoisonnement secondaire des oiseaux piscivores et vermivores est nécessaire.

Les TER calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, pour les substances actives étant supérieurs à la valeur seuil de 5 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques d'empoisonnement secondaire des oiseaux liés à l'utilisation de la préparation ABACUS SP sont donc considérés comme acceptables.

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

²⁴ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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 deux substances actives.

Les TER calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, pour les substances actives 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 liés à l'utilisation de la préparation ABACUS SP sont donc considérés comme acceptables.

Effets sur les mammifères

L'évaluation des risques aigu et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour la pyraclostrobine, l'époxiconazole et sur une étude de toxicité aiguë de la préparation. Ces valeurs sont déclinées dans le tableau ci-dessous. Il convient de noter que cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus mesurés dans les végétaux ainsi que des niveaux standard de résidus dans les insectes du sol.

Les TER ont été calculés pour les deux substances actives et la préparation ABACUS SP, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation de 2 L/ha et pour l'ensemble des usages revendiqués.

	Mammifères	Toxicité	TER
pyraclostrobine			
Exposition aiguë	Herbivores	DL ₅₀ > 5000 mg/kg p.c (étude de toxicité aiguë chez le rat)	> 124
	Insectivores		> 3334
Exposition à long-terme	Insectivores	NOEL = 8,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique chez le rat)	= 15
Epoxiconazole			
Exposition aiguë	Herbivores	DL ₅₀ = 3160 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris).	= 106
	Insectivores		= 2866
Exposition à long-terme	Insectivores	NOEL = 2,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le lapin)	= 5,73
ABACUS SP			
Exposition aiguë	Herbivores	200 < DL ₅₀ < 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).	= 0,42 à 4,22
	Insectivores		= 11,34 à 113,38

La préparation ABACUS SP apparaît être plus toxique qu'attendu (toxicité orale aiguë chez le rat, 100 % de mortalité à 2000 mg/kg p.c.) au regard des données de toxicité des substances actives. Les TER aigus calculés pour la préparation sont supérieurs à la valeur seuil de 10 pour les mammifères insectivores mais inférieurs à la valeur seuil pour les mammifères herbivores exposés à la préparation ABACUS SP. Toutefois, compte tenu de la nature aiguë des risques, une évaluation affinée prenant en compte le comportement alimentaire des espèces visées est peu pertinente. De plus, il faut noter que les TER aigus calculés pour les substances actives étant supérieurs à la valeur seuil de 10, les substances actives prises indépendamment ne présentent pas de toxicité aiguë pour les mammifères.

Par conséquent, les risques aigus pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation ABACUS SP sont considérés comme acceptables. Toutefois, compte tenu des valeurs de TER aigu pour les mammifères herbivores calculés avec la toxicité de la préparation, il conviendra de mettre en place un suivi de la mortalité des petits mammifères herbivores (e.g. le mulot sylvestre) dans les parcelles traitées.

En ce qui concerne les risques à long-terme, compte tenu de la période d'application de la préparation ABACUS SP à des stades tardifs de croissance des céréales (BBCH 30 à 69), les mammifères herbivores ne seront pas exposés pendant de longues périodes. Les risques à long-terme pour les mammifères herbivores sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués sur céréales.

Les TER long-terme calculés pour les deux substances actives étant supérieurs à la valeur seuil de 5, les risques à long-terme pour les mammifères insectivores liés à l'utilisation de la préparation ABACUS SP sont acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La pyraclostrobine et l'époxiconazole présentant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow > 3$), l'évaluation du risque par empoisonnement secondaire des mammifères piscivores et vermivores est nécessaire.

Les TER calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, pour les substances actives sont supérieurs à la valeur seuil de 5 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques d'empoisonnement secondaire des mammifères liés à l'utilisation de la préparation ABACUS SP sont donc considérés comme acceptables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les deux substances actives.

