

Maisons-Alfort, le 20 octobre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation OPUS NEW à base d'époxiconazole, de la société BASF AGRO SAS

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui prend, depuis le 1^{er} 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 OPUS NEW, de la société BASF AGRO SAS, 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 OPUS NEW, à base d'époxiconazole, destinée au traitement fongicide du blé, de l'orge, de l'avoine, 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 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 OPUS NEW est un fongicide composé de 83 g/L d'époxiconazole (pureté minimale 92 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'époxiconazole² 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 entrant dans la composition de la préparation OPUS NEW permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation OPUS NEW ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante. Elle n'est pas hautement inflammable (point éclair supérieur à 106 °C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 383 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,3 (préparation neutre). La tension de surface est de 34,5 mN/m à 20 °C indiquant que la préparation est tensio-active.

Les études de stabilité au stockage (7 jours à 0°C, 2 semaines à 54°C et 1 an à température ambiante) montrent que la préparation est stable dans son emballage [polyéthylène/ polyamide

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

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

co-extrudé PE/PA (COEX)] dans ces conditions. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, l'étude de stabilité pendant 2 ans à température ambiante.

La préparation forme de la mousse dans les limites acceptables. La préparation montre une ré-émulsification complète avant et après stockage.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentration de 0,375 à 1,5 % (v/v)]. Les études ont montré que l'emballage [PE/PA (COEX)] était compatible avec la préparation.

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux, denrées d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Une méthode d'analyse est également disponible dans les fluides biologiques pour l'époxiconazole. Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composé analysé	LQ
Denrées végétales (céréales et produits secs)	Epoxiconazole	0,05 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 de boisson et eau de surface	Epoxiconazole	0,05 µg/L
Air	Epoxiconazole	0,09 µg/m ³
Fluides biologiques (sang)	Epoxiconazole	0,01 mg/kg

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)³ 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.

La dose de référence aiguë (ARfD)⁴ 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 OPUS NEW donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c ;

³ 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).

⁴ 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).

⁵ 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.

- CL₅₀⁶ par inhalation chez le rat de 3,83 mg/L d'air chez le mâle et supérieure à 5,15 mg/L d'air chez la femelle ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification 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 (AOEL⁷) 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 de 90 jours par voie orale chez le chien, corrigé par un facteur d'absorption orale de 50 %.

Aucune étude d'absorption cutanée n'est disponible pour la préparation OPUS NEW. Des études, réalisées *in vivo* et *in vitro* chez le rat avec une préparation de composition comparable, ont montré que l'absorption cutanée de l'époxiconazole est de 0,26 % pour la préparation non diluée et de 20,2 % pour la préparation diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model), en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation OPUS NEW. L'exposition estimée par ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Usage	Dose d'emploi maximum	Surface de traitement	Equipement	% AOEL
Céréales	1,5 L/ha, soit 125 g/ha d'époxiconazole	20 ha/j	Pulvérisateur à rampe	186 % (sans EPI ⁸) 13,7 % (avec port de gants et vêtement de protection pendant le mélange/chargement et l'application)

Ces résultats montrent que, pour les usages revendiqués, l'exposition de l'opérateur représente 13,7 % de l'AOEL de l'époxiconazole, avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.

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

Il convient de 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.

⁶ 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.

⁷ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁸ EPI : Equipement de protection individuelle.

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 II⁹, représente 3,3 % de l'AOEL de l'époxiconazole. Le risque sanitaire des personnes présentes est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'évaluation du risque pour le travailleur a été réalisée en considérant les quantités de substance active absorbée par un homme de 60 kg inspectant pendant 1 heure les cultures de céréales traitées, sans équipement de protection individuelle. L'estimation de cette exposition représente 1 % de l'AOEL de l'époxiconazole. Le risque sanitaire des travailleurs est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.

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 nouvelle préparation OPUS NEW sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de l'époxiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur blé et orge.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le blé, la banane, le caféier et la betterave sucrière 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 dans les produits d'origine animale, comme l'époxiconazole pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

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 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

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur céréales sont : 2 applications à la dose de 125 g /ha d'époxiconazole, délai avant récolte (DAR) de 35 jours.

