

Maisons-Alfort, le 22 avril 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'extension d'usage pour la préparation
JOAO, à base de prothioconazole,
de la société BAYER SAS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (l'Anses qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation fongicide JOAO, de la société BAYER 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 une extension d'usage majeur de la préparation JOAO à base de prothioconazole, pour le traitement fongicide des cultures de lin et de colza.

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

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation JOAO est un fongicide composé de 250 g/L de prothioconazole (pureté minimale 97 %) se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 2.

La préparation JOAO dispose d'une autorisation de mise sur le marché n° 2060116 dont la liste des usages autorisés figurent à l'annexe 1.

Le prothioconazole est une substance active inscrite² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

Les propriétés physico-chimiques de la substance active et de la préparation ont été réexaminées dans le cadre de la demande de transformation d'AMMp³ en AMM de la préparation JOAO (avis 2009-0301 du 31 décembre 2009) et ont été considérées acceptables.

Les nouveaux usages revendiqués sur colza et lin font partie du groupe des plantes oléagineuses. Des méthodes pour l'analyse des résidus dans ce type de matrice ont déjà été évaluées et validées au cours de l'évaluation européenne et sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen du prothioconazole.

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

³ AMMp : autorisation de mise sur le marché provisoire.

Substance active	Matrice	Analyte	LQ*
Prothioconazole	Céréales	Desthio-prothioconazole	0,01 mg/kg graines 0,05 mg/kg fourrage et paille
	Denrées oléagineuses	Desthio-prothioconazole	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Desthio-prothioconazole	0,01 mg/kg viande et abats 0,004 mg/kg lait
		Desthio-3-hydroxy-prothioconazole	0,01 mg/kg (viande et abats) 0,004 mg/L (lait)
		Desthio-4-hydroxy-prothioconazole	0,01 mg/kg (viande et abats) 0,004 mg/L (lait)
	Sol	Prothioconazole	6 µg/kg**
		Desthio-prothioconazole	6 µg/kg**
	Eau de surface	Prothioconazole	0,05 µg/L**
		Desthio-prothioconazole	0,05 µg/L**
	Air	Prothioconazole	15 µg/m ³
		Desthio-prothioconazole	0,3 µg/m ³

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

**La LQ reportée provient du dossier de la préparation

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

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

● **Prothioconazole**

La dose journalière admissible⁴ (DJA) du prothioconazole, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,05 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 cancérogénèse chez le rat. Cependant, le desthio-prothioconazole étant plus toxique que le prothioconazole, la DJA du desthio-prothioconazole a été retenue au niveau européen pour évaluer le risque pour le consommateur.

La dose de référence aiguë⁶ (ARfD) pour le prothioconazole, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,01 mg/kg p.c. /j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat. Cependant, le desthio-prothioconazole étant plus toxique que le prothioconazole, l'ARfD du desthio-prothioconazole a été retenue au niveau européen pour évaluer le risque pour le consommateur.

● **Desthio-prothioconazole**

La DJA du desthio-prothioconazole, fixée dans le cadre de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du prothioconazole, est de 0,01 mg/kg p.c.⁷/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 cancérogénèse chez le rat.

L'ARfD pour le desthio-prothioconazole, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,01 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un

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 p.c. : poids corporel.

facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

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

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat, supérieure à 2500 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁹ inhalation chez le rat, supérieure à 5000 mg/m³ ;
- Non 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'opérateur¹⁰ (AOEL) pour le prothioconazole, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,2 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

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

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

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

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

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs est 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 JOAO.

- dose d'emploi : 0,7-0,8 L/ha, soit 175-200 g/ha de prothioconazole ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe.

Les résultats de la modélisation indiquent que l'exposition de l'opérateur sans port d'équipement de protection individuelle (EPI) représente 12,7 % de l'AOEL du prothioconazole, pour les usages revendiqués.

Les formulations diluées contenant du prothioconazole se dégradent en desthio-prothioconazole. Ceci peut se produire sur un vêtement ou la peau ou à la surface des plantes lors du séchage. Pour déterminer la proportion de conversion et l'exposition imputable au desthio-prothioconazole, des études d'exposition de l'opérateur ont été conduites sur des préparations de type EC à base

⁸ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

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

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

de 250 g/L ou 160 g/L de prothioconazole. Ces études ont été réalisées avec un opérateur portant des gants.