Les TER calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, pour les substances actives étant supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson liés à l'utilisation de la préparation ABACUS SP sont considérés comme acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001, sur la base des données européennes disponibles sur les deux substances actives et leurs métabolites ainsi que des données de toxicité aiguë de la préparation pour les poissons (*Oncorhynchus mykiss*), les invertébrés aquatiques (*Daphnia magna*) et les algues (*pseudokirchneriella subcapitata*).

La préparation n'apparaissant pas plus toxique qu'escompté à partir des données de toxicité de ses composants, l'évaluation est basée sur les PNEC²⁵ des substances actives.

Les PNEC des substances actives sont basées sur :

- la NOEC²⁶ issue d'une étude des effets chroniques sur la truite arc en ciel à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC = 0,23 µg/L) pour la pyraclostrobine ;
- la CEB₅₀²⁷ issue d'une étude des effets sur la plante aquatique (*Lemna gibba*) à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC = 0,8 µg/L) pour l'époxiconazole ;
- la NOEC issue d'études des effets chroniques de la pyraclostrobine sur les organismes du sédiment à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC égale à 4 µg/L) ;
- la CL₅₀ issue d'une étude des effets de l'époxiconazole sur les organismes du sédiment à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC égale à 5,78 µg/kg) ;
- la NOEC issue d'une étude des effets chroniques du métabolite BF 480 entriazole sur les organismes du sédiment à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC égale à 3 µg/L).

Ces PNEC sont comparées aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des deux substances actives et du métabolite BF 480 entriazole dans les eaux de surface et les sédiments. Ces comparaisons permettent de conclure que les risques, en relation avec la dérive des brumes de pulvérisation, sont acceptables pour les organismes aquatiques, sous réserve de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Les PNEC sont également comparées aux PEC calculées pour le transfert par drainage des deux substances actives. Les risques sont acceptables pour cette voie de transfert.

²⁵ PNEC : Prévisible non effect concentration (concentration sans effet prévisible dans l'environnement).

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

²⁷ CEB₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles a été réalisée en se fondant sur des essais de toxicité aiguë de 48 h par contact et par voie orale sur *Apis mellifera* réalisés avec la pyraclostrobine, l'époxiconazole et la préparation ABACUS SP. Les substances actives et la préparation ne sont pas toxiques pour les abeilles (DL₅₀ par contact supérieure à 100 µg/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 73,1 µg/abeille pour la pyraclostrobine, DL₅₀ orale supérieure à 83 µg/abeille et DL₅₀ par contact supérieure à 100 µg/abeille pour l'époxiconazole). Les quotients de risque (HQ) calculés pour les deux substances actives et la préparation pour ces deux voies d'exposition (inférieur à 1,7 pour une exposition par contact et inférieur à 2,3 pour une exposition par voie orale pour les substances actives) sont inférieurs à la valeur seuil de 50²⁸, proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Les risques pour les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation ABACUS SP, sont considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002 sur la base de données de toxicité issues d'études standard en laboratoire, en laboratoire étendu et sur substrat naturel pour les espèces indicatrices *Aphidius Rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri* et *Aleochara bilineata* réalisées avec la préparation ABACUS SP.

Les études standard en laboratoire de 1^{er} niveau (tier I) montrent que la préparation ABACUS SP présente une toxicité pour *T. pyri* et *A. rhopalosiphi* qui ne permet pas d'exclure un risque en champ pour *A. rhopalosiphi*. En revanche, le risque hors champ est acceptable.

Des études de 2^{ème} niveau (tier II) sur substrat naturel avec observation des effets sur la reproduction ont été effectuées. Aucun effet inacceptable sur la survie et la reproduction de *A. rhopalosiphi* n'a été observé pour des DAL₅₀²⁹ supérieures à la dose d'emploi revendiquée pour la préparation ABACUS SP.

Un effet sur la reproduction de *T. pyri* a été observé, la NOEC de la préparation ne couvrant pas le risque en champ pour deux applications à 2 L/ha de la préparation ABACUS SP.