42 essais résidus sur céréales (20 essais sur blé, 2 essais sur seigle, 18 essais sur orge et 2 essais sur avoine), évalués lors de l'inscription de l'époxiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Dans le rapport d'évaluation européen de cette substance active, un DAR de 35 jours a été proposé pour les céréales. Ces essais ont été réalisés avec une formulation sous forme d'une suspension concentrée à la dose revendiquée pour la préparation OPUS NEW. Les niveaux de résidus obtenus sont au maximum de 0,10 mg/kg pour le blé et 0,39 mg/kg pour l'orge.

15 essais complémentaires (6 essais sur blé et 9 essais sur orge), conduits avec des formulations sous forme d'une suspension concentrée ou d'un concentré émulsionnable ont été fournis. Ils ont été conduits dans le Nord et le Sud de l'Europe en respectant les BPA revendiquées en France. Ils montrent que les deux formulations conduisent à des niveaux de résidus comparables. Les niveaux de résidus obtenus dans les grains d'orge et de blé sont, respectivement, au maximum de 0,05 mg/kg et de 0,02 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁰ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur le blé au seigle et au triticale et des résultats obtenus sur l'orge à l'avoine.

⁹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁰ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

Les niveaux de résidus mesurés dans ces céréales et la répartition des résultats dans les essais confirment que les BPA proposées sur céréales permettront de respecter des limites maximales de résidus (LMR) européennes en vigueur (au 18 mai 2010). Les usages sur céréales sont donc acceptables.

Alimentation animale

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.

Rotations culturales

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

Une étude de transformation industrielle est disponible sur blé et a permis l'établissement de facteurs de transfert.

Evaluation du risque pour le consommateur

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.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour l'époxiconazole, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les 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 l'époxiconazole avec la préparation OPUS NEW et pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

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

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

L'époxiconazole est stable à la photolyse. Après 15 jours, 84 % de la RA sont toujours sous la forme du composé parent.

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹¹ et en considérant notamment les paramètres d'entrée suivants :

¹¹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

- pour l'époxiconazole : $DT_{50}^{12} = 226$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO¹³, $n=10$;
- 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 0,0027 mg/kg_{SOL} pour le métabolite 1,2,4-triazole.

Persistence et risque d'accumulation

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 sa¹⁴/ha sur céréales (interception), le plateau est atteint après 5-6 ans. La PECsol accumulation est égale à 0,21 mg/kg_{SOL}.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

L'époxiconazole est considéré comme moyennement mobile selon la classification de McCall¹⁵, tandis que le métabolite 1,2,4-triazole est considéré comme très fortement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Les risques de transfert de la substance active et de ses métabolites majeurs dans le sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-Pearl 2.2.2 et FOCUS-Macro v.4.4.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁶, 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 pF2, cinétique SFO, $n=8$), $K_{foc}^{17} = 1073$ mL/g_{OC}, $1/n^{18} = 0,84$ (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 pF2, 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 parent¹⁹.

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

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

L'époxiconazole et le métabolite 1,2,4-triazole sont stables à l'hydrolyse.

Dans l'eau, l'époxiconazole et son métabolite 1,2,4-triazole ne sont pas significativement dégradés par photolyse.

En système eau-sédiment à l'obscurité, l'époxiconazole est rapidement transféré de la phase aqueuse vers le sédiment par adsorption (maximum de 71 % de la RA dans les sédiments après 30 jours). La formation de résidus non-extractibles peut atteindre un maximum de 22 % de la RA après 100 jours d'incubation. La minéralisation est négligeable (5 % de la RA après 100 jours). Une fois dans le sédiment, l'époxiconazole est dégradé, conduisant à la formation

¹² DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹³ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

¹⁴ sa : substance active.