Sur la base de ces études de terrain, l'exposition de l'opérateur représente 4,2 % de l'AOEL du desthio-prothioconazole et 0,1 % de l'AOEL du prothioconazole avec port de vêtements de protection et de gants pendant les phases de mélange/chargement et traitement.

Au regard de ces résultats, mais également des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs pour l'ensemble des usages revendiqués est considéré comme acceptable avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et de traitement.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été estimée, pour un taux maximal d'application de 200 g/ha de prothioconazole, à 0,1 % de l'AOEL du prothioconazole et 3,6 % de l'AOEL du desthio-prothioconazole pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition du travailleur, sans port de protections individuelles, est estimée à 2.5 % de l'AOEL du prothioconazole. En ce qui concerne le métabolite, en se plaçant dans le pire cas dans lequel tout le prothioconazole serait transformé en desthio-prothioconazole, l'exposition du travailleur est estimée à 100 % de l'AOEL ; elle est réduite à 10% de l'AOEL par le port de vêtements de protection.

En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation JOAO est considéré comme acceptable avec le port de vêtements de protection.

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

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage de la préparation JOAO sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du prothioconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient une étude de stabilité au stockage du résidu notamment dans le colza.

Définition du résidu

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

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

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

Certains métabolites (en particulier 1,2,4-triazole, triazolyl-alanine et acide triazolyl acétique) n'ont pas été inclus dans la définition du résidu lors de l'inscription du prothioconazole à l'annexe I. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives de la famille des triazoles,

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

Essais résidus

Douze essais, permettant de mesurer les teneurs en résidus dans le colza suite à des applications foliaires, ont été soumis dans le présent dossier. Huit d'entre eux ont été réalisés au Nord de l'Europe, les quatre autres au Sud de l'Europe. Ces essais ont déjà fait l'objet d'une évaluation lors de l'inscription du prothioconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ils ont permis de fixer des délais d'emploi avant récolte (DAR) de 56 jours pour le colza.

Ces essais sont suffisants pour soutenir les bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques proposées en France pour le colza (deux applications de 175 g sa¹¹/ha avec un DAR de 56 jours). Ces BPA permettant de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 0,05 mg/kg pour le colza, cet usage est donc acceptable.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹² autorisent une extrapolation des résultats en application foliaire du colza au lin. Par conséquent, les usages proposés en France sur lin (LMR de 0,05 mg/kg), pour les mêmes BPA critiques, sont acceptables.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale (cf. règlement (CE) n°396/2005). Les études d'alimentation animale fournies dans le rapport d'évaluation européen montrent que les résidus dans les denrées d'origine animale, mesurés après ingestion de denrées traitées avec le prothioconazole en traitement foliaire permettent de respecter les LMR européennes. L'usage de la préparation JOAO sur colza ne remet pas en cause ces conclusions.

Rotations culturales

L'évaluation européenne des données soumises lors de l'inscription du prothioconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE a permis de conclure que la teneur en résidus dans les cultures de rotation, pour les usages représentatifs, ne dépasse pas 0,01 mg/kg et qu'il n'est pas nécessaire de proposer des restrictions d'usages. Les usages revendiqués pour la préparation JOAO n'étant pas plus critiques que les usages évalués au niveau européen, ces conclusions sont applicables à la préparation JOAO.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

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

Evaluation du risque pour le consommateur

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

Limites maximales de résidus

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'union européenne pour le colza et le lin (règlement (CE) n°1050/2009). Les LMR du prothioconazole sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n° 396/2005. En l'attente de la révision de ces LMR, il est possible de considérer ces usages comme acceptables pour la préparation JOAO.

Délais d'emploi avant récolte (DAR)

Un DAR de 56 jours est fixé pour les usages sur colza et lin.

¹¹ sa : substance active

¹² Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.7.

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

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

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le prothioconazole est rapidement dégradé (DT_{50} = 2,8 jours pour les deux marquages phényle/triazole). La formation de résidus non-extractibles est la voie principale de dissipation. Ils atteignent 48,6 % de la radioactivité appliquée (RA) après 120 jours. La minéralisation atteint 10,7 % de la RA après 120 jours. Deux métabolites majeurs sont formés : le prothioconazole-S-méthyl (M01 ; 14,6 % de la RA après 7 jours) et le desthio-prothioconazole (M04 ; 49,4 % de la RA après 7 jours). Parmi les autres nombreux métabolites mineurs formés, le 1,2,4-triazole (M13) est observé à une valeur maximale qui ne dépasse pas 2 % de la RA. De ce fait et en accord avec le journal de l'EFSA (2007¹³), il n'est pas nécessaire de réaliser une évaluation des risques pour ce métabolite.