Par ailleurs, les résultats des études effectuées avec *A. bilineata* ne montrent aucun effet inacceptable sur la reproduction après exposition à la préparation ABACUS SP.

Il peut donc être conclu que les risques pour les arthropodes non-cibles liés à l'utilisation de la préparation ABACUS SP pour 2 applications de 2 L/ha sont acceptables dans le respect d'une zone non traitée de 5 m par rapport aux zones non cultivées adjacentes.

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

Les risques aigus et chroniques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol (collemboles) ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002 sur la base des informations disponibles sur la toxicité pour *Eisenia fetida* et *Folsomia candida* de la pyraclostrobine, de l'époxiconazole, des métabolites 1,2,4-triazole, BAS 500-6 et BAS 500-7 et de la préparation ABACUS SP.

Les TER aigus pour la pyraclostrobine, ses métabolites BAS 500-6 et BAS 500-7, l'époxiconazole et son métabolite 1,2,4 triazole (1500, >5300, >13000, >1400, >370000) calculés en première approche sont supérieurs à la valeur seuil de 10, proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Il faut noter que la préparation ABACUS SP a une toxicité aiguë plus importante qu'attendu à partir des données sur les substances actives. Cependant, les TER aigus calculés pour la préparation (entre 33 et 83) étant bien supérieurs à la valeur seuil de 10, le risque aigu est acceptable pour les usages revendiqués.

²⁸ Il faut noter que l'étude en cage avec la préparation ABACUS SP, appliquée sur colza à un taux de 2 L /ha n'étant pas validée à cause de l'absence d'effets significatifs sur le témoin positif avec la substance toxique standard diméthoate, l'évaluation de risque a été réalisée sur la base des études en laboratoire.

²⁹ DAL₅₀: dose appliquée entraînant 50 % de mortalité.

Les TER long-terme calculés en première approche sont inférieurs à la valeur seuil de 5 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. La toxicité chronique de la préparation ABACUS SP est moins importante qu'attendu à partir des données sur les substances actives. L'évaluation affinée des risques à long-terme est donc basée sur trois études en champ, menées avec les substances actives. Ces études permettent de considérer le risque à long-terme lié à la préparation, à l'époxiconazole et à la pyraclostrobine comme acceptable.

Les risques pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol, liés à l'utilisation de la préparation ABACUS SP pour 2 applications de 2 L/ha, sont acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

5 essais de toxicité, réalisés avec les substances actives et les métabolites BAS 500-6, BAS 500-7 ont été soumis pour l'inscription de la pyraclostrobine et de l'époxiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et une nouvelle étude réalisée avec la préparation ABACUS SP a été soumise dans le cadre de ce dossier. Ces études montrent une faible toxicité à des doses 8 fois supérieures aux PECsol maximales pour la pyraclostrobine et l'époxiconazole lors de 2 applications à 2 L/ha de préparation. 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 ABACUS SP pour les usages revendiqués.

Les risques liés à l'utilisation de la préparation ABACUS SP pour les microorganismes non-cibles du sol sont donc considérés comme acceptables.

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

Les risques pour les plantes terrestres non-cibles ont été évalués sur la base de quatre études de toxicité de la préparation sur les stades post-émergence de 6 espèces végétales non-cibles (carotte, tournesol, colza, pois, oignon et avoine). Les résultats de ces études montrent une phytotoxicité sur colza, tournesol et pois. Les TER calculés en champ sont inférieurs à la valeur seuil de 5 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, alors que les TER calculés hors champ sont supérieurs à cette valeur seuil.

Les risques pour les plantes terrestres non-cibles sont donc considérés comme acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La pyraclostrobine est une substance active de la famille des strobilurines. Elle agit par inhibition du complexe du cytochrome bc1 intervenant dans le mécanisme de respiration mitochondriale. Lorsqu'elle est appliquée de façon préventive, la pyraclostrobine inhibe très fortement la germination et la pénétration des spores, et en situation curative, elle bloque le développement ultérieur du mycélium présent dans les feuilles et par conséquent, la nécrose des tissus foliaires. C'est un fongicide à activité locosystémique (diffusion locale intra-cellulaire) et translaminaire.