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 Valeurs validées lors de l'évaluation européenne de l'époxiconazole. Pour sa modélisation, le pétitionnaire a utilisé des paramètres d'entrée légèrement différents. Aucune influence significative sur la conclusion de l'évaluation des risques n'est attendue.

du métabolite BF480-entriazole qui atteint un maximum de 34 % de la RA dans le sédiment après 59 jours et 1,4 % de la RA dans la phase aqueuse.

L'époxiconazole n'est pas facilement biodégradable.

Vitesses de dégradation/dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{sw}) et les sédiments (PEC_{sed})

Les PEC_{sw} et les PEC_{sed} de l'époxiconazole et de son métabolite identifié dans les eaux de surface ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en prenant en compte notamment les paramètres d'entrée suivants :

- pour l'époxiconazole: DT₅₀eau = 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.

Voie d'entrée		Epoxiconazole	1,2,4-triazole	BF-480-entriazole
Dérive	PEC _{sw} (µg/L)	Forte (10 m)	0,12	/
		Moyenne (30 m)	0,04	/
		Faible (100 m)	0,012	/
	PEC _{sed} (µg/kg)		1,17 (PEC _{sed} , accumulation, pour une dérive de 10 m : 1,813)	/
Drainage	PEC _{sw} (µg/L)		0,121	0,009
	PEC _{sed} (µg/kg)		0,64	0,294

Suivi de la qualité des eaux

Eaux souterraines

Les données centralisées par l'IFEN²⁰ concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines pour l'époxiconazole indiquent des dépassements de la valeur réglementaire (0,1 µg/L) pour la période 2001-2004. Sur un total de 10341 analyses réalisées, seules six analyses présentent des concentrations comprises entre 0,1 et 0,54 µg/L.

Eaux de surface

Les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux superficielles pour l'époxiconazole indiquent, pour la période 2001-2004, sur un total de 23664 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.

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 donné. 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.

Comportement dans l'air

L'époxiconazole présente un potentiel de volatilisation modéré (pression de vapeur : 1×10^{-5} Pa à 20°C) (FOCUS AIR, 2008²¹). 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. Par ailleurs, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme important (DT₅₀air de 4 jours). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la

²⁰ IFEN : Institut français de l'environnement.

²¹ FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327pp.

contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme potentiellement importants.

Données de surveillance dans l'air en France

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA²² 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 rarement détectée (fréquence de détection de 0 à 30 %, concentration de 0 à 1,94 ng/m³) mais à partir de 2007, elle semble l'être plus fréquemment (fréquence de détection de 14 % à 61,5 % de la RA avec des concentrations variant de 0,82 à 3,99 ng/m³)²³. L'exposition par voie respiratoire des personnes résidant à proximité de zones de pulvérisation a été estimée à 0,016 % de l'AOEL et à 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 résidant à proximité des lieux de pulvérisation peut être considérée comme négligeable par rapport à l'exposition liée à l'apport alimentaire ou à l'apport des eaux de boisson

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

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

Les risques pour les oiseaux insectivores et herbivores ont été évalués sur la base des données du dossier européen et selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, en se fondant sur des données de toxicité de la substance active époxiconazole :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ > 2000 mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ > 907 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie ;
- pour une exposition chronique, sur la NOEL²⁴ = 1 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie.

Les rapports toxicité/exposition²⁵ (TER) ont été calculés, 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, pour la dose de préparation de 1,5 L/ha, un intervalle entre applications de 21 jours et pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

²³ Source : données des AASQA de la fédération ATMO.

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

²⁵ 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	TER	TER affiné	Valeur seuil
Exposition aiguë	Herbivores	> 210	/	10
	Insectivores	> 290	/	
Exposition à court-terme	Herbivores	> 170	/	10
	Insectivores	> 240	/	
Exposition à long-terme	Herbivores	0,37	5,1 – 9,74	5
	Insectivores	0,27	1,14 – 6,84	

Cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux ainsi que pour les insectes du sol. Les TER aigus et court-terme étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus et à court-terme sont acceptables pour les usages revendiqués sur céréales, pour la préparation OPUS NEW. Les TER long-terme étant inférieurs à la valeur seuil en première approche, une évaluation affinée a été réalisée.