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

Les expérimentations de photolyse indiquent que le prothioconazole est rapidement dégradé en un métabolite majeur, le desthio-prothioconazole (M04 : 38,5 % de la RA après 7 jours) déjà observé en conditions aérobies. La formation de résidus non-extractibles atteint 25,5 % de la RA à la fin de l'expérimentation. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure et aucun nouveau métabolite n'apparaît.

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

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

- pour le prothioconazole : DT_{50} ¹⁵ = 2,8 jours, valeur maximale au champ (n = 8; cinétique de type SFO¹⁶, EFSA, 2007) ;
- pour le prothioconazole-S-méthyl (M01) : DT_{50} = 46 jours, valeur maximale au laboratoire, pourcentage maximum observé = 14,6 % de la RA (n = 4; cinétique de type SFO, EFSA, 2007) ;
- pour le desthio-prothioconazole (M04) : DT_{50} = 72,3 jours, valeur maximale au champ, pourcentage maximum observé = 57,1 % de la RA (n = 8; cinétique de type SFO, EFSA, 2007).

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont présentées dans le tableau suivant :

Valeurs de PECsol pour le prothioconazole et ses métabolites

Usages	Interception par la culture (%) selon FOCUS		PECsol maximale (mg/kg)		
	Application 1	Application 2	Prothioconazole	M01	M04
Colza	40	80	0,051	0,022	0,075
Lin	60	70	0,073	0,011	0,038

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

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

¹⁵ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

¹⁶ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

Persistence et risque d'accumulation

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

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le prothioconazole et le métabolite desthio-prothioconazole sont considérés comme intrinsèquement peu mobiles selon la classification de McCall¹⁷. Le métabolite prothioconazole-S-méthyl est faiblement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du prothioconazole et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PEARL version 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁸, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le prothioconazole : $DT_{50} = 1,2$ jour, moyenne géométrique des valeurs au champ ($n = 8$), cinétique de type SFO (EFSA, 2007), $Koc^{19} = 1765$ mL/g_{OC}²⁰ (EFSA, 2007), $1/n^{21} = 1$ (valeur par défaut) ;
- pour le prothioconazole-S-méthyl : $DT_{50} = 15,7$ jours²², moyenne arithmétique des valeurs au laboratoire ($n = 4$) (EFSA, 2007), cinétique de type SFO, $Kfoc^{23} = 2556$ mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, $n = 4$) (EFSA, 2007), $1/n = 0,88$ (EFSA, 2007), $ffm = 0,14$ à partir du parent (EFSA, 2007) ;
- pour desthio-prothioconazole : $DT_{50} = 42,2$ jours²⁴, valeur médiane des valeurs au champ ($n = 8$, cinétique de type SFO) (EFSA, 2007), $Kfoc = 575$ mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, $n = 4$, EFSA, 2007), $1/n = 0,81$ (EFSA, 2007), $ffm = 0,57$ à partir du parent et 1 à partir du métabolite prothioconazole-S-méthyl (EFSA, 2007).

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

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

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

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

Le prothioconazole n'est pas dégradé par hydrolyse.

¹⁷ 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.

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

¹⁹ Koc : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

²⁰ Le prothioconazole se dégradant rapidement dans les sols, sa valeur de Koc a été estimée à partir des études en colonnes de sol.

²¹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

²² La valeur de DT_{50} sélectionnée dans le rapport scientifique de l'EFSA (2007) est considérée comme un pire cas en comparaison avec la moyenne géométrique ($DT_{50} = 11,5$ jours).

²³ $Kfoc$: coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

²⁴ La valeur de DT_{50} sélectionnée dans le rapport scientifique de l'EFSA (2007) est considérée comme un pire cas en comparaison avec la moyenne géométrique ($DT_{50} = 22,7$ jours).