L'époxiconazole est une substance active de la famille des triazoles. Dotée de propriétés systémiques, cette substance active agit principalement par inhibition de la biosynthèse de l'ergostérol, constituant important de la membrane cytoplasmique des champignons. Elle accroît l'activité enzymatique de la chitinase qui a des fonctions d'hydrolase anti-fongique. De ce fait, l'époxiconazole inhibe la croissance des tubes germinatifs du champignon qui ne peut plus pénétrer dans les tissus foliaires.

Essais préliminaires

77 essais préliminaires ont été soumis dans le cadre de ce dossier.

27 essais montrent que le ratio entre la pyraclostrobine et l'époxiconazole contenu dans la préparation ABACUS SP appliquée à 2,0 L/ha fournit le même degré de contrôle de quatre maladies des céréales (septoriose du blé, rouille brune du blé, helminthosporiose de l'orge, rhynchosporiose de l'orge) que la préparation de référence.

50 essais montrent que, bien qu'une relation effet-dose entre 1,4 L/ha et 2,0 L/ha de la préparation ABACUS SP ne soit pas statistiquement démontrée, le niveau de contrôle fourni par la plus haute dose testée (2 L/ha) est plus régulier, notamment sur septoriose du blé et sur rhynchosporiose de l'orge, et la préparation agit plus rapidement à la dose d'application de 2 L/ha qu'à la dose 1,4 L/ha.

En conséquence, la dose revendiquée de 2 L/ha est justifiée.

Essais d'efficacité

- **Septoriose du blé (*Septoria tritici* ou *Septoria nodorum*)**

41 essais sur la septoriose du blé ont été fournis (38 contre *Septoria tritici* et 3 contre *S. nodorum*). Ils montrent que la préparation ABACUS SP appliquée à la dose de 2 L/ha, apporte le même niveau de contrôle de la septoriose que les préparations de référence, même en situation de résistance fortement ou complètement installée.

- **Rouille brune et jaune du blé (*Puccinia recondita*)**

27 essais sur rouille brune et 3 essais sur rouille jaune du blé ont été soumis. Ils montrent que la préparation ABACUS SP à la dose d'application de 2 L/ha, a le même niveau d'efficacité sur les rouilles brune et jaune du blé que les préparations de référence.

- **Oïdium du blé**

2 essais valides sur l'oïdium du blé ont été fournis. Il est observé un niveau d'efficacité équivalent à celui de la préparation de référence CEB³⁰, mais les essais n'ont été conduits que sur une seule année et les résultats présentés montrent une grande variabilité. De plus, l'application de la préparation ABACUS SP ne semble pas apporter de gain de rendement significatif. En conséquence, l'efficacité de la préparation ABACUS SP ne pouvant pas être correctement évaluée, elle est considérée comme non démontrée pour lutter contre l'oïdium du blé.

- **Fusariose du blé (*Microdochium nivale* et *Fusarium roseum*)**

9 essais valides sur la fusariose du blé ont été fournis. Ils montrent que la préparation ABACUS SP à la dose d'application de 2 L/ha est aussi efficace que les préparations de référence, et cela sur les deux fusarioses du blé, *Microdochium nivale* et *Fusarium roseum*.

Cependant, les essais ont été conduits jusqu'en 2007, année où l'érosion de l'efficacité des strobilurines (contre *Microdochium nivale* et *M. majus*) a commencé. Ensuite, en 2008, l'efficacité de ces matières actives s'est effondrée. En conséquence, l'efficacité démontrée dans le dossier biologique sur des essais antérieurs à 2008 ne peut pas être prise en compte pour lutter actuellement contre la fusariose du blé.