Pour les oiseaux herbivores, l'évaluation affinée a pris en compte des données agronomiques et écologiques des espèces focales Perdrix grise et Bernache, ainsi que des données de résidus sur plantes propres à cette substance active. Cette évaluation montre que les risques à long-terme liés à l'époxiconazole contenu dans la préparation OPUS NEW sont acceptables pour les usages revendiqués sur céréales pour les oiseaux herbivores.

Pour les oiseaux insectivores, l'évaluation affinée a pris en compte des données agronomiques et écologiques des espèces focales Bergeronnette printanière, Alouette des champs et Bruant jaune, ainsi que des données de résidus sur plantes et insectes propres à cette substance active. Sur la base de ces éléments, les TER affinés long-terme (1,14 à 6,84 selon les espèces focales, voir tableau ci-dessus) ne sont pas tous supérieurs à la valeur seuil. Cependant, une étude de quantification de résidus sur insectes indique, bien que les concentrations mesurées ne soient disponibles que sur une espèce d'insecte, *Poecillus cupreus*, que l'époxiconazole pourrait se comporter différemment de ce qui est pris en compte avec les valeurs par défaut actuelles (RUD²⁶ et DT₅₀). Cet insecte n'est toutefois pas représentatif de tous les arthropodes et les oiseaux insectivores ne consomment pas uniquement des coléoptères. Par conséquent, les valeurs proposées de RUD (entre 25,3 et 38,9 mg/kg), DT₅₀ (3,45 heures maximum), DT₉₀²⁷ (16,18 heures maximum) et ftwa²⁸ (0,01), qui permettraient de multiplier les valeurs de TER d'un facteur 100, ne peuvent pas être retenues pour remplacer les valeurs par défaut des documents guides. Cependant, ces données sont utilisées à titre indicatif dans une approche de poids de l'évidence et confirment que la marge de sécurité est suffisante pour conclure à des risques acceptables à long-terme pour les oiseaux insectivores.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

L'évaluation des risques liés à l'empoisonnement secondaire (exposition par bioaccumulation) permet de conclure à des risques à long-terme acceptables.

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

Une évaluation des risques après ingestion d'eau issue de flaques a été réalisée et les risques sont acceptables.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

Les risques pour les mammifères insectivores et herbivores ont été évalués sur la base des données du dossier européen et selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, en se fondant sur des données de toxicité de la substance active époxiconazole :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ = 3160 mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez la souris ;
- pour une exposition chronique, sur la NOEL = 2,3 mg sa/kg p.c./j, issue d'une étude sur la reproduction chez le lapin.

²⁶ RUD : Residus per unit dose (résidus par dose unitaire).

²⁷ DT₉₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

²⁸ ftwa : time weighted average factor.

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation de 1,5 L/ha, un intervalle entre applications de 21 jours et pour l'ensemble des usages revendiqués.

	Mammifères	TER	TER affiné	Valeur seuil
Exposition aiguë	Herbivores	100	/	10
	Insectivores	2800	/	
Exposition à long-terme	Herbivores	0,27	5 – 7,37	5
	Insectivores	5,7	/	

Cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus mesurés dans les végétaux et ainsi que des niveaux standard de résidus pour les insectes du sol. Les TER aigus pour les mammifères herbivores et insectivores et les TER long-terme pour les mammifères insectivores étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus pour les mammifères insectivores et herbivores et les risques à long-terme pour les mammifères insectivores sont acceptables pour les usages revendiqués sur céréales, pour la préparation OPUS NEW. Les TER long-terme étant inférieurs à la valeur seuil en première approche pour les mammifères herbivores, une évaluation affinée a été réalisée.

L'évaluation affinée a pris en compte des données agronomiques et écologiques des espèces focales Mulot sylvestre et Lièvre brun ainsi que des données de résidus sur plantes propres à la substance active. Cette évaluation montre que les risques à long-terme liés à l'époxiconazole contenu dans la préparation OPUS NEW sont acceptables pour les usages revendiqués sur céréales pour les mammifères herbivores.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

L'évaluation des risques liés à l'empoisonnement secondaire (exposition par bioaccumulation) permet de conclure à des risques à long-terme acceptables.