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

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

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 en considérant notamment les paramètres suivants :

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

Les PEC_{sw} maximales calculées par dérive de pulvérisation, par drainage (selon l'approche classique) et par ruissellement (selon l'approche FOCUS par étape) pour le prothioconazole et ses métabolites sont présentées dans le tableau suivant :

**Valeurs de PEC aquatiques pour le prothioconazole et ses métabolites
Entrée par dérive et par drainage (approche classique)**

Voie d'entrée	PECesu (µg/L)				PECsed (µg/kg)			
	dérive			drainage	dérive			drainage
Distance au champ traité	10 m	30 m	100 m		10 m	30 m	100 m	
Prothioconazole	0,17	0,06	0,02	0,05	0,30	0,10	0,03	0,10
M01	-	-	-	<0,01	-	-	-	0,06
M04	0,08	0,03	0,01	0,03	0,31	0,11	0,03	0,20
M12	0,02	0,01	<0,01	<0,01	1,27	0,44	0,13	0,02
M13	0,01	<0,01	<0,01	<0,01	0,02	<0,01	<0,01	0,03

- Valeur non déterminée

**Valeurs de PEC aquatiques pour le prothioconazole et ses métabolites
Entrée par ruissellement (approche FOCUS par étape)**

Ruissellement	PECesu max. (µg/L)			
	STEP 2	STEP 4 incluant une zone non traitée de 10 m et équipée d'un dispositif végétalisé permanent de 10 m		
		R1 pond	R1 stream	R3 stream
Prothioconazole	1,44			
M01	1,39	-	-	-
M04	15,36	0,03	0,25	0,27
M04 *	0,81	0,01	0,06	0,12
M12 *	0,23	-	-	-
M13 *	0,06	-	-	-

* métabolite aquatique

- : valeur non présentée

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur saturante (4.10^{-7} Pa à 20°C), le prothioconazole présente un faible potentiel de volatilisation. De plus, son potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable ($DT_{50} = 1,6$ heure) (FOCUS AIR, 2008²⁵). 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.

Le potentiel de transport atmosphérique du desthio-prothioconazole sur de longues distances est considéré comme négligeable ($DT_{50 \text{ air}}$ de 23 heures) (FOCUS AIR, 2008). 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.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

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

- Pour le prothioconazole

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 1413 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la $NOAEL^{26}$ de 78 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

- Pour le desthio-prothioconazole

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} de 603 mg/kg p.c./j²⁷ (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la $NOAEL$ de 14,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

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

Les TER^{28} ont été calculés pour les deux substances prothioconazole et desthio-prothioconazole, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation de 0,7 L/ha pour le colza et le lin, avec deux applications.

	Usage	Oiseaux	TER	TER affiné
Prothioconazole				
Exposition aiguë	Colza-Lin	Herbivores	> 140	/
		Insectivores	> 210	/

²⁵ 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.

²⁶ $NOAEL$: No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

²⁷ La DL_{50} prise en compte jusqu'ici (297 mg/kg p.c./j) représentait la dose pour laquelle aucun effet sur la mortalité ou la consommation alimentaire n'était observé. D'après le rapport scientifique de l'EFSA (2007, 106, 1-98), une nouvelle analyse des données utilisant les doses alimentaires quotidiennes converties en kg p.c./j pour chaque groupe testé est nécessaire afin de réévaluer cette valeur de DL_{50} . Ce nouveau calcul a été présenté par le pétitionnaire dans le dossier CISKA et aboutit à une DL_{50} de 603 mg/kg p.c./j.

²⁸ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , 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.

	Usage	Oiseaux	TER	TER affiné
Exposition à court-terme		Herbivores	> 190	/
		Insectivores	> 260	/
Exposition à long-terme		Herbivores	20	/
		Insectivores	14	/
Desthio-prothioconazole				
Exposition aiguë	Colza-Lin	Herbivores	> 140	/
		Insectivores	> 210	/
Exposition à court-terme		Herbivores	> 40	/
		Insectivores	> 56	/
Exposition à long-terme		Herbivores	3,8	6,9
		Insectivores	2,8	28-39

Les TER aigus et court-terme pour le prothioconazole et le métabolite desthio-prothioconazole et le TER long-terme pour le prothioconazole, calculés en première approche pour les oiseaux herbivores et insectivores, sont supérieurs aux valeurs seuils. En conséquence, les risques sont acceptables pour les usages revendiqués impliquant une dose à l'hectare correspondant à deux applications de 0,7 L/ha de préparation sur colza et lin. En revanche, le TER long-terme pour le desthio-prothioconazole, calculé en première approche étant inférieur à la valeur seuil, une évaluation affinée des risques est nécessaire.