- **Helminthosporiose de l'orge**

15 essais sur l'helminthosporiose de l'orge ont été fournis. Ils montrent que 3 semaines après la première application à la dose de 2 L/ha, la préparation ABACUS SP a fourni un meilleur contrôle de l'helminthosporiose de l'orge que la préparation de référence apportant la même quantité à l'hectare d'époxiconazole, quel que soit le niveau de résistance dans les essais.

- **Rhynchosporiose de l'orge**

9 essais sur la rhynchosporiose de l'orge ont été fournis. Ils mettent en évidence que la préparation ABACUS SP appliquée à la dose de 2 L/ha apporte le même niveau de contrôle de la rhynchosporiose de l'orge que la préparation de référence pour la même quantité à l'hectare d'époxiconazole.

- **Rouille naine de l'orge**

Les 7 essais sur la rouille naine de l'orge soumis montrent que la préparation ABACUS SP, appliquée à la dose de 2 L/ha, permet le même niveau de contrôle de la rouille naine de l'orge que la préparation de référence pour la même quantité à l'hectare d'époxiconazole.

³⁰ CEB : Commission des essais biologiques.

- **Oïdium de l'orge**

Seuls 2 essais valides sur l'oïdium de l'orge ont été présentés. Il est observé que la préparation ABACUS SP appliquée à 2 L/ha a la même efficacité que les produits de référence, mais les essais n'ont été conduits que sur une seule année et les résultats présentés montrent une grande variabilité. En conséquence, l'efficacité de la préparation ABACUS SP ne pouvant pas être correctement évaluée, elle est considérée comme non démontrée pour lutter contre l'oïdium de l'orge.

- **Rouille brune du seigle**

7 essais sur la rouille brune du seigle ont été fournis. Ils montrent que la préparation, ABACUS SP appliquée à la dose de 2 L/ha, a le même niveau d'efficacité que les produits de référence sur la rouille brune du seigle.

- **Rhynchosporiose du seigle**

4 essais sur la rhynchosporiose du seigle ont été soumis. La préparation ABACUS SP, à la dose de 2 L/ha, apporte le même niveau d'efficacité que la préparation de référence pour la même quantité à l'hectare d'époxiconazole. Il est également possible d'extrapoler les résultats obtenus contre la rhynchosporiose de l'orge à la rhynchosporiose du seigle. L'efficacité de la préparation ABACUS SP est considérée comme acceptable contre la rhynchosporiose du seigle.

- **Septoriose, rouilles brune et jaune et oïdium du triticale**

Il est possible d'extrapoler les résultats obtenus contre l'oïdium, la septoriose et les rouilles brune et jaune du blé à l'oïdium, la septoriose et les rouilles brune et jaune du triticale.

Des essais efficacité sur septoriose (5 essais), rouilles brune (2 essais) du triticale ont été fournis. Ils montrent que la préparation ABACUS SP, appliquée à 2 L/ha, apportant le même niveau d'efficacité que les produits de référence, l'efficacité de la préparation ABACUS SP est considérée comme acceptable contre la septoriose, les rouilles brune et jaune.

De plus, bien que l'efficacité de la préparation ABACUS SP F contre l'oïdium du blé n'ait pas pu être jugée, les 4 essais valides fournis sur oïdium du triticale montrent que la préparation apporte, tout comme le produit de référence, un bon niveau de protection. L'efficacité de la préparation ABACUS SP est donc considérée comme acceptable sur l'oïdium du triticale.

- **Oïdium de l'avoine**

Il est possible d'extrapoler les résultats obtenus contre l'oïdium du blé à l'oïdium de l'avoine.

Un seul essai sur l'oïdium de l'avoine a été fourni. Bien qu'il montre que la préparation ABACUS SP appliquée à la dose de 2 L/ha, apporte le même niveau d'efficacité que la préparation de référence contre l'oïdium de l'avoine, le nombre d'essais est insuffisant. De plus, l'efficacité sur oïdium du blé n'a pas été considérée comme démontrée.

En conséquence, l'efficacité de la préparation ABACUS SP est considérée également comme non démontrée contre l'oïdium de l'avoine.