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

Une évaluation des risques après ingestion d'eau issue de flaques a été réalisée et les risques sont acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active. De plus, des données de toxicité aiguë sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les plantes aquatiques. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC²⁹ de la substance active selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC de l'époxiconazole de 0,43 µg/L est basée sur la NOEC³⁰ issue d'une étude des effets de l'époxiconazole sur la plante aquatique, facteur de sécurité de 10.

En ce qui concerne les organismes du sédiment, les PNEC de l'époxiconazole (5,78 µg/kg) et du métabolite BF-480-entriazole (3 µg/kg) sont basées sur les NOEC issues d'études des effets de la substance active et du métabolite BF-480-entriazole sur les organismes du sédiment.

Ces PNEC ont été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active et du métabolite BF-480-entriazole dans les eaux de surface et les sédiments. Cette comparaison permet de conclure que les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables en respectant une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués.

²⁹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³⁰ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

La PNEC de la substance active a également été comparée à la PEC calculée pour prendre en compte les transferts par drainage pour la substance active. Cette comparaison permet de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

Effets sur les abeilles

Les effets de l'époxiconazole et de la préparation OPUS NEW ont fait l'objet d'essais d'écotoxicité chez l'abeille domestique. La substance active et la préparation ne sont pas toxiques pour les abeilles (pour l'époxiconazole : DL_{50} orale $> 83 \mu\text{g sa/abeille}$, DL_{50} par contact $> 100 \mu\text{g sa/abeille}$). Sur la base de ces informations et du calcul des quotients de risque (HQ³¹ contact $< 1,25$ et HQ oral $< 1,51$, inférieurs à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE), l'évaluation des risques permet de conclure à des risques acceptables pour les abeilles pour les usages revendiqués.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués sur la base des données fournies avec la préparation OPUS NEW. Des études de toxicité sur support artificiel en laboratoire sont disponibles pour les espèces *Aphidius rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri* ainsi que *Aleochara bilineata*, *Chrysoperla carnea* et *Pardosa sp.* De plus, une étude sur support naturel en laboratoire est disponible pour l'espèce *T. pyri*. Les valeurs de HQ en champ étant inférieures aux valeurs seuils, les risques de mortalité des arthropodes non-cibles suite à l'usage de la préparation OPUS NEW sont acceptables.

Cependant, les études standard en laboratoire permettent d'observer des effets de la préparation sur la reproduction pour *T. pyri*. Les risques pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables compte tenu des usages revendiqués sur céréales avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux cultures adjacentes.

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

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

En se fondant sur les calculs de TER pour la préparation et la substance active, les risques aigus sont acceptables. En ce qui concerne les risques à long-terme liés à la préparation et à l'époxiconazole, la prise en compte de trois études en champ permet de conclure à des risques acceptables. Le métabolite 1,2,4-triazole ne présente pas de toxicité aiguë et à long-terme pour *E. fetida* et *F. candida*. Les risques sont donc couverts par ceux de la substance active.

Les risques pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol, liés à l'utilisation de la préparation OPUS NEW, sont considérés comme acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des informations fournies indique des effets limités de la préparation OPUS NEW sur la transformation de l'azote et du carbone du sol à des doses 5 fois supérieures aux PECsol maximales de l'époxiconazole obtenues pour 2 applications de 1,5 L/ha de la préparation OPUS NEW. 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 OPUS NEW pour les usages revendiqués.

Les risques liés à l'utilisation de la préparation OPUS NEW 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

Une étude de toxicité de la préparation sur les stades post-émergence de 6 espèces végétales non-cibles (carotte, tournesol, colza, pois, oignon et avoine) a été soumise dans le cadre de ce dossier. Les valeurs de TER en champ sont inférieures à la valeur seuil alors que les TER hors champ sont supérieurs à cette valeur seuil. Ces valeurs conduisent à conclure à des risques

³¹ HQ : Hazard quotient.

acceptables sous réserve qu'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée soit respectée.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Doté de propriétés systémiques, l'époxiconazole agit principalement par inhibition de la biosynthèse de l'ergostérol, constituant important de la membrane cytoplasmique des champignons. Il 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. Par ailleurs, on observe une "encapsulation" des haustoria qui perdent leur fonction de nutrition du pathogène.