Une évaluation affinée des risques à long-terme pour les oiseaux insectivores et les oiseaux herbivores a donc été réalisée en prenant en compte des données de résidus sur plantes propres au métabolite desthio-prothioconazole ainsi que des données agronomiques et écologiques des espèces focales insectivores Caille des blés et Bergeronnette printanière. Les TER affinés étant supérieurs à la valeur seuil, les risques à long-terme sont acceptables pour le métabolite desthio-prothioconazole suite à l'application de la préparation JOAO.

Les risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores fréquentant les cultures de colza et de lin sont donc acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Une évaluation des risques liés à un empoisonnement secondaire a été réalisée pour le prothioconazole et son métabolite. Les valeurs de TER étant supérieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques à long-terme pour les oiseaux vermivores (TER égal à 250 pour le prothioconazole et 170 pour son métabolite) et piscivores (TER égal à 12000 pour le prothioconazole et 2000 pour son métabolite) sont considérés comme acceptables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée par la préparation JOAO lors de la pulvérisation ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER supérieur à $6,6 \cdot 10^5$ pour le prothioconazole et $2,2 \cdot 10^5$ pour son métabolite).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long terme pour des mammifères herbivores et insectivores

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

- Pour le prothioconazole

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 6200 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOAEL de 95,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

- Pour le desthio-prothioconazole

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} de 2235 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOAEL de 10 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

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 ont été calculés pour les deux substances prothioconazole et desthio-prothioconazole, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation de 0,7 L/ha pour le colza et le lin.

	Usage	Oiseaux	TER	TER affiné
Prothioconazole				
Exposition aiguë	Colza-Lin	Herbivores	> 1210	/
		Insectivores	> 4040	/
Exposition à long-terme		Herbivores	67	/
		Insectivores	170	/
Desthio-prothioconazole				
Exposition aiguë	Colza-Lin	Herbivores	430	/
		Insectivores	1440	/
Exposition à long-terme		Herbivores	7,0	/
		Insectivores	17	/

Les TER aigus et long-terme pour la substance active le desthio-prothioconazole calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme pour le prothioconazole et le desthio-prothioconazole sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores fréquentant les cultures de colza et de lin.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Une évaluation des risques liés à un empoisonnement secondaire a été réalisée pour le prothioconazole et son métabolite. Les valeurs de TER étant supérieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques à long-terme pour les mammifères vermivores (TER égal à 170 pour le prothioconazole et 93 pour son métabolite) et piscivores (TER égal à 24000 pour le prothioconazole et 2100 pour son métabolite) sont donc acceptables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée par la préparation JOAO lors de la pulvérisation ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER supérieur à $3,94 \cdot 10^6$ pour le prothioconazole et égal à $4,7 \cdot 10^5$ pour son métabolite).

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 avec la préparation JOAO sont disponibles pour 2 espèces de poissons (*Oncorhynchus mykiss* et *Cyprinus carpio*), une espèce de daphnie (*Daphnia magna*) et une espèce d'algue (*Pseudokirchneriella subcapitata*). Ces données n'indiquent pas de toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir de la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC²⁹ de la substance active et de ses métabolites, selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les PNEC de la substance active et du métabolite desthio-prothioconazole sont basées respectivement sur la CE₅₀³⁰ issue d'une étude des effets aigus du prothioconazole sur la daphnie, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100 (PNEC du prothioconazole égale à 13 µg/L) et sur la NOEC³¹ issue d'une étude des effets chroniques du métabolite desthio-prothioconazole sur le poisson, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100 (PNEC du desthio-prothioconazole égale à 0,334 µg/L). En ce qui concerne le métabolite prothioconazole-thiazocine, aucune donnée n'est disponible pour ce dernier. La PNEC du prothioconazole-thiazocine est basée sur la PNEC du prothioconazole à laquelle est appliqué un facteur de

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

³⁰ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

³¹ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

sécurité de 10 (PNEC du prothioconazole-thiazocine égale à 1,3 µg/L). Les autres métabolites, 1,2,4-triazole et M13, ont une toxicité plus faible que celle du prothioconazole.