- **Rouille couronnée de l'avoine**

Aucune donnée n'a été fournie concernant cet usage. Toutefois, il est possible d'extrapoler les résultats obtenus contre les rouilles du blé à la rouille couronnée de l'avoine. L'efficacité de la préparation ABACUS SP est considérée comme acceptable contre la rouille couronnée de l'avoine.

18 essais de valeur pratique ont été fournis, 10 essais sur blé et 8 essais sur orge. La préparation ABACUS SP appliquée en programme à la dose 2 L/ha a le même niveau d'efficacité que les programmes de référence. De plus, aucun impact négatif sur le rendement ou les composantes du rendement (poids de mille grains, poids spécifique) ou la qualité (humidité des grains) n'a été observé.

Essais de phytotoxicité

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité sur plusieurs variétés. La préparation ABACUS SP appliquée à la dose de 2 L/ha peut donc être considérée comme sélective des cultures revendiquées.

Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

- **Incidence du traitement sur la qualité des produits récoltés**

L'effet de la préparation ABACUS SP, appliquée en présence de maladies, sur la qualité des récoltes a été étudié dans 110 essais d'efficacité sur blé et sur orge. Plusieurs paramètres de qualité des récoltes ont été mesurés dans ces essais :

- pour le blé et l'orge : taux d'humidité du grain, poids spécifique, poids de 1000 grains, taux de protéine ;
- pour l'orge : calibrage des grains.
- le taux de mycotoxines de désoxynivalénone (DON) dans les grains.

L'humidité a été mesurée dans les 110 essais. Ces essais montrent que, comme les autres préparations à base de strobilurines, la préparation ABACUS SP appliquée à la dose de 2 L/ha peut provoquer un retard dans la maturation des grains du blé et de l'orge et par extension du seigle, du triticale et de l'avoine.

Le poids spécifique et le poids de 1000 grains ont été mesurés sur blé et orge respectivement dans 97 et 71 essais. Aucun effet négatif sur le poids spécifique des céréales et du poids de mille grains des céréales lié à l'utilisation de la préparation ABACUS SP à la dose d'application de 2 L/ha n'est attendu.

Le taux de mycotoxines DON a été mesuré dans 11 essais. La préparation ABACUS SP n'a pas modifié la teneur de mycotoxines DON dans les grains.

Enfin, des essais sur le taux de protéines des grains (28 essais sur blé et 7 essais sur orge) et sur le calibre des grains (8 essais sur orge) montrent qu'aucun effet inacceptable sur ceux-ci n'est attendu après l'utilisation de la préparation ABACUS SP à la dose de 2 L/ha.

L'incidence de la préparation ABACUS sur la qualité des produits récoltés est donc considérée comme acceptable pour l'ensemble des usages et à la dose de préparation revendiquée.

- **Incidence sur les procédés de panification**

7 essais de panification ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Aucune différence n'a été observée entre les échantillons traités avec la préparation ABACUS SP et ceux traités avec la préparation de référence.

Aucun effet négatif sur les procédés de panification lié à l'utilisation de la préparation ABACUS SP appliquée à la dose de 2 L/ha n'est attendu.

- **Incidence sur les procédés de malterie**

Aucun essai spécifique de maltage-brassage n'a été fourni. La préparation ABACUS SP apportant des quantités de matières actives similaires ou inférieures à d'autres spécialités recommandées par l'IFBM³¹ pour la production brassicole, peu d'effets négatifs devraient survenir.

Cependant, le pétitionnaire a conduit une étude confirmatoire en 2008. Il conviendra de fournir les résultats de cette étude dans les 2 ans.

- **Incidence sur le rendement**

Enfin, le rendement a été évalué dans 115 des essais d'efficacité sur blé et orge. Aucun effet négatif n'a été observé.

L'incidence de la préparation ABACUS SP sur le rendement est considérée comme acceptable pour l'ensemble des usages et à la dose de préparation revendiquée.