Essais préliminaires

Contre la plupart des maladies, il n'y a pas de différence statistique entre les 2 doses testées de la préparation OPUS NEW. Cependant, la dose de 1,5 L/ha est considérée comme justifiée par rapport à celle de 1 L/ha, même si une relation dose-effet n'est observée que dans un petit nombre de notations. En effet, la dose revendiquée de 1,5 L/ha est justifiée (différence significative) pour lutter contre *Septoria tritici* lors de 2 notations sur 22, contre *Pyrenophora teres* sur orge lors d'1 notation sur 15 et contre *Rhynchosporium secalis* lors de 3 notations sur 11. Dans certaines situations, la dose de 1,5 L/ha est nécessaire pour lutter contre les maladies. De plus, une autre préparation composée d'époxiconazole est actuellement autorisée à la même dose de substance active et sur les mêmes usages.

Essais d'efficacité

- **Septoriose du blé, rouille jaune, rouille brune, *Fusarium* sp et *Microdochium nivale***
39 essais d'efficacité ont été fournis sur blé. La préparation OPUS NEW appliquée à 1,5 L/ha une ou deux fois en fonction de l'évolution et de la pression des maladies est aussi efficace que les préparations de référence contre la septoriose, la rouille jaune, la rouille brune, *Fusarium* sp. et *Microdochium nivale*.
- **Helminthosporiose, rhynchosporiose et rouille naine de l'orge**
20 essais d'efficacité ont été fournis sur orge. La préparation OPUS NEW appliquée à 1,5 L/ha une ou deux fois est aussi efficace que les préparations de référence contre l'helminthosporiose, la rhynchosporiose et la rouille naine.
- **Rhynchosporiose et rouille brune du seigle**
6 essais d'efficacité ont été fournis sur seigle. La préparation OPUS NEW appliquée à 1,5 L/ha une ou deux fois est aussi efficace que les préparations de référence contre la rouille brune et la rhynchosporiose.
- **Septoriose et rouilles brune du triticale**
2 essais d'efficacité ont été fournis sur triticale. La préparation OPUS NEW appliquée à 1,5 L/ha une ou deux fois est aussi efficace que les préparations de référence contre la septoriose et la rouille brune.
- **Oïdium du blé, de l'orge et de l'avoine**
L'utilisation de la préparation OPUS NEW pour lutter contre l'oïdium a été revendiquée sur le blé, l'orge et l'avoine. Cependant, aucun essai n'a été fourni et le niveau d'efficacité de l'époxiconazole contre l'oïdium semble faible dans le spectre d'activité proposé. L'argumentation et les données fournies basées sur la préparation OPUS³² ont été considérées comme insuffisantes, car aucun essai n'a été fourni pour comparer l'efficacité de la préparation OPUS NEW à celle de la préparation OPUS contre l'oïdium. En conséquence, les usages contre l'oïdium du blé, de l'orge et de l'avoine ne sont pas acceptables.
- **Rouille couronnée de l'avoine**
En l'absence d'essai d'efficacité, l'usage contre la rouille couronnée sur avoine n'est pas acceptable.

³² Préparation sous forme de suspension concentrée contenant 125 g/L d'époxiconazole.

Essais de phytotoxicité

Les 54 essais d'efficacité montrent que la préparation OPUS NEW appliquée une ou deux fois à 1,5 L/ha n'entraîne pas de symptômes de phytotoxicité sur blé, orge, triticale et seigle. De plus, à ce jour, aucune phytotoxicité croisée n'a été observée sur céréales avec une préparation fongicide. Aucune phytotoxicité sur avoine n'est donc attendue. La préparation OPUS NEW appliquée à la dose de 1,5 L/ha peut donc être considérée comme sélective des cultures revendiquées.