Ces PNEC ont été comparées aux PECesu de la substance active et des métabolites desthio-prothioconazole, prothioconazole-thiazocine, 1,2,4-triazole et M13 dans les eaux de surface, calculées pour une contamination par dérive des brumes de pulvérisation. Cette comparaison permet de conclure à des risques acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour tous les usages revendiqués (PNEC du prothioconazole supérieure à PECesu dérive forte de 0,17 µg/L, PNEC du desthio-prothioconazole supérieure à PECesu dérive moyenne de 0,06 µg/L, PNEC du prothioconazole-thiazocine supérieure à PECesu dérive faible de 0,02 µg/L).

Ces PNEC ont également été comparées aux PECesu calculées pour une contamination par drainage, pour la substance active et le métabolite desthio-prothioconazole. Cette comparaison conduit à conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert (PNEC du prothioconazole supérieure à PECesu drainage de 0,05 µg/L, PNEC du desthio-prothioconazole supérieure à PECesu drainage de 0,03 µg/L).

Ces PNEC ont enfin été comparées aux PECesu calculées pour une contamination par ruissellement, pour le métabolite desthio-prothioconazole. Cette comparaison conduit à conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert si un dispositif végétalisé de 5 mètres est installé pour protéger les organismes aquatiques (PNEC du desthio-prothioconazole supérieure à PECesu ruissellement de 0,27 µg/L, en considérant la présence d'une bande enherbée).

Effets sur les abeilles

Le prothioconazole et la préparation JOAO 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 (DL₅₀ par contact supérieure à 200 µg/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 71 µg/abeille pour le prothioconazole). Les valeurs de HQ par voie orale et par contact (respectivement inférieures à 2,5 et 0,88 pour la substance active) sont inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les abeilles sont donc acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles

Les risques pour les arthropodes non-cibles ont été évalués sur la base des données d'écotoxicité de la préparation JOAO soumises dans le présent dossier. Des études de toxicité sur support artificiel en laboratoire sont disponibles pour les espèces *Aphidius rhopalosiphii*, *Typhlodromus pyri*, *Chrysoperla carnea*, *Poecilus cupreus*, *Aleochara bilineata* et *Coccinella septempunctata*. Les résultats de ces études indiquent une plus forte sensibilité d'*A. rhopalosiphii* et *T. pyri*, espèces sur lesquelles est basée l'évaluation des risques. L'exposition maximale attendue au champ est très supérieure à la DL₅₀, ce qui conduit à un risque potentiel en champ. Néanmoins, des études de toxicité ont été effectuées sur *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri* sur substrat naturel, avec observation des effets sur la reproduction. Aucun effet inacceptable sur la survie et la reproduction de *A. rhopalosiphii* n'a été observé à des doses supérieures à celles revendiquées pour la préparation JOAO. Il peut être conclu que les risques pour les arthropodes non-cibles suite à l'utilisation de la préparation JOAO sont acceptables.

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 pour d'autres macro-organismes du sol de la substance active prothioconazole, de la préparation JOAO et des métabolites desthio-prothioconazole et prothioconazole-S-méthyl.

Les calculs de TER pour la substance active prothioconazole et la préparation JOAO indiquent des risques aigus acceptables (TER supérieurs à 860). Les TER pour les métabolites desthio-prothioconazole et prothioconazole-S-méthyl (TER égal ou supérieurs à 6,7), étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques à long terme pour les organismes du sol sont acceptables.

Les TER long-terme calculés en première approche pour la préparation et le prothioconazole (respectivement égal à 4,5 et 4,6) sont inférieurs à la valeur seuil de 5 proposée à l'annexe VI de

la directive 91/414/CEE. Cependant, ces TER sont calculés avec des PEC pire cas cumulant 2 applications à des stades d'interception de la culture inférieurs aux usages revendiqués. En prenant en compte des PECsol calculées avec un taux d'interception de 70 à 80 % (lin – colza) pour la seconde application (stades BBCH supérieurs à 40 pour le lin et 20 pour le colza), les valeurs de TER long-terme (8,9 pour la substance active et 9,1 pour la préparation) permettent de conclure à des risques à long-terme acceptables.