³¹ IFBM : Institut français de la brasserie et de la malterie.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

- ***Incidence sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes***

Aucun effet négatif sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes n'a été observé lors des essais d'efficacité. De plus, la pyraclostrobine et l'époxiconazole sont utilisés depuis plusieurs années sans qu'aucun effet négatif n'ait été observé sur plusieurs types de culture. En conséquence, aucun effet inacceptable sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes, lié à l'utilisation de la préparation ABACUS SP à la dose de 2 L/ha n'est attendu.

- ***Incidence sur la germination des semences issues des cultures traitées***

Les effets de la préparation, appliquée à la dose de 2 L/ha, sur la germination des semences issues de cultures traitées ont été évalués dans 16 essais (9 essais sur blé et 7 essais sur orge). Aucun effet négatif n'a été observé.

L'incidence de la préparation ABACUS SP sur la germination des semences issues de cultures traitées est considérée comme acceptable pour l'ensemble des usages et à la dose de préparation revendiquée.

Résistance

Le risque de sélection de souches résistantes est considéré comme modéré. Une diminution de l'efficacité à l'époxiconazole et de la pyraclostrobine due à un développement de résistance a été observée pour différents pathogènes en France, en particulier pour les agents de la septoriose (époxiconazole et pyraclostrobine) du blé et du triticale et pour helminthosporiose de l'orge (pyraclostrobine).

Cependant, les mesures de gestion des risques proposées par le pétitionnaire sont adéquates. Il est recommandé, d'une part, de limiter le nombre de produits à base de strobilurines à 2 par hectare et par an. En conséquence, il conviendra de ne pas appliquer la préparation ABACUS SP sur la même parcelle plus de 2 fois par an. Par ailleurs, en situation de septoriose résistante aux strobilurines, la dose de triazole est suffisante pour contrôler la septoriose.

Le pétitionnaire a déjà mis en place plusieurs programmes de surveillance sur les strobilurines et les triazoles. Il se doit de poursuivre les programmes de surveillance entrepris et il conviendra qu'il communique à l'Afssa toute donnée permettant d'éclairer sous un angle nouveau l'évaluation du risque de résistance.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments chimiques estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation ABACUS SP ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation ABACUS SP sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

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

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ABACUS SP sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Cependant, compte tenu de la toxicité aiguë de la préparation, il conviendra d'effectuer un suivi des populations de petits vertébrés dans les parcelles traitées.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation ABACUS SP est considéré comme acceptable à la dose de préparation de 2 L/ha pour les usages considérés sauf pour lutter contre l'oïdium et

la fusariose du blé, l'oïdium de l'orge et de l'avoine. La sélectivité de la préparation ABACUS SP est acceptable sur les cultures revendiquées.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation ABACUS SP peut être qualifié de modéré. Cependant, il conviendra de poursuivre les programmes de surveillance du développement de résistance aux strobilurines et aux triazoles, notamment à l'époxiconazole et à la pyraclostrobine.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments chimiques émet :

- un avis **favorable** (annexe 2) pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation ABACUS SP pour lutter contre la septoriose, la rouille brune, la rouille jaune, du blé, la rhynchosporiose, l'helminthosporiose, la rouille naine de l'orge, la septoriose, la rouille brune, la rouille jaune, l'oïdium du du triticale, la rouille la rhynchosporiose du seigle et la rouille de l'avoine dans les conditions d'étiquetage et d'emploi indiquées ci-dessous et en annexe 2.
- un avis **défavorable** (annexe 2) pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation ABACUS SP pour lutter contre la fusariose et l'oïdium du blé et contre l'oïdium de l'orge et de l'avoine.