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

Le rendement, le pourcentage d'humidité, le poids spécifique et le poids de 1000 grains ont été mesurés, sur blé, orge, seigle et triticale dans les essais d'efficacité récoltés pour évaluer les effets d'une ou deux applications de la préparation OPUS NEW à 1,5 L/ha. Par ailleurs, sur blé et orge, le calibre et le taux de protéines ont été mesurés. Aucun effet négatif n'a été observé sur la qualité et le rendement des cultures de blé, orge, seigle et triticale traitées avec la préparation OPUS NEW dans les conditions d'emploi préconisées.

4 essais de panification ont montré que la préparation OPUS NEW appliquée deux fois à 1,5 L/ha sur blé n'affecte pas le procédé de fabrication du pain.

Aucune étude spécifique n'a été réalisée pour évaluer l'impact de l'application de 1,5 L/ha de la préparation OPUS NEW sur la fabrication de bière (brassage et maltage). Toutefois, les professionnels du maltage et du brassage, du fait de l'utilisation de la substance active dans d'autres préparations, estiment que la préparation OPUS NEW pourra être inscrite dans le cahier des charges de la culture de l'orge pour la fabrication de la bière. Il n'est donc pas attendu d'impact négatif sur la fabrication de bière et le goût de celle-ci.

Effets secondaires non recherchés

Impact sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes

Aucune étude spécifique n'a été soumise en ce qui concerne les cultures suivantes et les cultures adjacentes. Toutefois, les risques de dommage vis-à-vis de ces cultures sont considérés comme faibles compte tenu de l'expérience pratique acquise depuis l'autorisation de l'époxiconazole, et de l'absence d'effet négatif observé au cours des essais conduits avec cette substance active.

Impact sur la germination des semences issues des cultures traitées

Les effets de la préparation, appliquée 1 à 2 fois à 1,5 L/ha, sur la germination des graines issues de la culture traitée ont été évalués dans 12 essais (4 sur blé et 8 sur orge) et aucun effet négatif n'a été observé.

Résistance

Le risque de développement de résistance peut être qualifié de moyen et dépend de la maladie considérée. Une diminution de l'efficacité des triazoles liée à des développements de résistance a été observée en France pour certains des pathogènes revendiqués. Dans le cas de l'époxiconazole, une baisse de sensibilité a été observée pour la septoriose. Par ailleurs, le risque est plus élevé pour les agents de l'oïdium, qui présentent une forte propension à développer des résistances.

Selon ces informations et les recommandations de la note nationale commune INRA-SPV-Arvalis-Afssa de 2010³³ "résistances aux fongicides" de n'utiliser qu'une seule fois par an l'époxiconazole contre les septorioses des céréales, la préparation OPUS NEW ne pourra être appliquée qu'une seule fois par culture et par an contre les septorioses afin de diminuer le risque de développement de cas de résistance.

Le pétitionnaire a déjà mis en place plusieurs programmes de surveillance (concernant la résistance de la septoriose et de la rhynchosporiose aux triazoles). Il se doit de poursuivre les programmes de surveillance entrepris et il conviendra qu'il communique à l'Anses toute donnée permettant d'éclairer sous un angle nouveau l'évaluation du risque de résistance. Il devra également étendre le réseau de surveillance à toutes les autres maladies revendiquées.

³³ Résistances aux fongicides. Maladies des céréales à paille : limiter le développement des résistances. Etat des lieux 2009 et recommandations 2010 (Décembre 2009).

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation OPUS NEW 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. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, une étude de stabilité de la préparation pendant 2 ans à température ambiante.

Les risques pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation OPUS NEW 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 OPUS NEW sont considérés comme acceptables.

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

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

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation OPUS NEW est considéré comme acceptable à la dose de préparation de 1,5 L/ha pour les usages considérés sauf pour lutter contre l'oïdium du blé, l'oïdium de l'orge et l'oïdium et la rouille couronnée de l'avoine. La sélectivité de la préparation OPUS NEW est acceptable sur les cultures revendiquées.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation OPUS NEW peut être qualifié de modéré et dépend de la maladie considérée. Il conviendra de n'appliquer la préparation OPUS NEW qu'une seule fois par culture et par an contre les septorioses. Il conviendra également de poursuivre les programmes de surveillance du développement de résistance aux triazoles, et d'étendre le réseau de surveillance à toutes les maladies revendiquées.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation OPUS NEW dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées ci-dessous et conformément au tableau figurant en annexe 2.

Classification de l'époxiconazole: Xn, Carc. Cat.3 R40 Repr. Cat. 3 R62 Repr. Cat.3 R63 ; N, R51/53 (Règlement (CE) n°1272/2008)

Classification³⁴ de la préparation OPUS NEW, phrases de risque et conseils de prudence : Xn, Carc. Cat. 3 R40, Repr. Cat.3 R62 Repr. Cat. 3 R63 R20 R36/38 N, R50/53 S36/37 S60 S61

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R20 : Nocif par inhalation
R36/38 : Irritant pour la peau et les yeux

³⁴ 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.

- R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)
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
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 gants et des vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 24 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 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 européenne³⁵.
- Délai avant récolte (DAR) : 35 jours.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : OPUS NEW, époxiconazole, fongicide, blé, orge, avoine, seigle, triticale, EC, PAMM

³⁵ 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 OPUS NEW

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Epoxiconazole	83 g/L	125 g sa/ha/application

Usages*	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15103221 – Blé*traitement des parties aériennes*septorioses	1,5 L/ha (125 g sa/ha)	2	35
15103216 – Blé*traitement des parties aériennes*rouille jaune			
15103213 – Blé*traitement des parties aériennes*rouille brune			
15103209 – Blé*traitement des parties aériennes*oïdium			
15103204 – Blé*traitement des parties aériennes*fusarioses sur épis			
15103226 – Orge*traitement des parties aériennes* helminthosporiose (<i>D. teres</i>)			
15103229 – Orge*traitement des parties aériennes* rhynchosporiose			
15103227 – Orge*traitement des parties aériennes*rouille naine			
15103225 – Orge*traitement des parties aériennes*oïdium			
15103231 – Avoine*traitement des parties aériennes* rouille couronnée			
15103206 – Avoine*traitement des parties aériennes* oïdium			
15103208 – Seigle*traitement des parties aériennes*rouille brune			
15103232 – Seigle*traitement des parties aériennes* rhynchosporiose			
15103234 – Triticale*traitement des parties aériennes*rouille brune			
15103237 – Triticale*traitement des parties aériennes*septorioses			

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation OPUS NEW**

Usages*	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Proposition d'avis
15103221 – Blé*traitement des parties aériennes*septorioses	1,5 L/ha (125 g sa/ha)	1	35	Favorable
15103216 – Blé*traitement des parties aériennes*rouille jaune		2		Favorable
15103213 – Blé*traitement des parties aériennes*rouille brune		2		Favorable
15103209 – Blé*traitement des parties aériennes*oïdium		2		Défavorable
15103204 – Blé*traitement des parties aériennes*fusarioses sur épis		2		Favorable
15103226 – Orge*traitement des parties aériennes* helminthosporiose (<i>D. teres</i>)		2		Favorable
15103229 – Orge*traitement des parties aériennes* rhynchosporiose		2		Favorable
15103227 – Orge*traitement des parties aériennes*rouille naine		2		Favorable
15103225 – Orge*traitement des parties aériennes*oïdium		2		Défavorable
15103231 – Avoine*traitement des parties aériennes* rouille couronnée		2		Défavorable
15103206 – Avoine*traitement des parties aériennes* oïdium		2		Défavorable
15103208 – Seigle*traitement des parties aériennes*rouille brune		2		Favorable
15103232 – Seigle*traitement des parties aériennes* rhynchosporiose		2		Favorable
15103234 – Triticale*traitement des parties aériennes*rouille brune		2		Favorable
15103237 – Triticale*traitement des parties aériennes*septorioses		1		Favorable