Classification des substances actives :

- **Pyraclostrobine** : T, R23 R38 ; N, R50/53 (Règlement (CE) n°1272/2008³²)
- **Epoxiconazole**: Xn, Carc. Cat.3 R40 Repr. Cat. 3 R62 Repr. Cat.3 R63 ; N, R51/53 (Règlement (CE) n°1272/2008)

Classification³³ de la préparation ABACUS SP, phrases de risque et conseils de prudence : Xn, Carc. Cat. 3 R40, Repr. Cat.3 R62 Repr. Cat. 3 R63 R20/22 R38 R43 N, R50/53

S36/37 S46 S60 S61

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion
R38 : Irritant pour la peau
R40 : Effet cancérigène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R62 : Risque possible d'altération de la fertilité (reprotoxique de catégorie 3)
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (reprotoxique de catégorie 3)
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des vêtements de protection et des gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application.

³² 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.

³³ 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.

- 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.].
 - 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 et les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport la zone non cultivée adjacente.
-
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁴.
 - Délai avant récolte (DAR) : 35 jours.
 - Ne pas appliquer la préparation ABACUS SP sur la même parcelle plus de 2 fois par an.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ABACUS SP, pyraclostrobine, époxiconazole, fongicide, blé, orge, avoine, seigle, triticales, SE, PAMM

³⁴ 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 ABACUS SP

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Pyraclostroline	85 g/L	170 g sa/ha/application
Epoxiconazole	62,5 g/L	125 g sa/ha/application

Usages*	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15103221 – Blé*traitement des parties aériennes*septorioses	2 L/ha	2	35
15103213 – Blé*traitement des parties aériennes*rouille brune			
15103216 – Blé*traitement des parties aériennes*rouille jaune			
15103204 – Blé*traitement des parties aériennes*fusarioses			
15103209 – Blé*traitement des parties aériennes*oïdium			
15103229 – Orge*traitement des parties aériennes* rhynchosporiose			
15103226 – Orge*traitement des parties aériennes* helminthosporiose			
15103227 – Orge*traitement des parties aériennes*rouille naine			
15103225 – Orge*traitement des parties aériennes*oïdium			
15103237 – Triticale*traitement des parties aériennes*septoriose			
15103234 – Triticale*traitement des parties aériennes*rouille brune			
15103235 – Triticale*traitement des parties aériennes*rouille jaune			
15103236 – Triticale*traitement des parties aériennes*oïdium			
15103208 – Seigle*traitement des parties aériennes*rouille			
15103232 – Seigle*traitement des parties aériennes* rhynchosporiose			
15103231 – Avoine*traitement des parties aériennes* rouille			
15103206 – Avoine*traitement des parties aériennes* oïdium			

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation ABACUS SP**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Pyraclostrobine	85 g/L	170 g sa/ha/application
Epoxiconazole	62,5 g/L	125 g sa/ha/application

Usages*	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Proposition d'avis
15103221 – Blé*traitement des parties aériennes*septorioses	2 L/ha (170 g de pyraclostrobine/ha, 125 g d'époxiconazole/ha)	2	35	Favorable
15103213 – Blé*traitement des parties aériennes*rouille brune				Favorable
15103216 – Blé*traitement des parties aériennes*rouille jaune				Favorable
15103204 – Blé*traitement des parties aériennes*fusarioses				Défavorable
15103209 – Blé*traitement des parties aériennes*oïdium				Défavorable
15103229 – Orge*traitement des parties aériennes* rhynchosporiose				Favorable
15103226 – Orge*traitement des parties aériennes* helminthosporiose				Favorable
15103227 – Orge*traitement des parties aériennes*rouille naine				Favorable
15103225 – Orge*traitement des parties aériennes*oïdium				Défavorable
15103237 – Triticale*traitement des parties aériennes*septoriose				Favorable
15103234 – Triticale*traitement des parties aériennes*rouille brune				Favorable
15103235 – Triticale*traitement des parties aériennes*rouille jaune				Favorable
15103236 – Triticale*traitement des parties aériennes*oïdium				Favorable
15103208 – Seigle*traitement des parties aériennes*rouille				Favorable
15103232 – Seigle*traitement des parties aériennes* rhynchosporiose				Favorable
15103231 – Avoine*traitement des parties aériennes* rouille				Favorable
15103206 – Avoine*traitement des parties aériennes* oïdium				Défavorable