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes non-cibles du sol, liés à l'utilisation de la préparation JOAO, sont acceptables en considérant une seconde application de la préparation après le stade BBCH 40 pour lin et 20 pour le colza³².

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des informations fournies indique des effets limités de la préparation JOAO sur la transformation de l'azote et du carbone dans le sol. Les effets de la substance active et des métabolites desthio-prothioconazole et prothioconazole-S-méthyl sur ces fonctions ont été étudiés lors de 3 essais. Une faible toxicité a été observée à des doses 5 fois supérieures aux PECsol maximales pour la substance active prothioconazole et les métabolites desthio-prothioconazole et prothioconazole-S-méthyl, lors de 2 applications à 0,7 L/ha de la préparation JOAO. 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 JOAO pour les usages revendiqués.

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

Des études de toxicité de la préparation sur les stades pré- et post-émergence d'espèces végétales non-cibles ont été soumises dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont la betterave et l'amarante réfléchie. Les valeurs de TER en bordure de champ sont supérieures à la valeur seuil de 5 proposée à la directive 91/414/CEE indiquant des risques acceptables pour les plantes non-cibles (CL₅₀ supérieure à 5 fois la dose d'exposition en bordure de champ, 8,24 g sa/ha).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation JOAO, à base de 250 g/ha de prothioconazole, est déjà autorisée en France pour lutter contre les maladies des céréales et pour lutter contre le sclérotiniose et la cylindrosporiose des crucifères oléagineuses.

La dose proposée pour les usages revendiqués est la même (0,7 L/ha) que celle autorisée sur crucifères oléagineuses contre le sclérotiniose et la cylindrosporiose. La dose proposée sur lin est aussi de 0,7 L/ha.

Essais d'efficacité

Usage sur colza

27 essais d'efficacité officiellement reconnus ont été conduits sur colza :

- Douze d'entre eux ont subi une attaque d'oïdium. Le contrôle de la maladie, en moyenne de ces essais, procuré par la préparation JOAO appliquée une à deux fois à la dose de 0,7 L/ha est statistiquement similaire à celui de la préparation de référence, à base de flusilazole et de carbendazime en termes de protection des tiges, des siliques et en termes de rendement.
- Un seul essai a été suffisamment attaqué par du phoma pour être valide. La protection apportée par la préparation JOAO est très bonne et s'avère similaire à celle du produit de référence à base de flusilazole et de carbendazime. Les données sont toutefois insuffisantes pour démontrer correctement l'efficacité de la préparation JOAO sur phoma.
- Un seul essai a été attaqué suffisamment par de la pseudocercosporiose. Les résultats de cet essai montrent que la préparation JOAO appliquée à la dose de 0,6 ou de 0,7 L/ha offre une protection moyenne des siliques, statistiquement similaire à celle de la préparation de

³² Lors de l'évaluation des risques relative la demande de transformation d'AMMP en AMM de la préparation JOAO (avis Afssa 2009-0301), une PEC sol pire cas basée sur les usages céréales avec une seconde application au stade BBCH 30 (interception de 70 %) a été considérée. La seconde application a ainsi été limitée après le BBCH 30 pour l'ensemble des usages. Pour les usages sur crucifères oléagineuses (15103202 et 15103204), l'évaluation des risques aurait dû être conduite de la même façon que pour les usages sur colza cités ci-dessus, c'est-à-dire en considérant une PEC sol calculée avec une seconde application au stade BBCH 20 (interception de 80 %). Pour les usages sur crucifères oléagineuses (15103202 et 15103204) de l'avis Afssa 2009-0301, la seconde application est donc limitée après le BBCH 20 au lieu du stade BBCH 30.

référence, à base de difénoconazole et de carbendazime. Les données soumises restent toutefois en nombre insuffisant pour démontrer correctement l'efficacité de la préparation JOAO sur pseudocercosporiose.

- Trois essais valides ont été soumis dans ce dossier sur l'alternariose du colza. Dans deux essais, l'efficacité de la préparation JOAO a atteint 95 % en ce qui concerne l'intensité d'attaque sur siliques, légèrement supérieure à celle de la préparation de référence, à base d'iprodione. Dans le troisième essai, le niveau de protection apporté par la préparation JOAO était statistiquement similaire à celui de la préparation de référence, à base de procymidone.

Usage sur lin

7 essais d'efficacité officiellement reconnus ont été conduits sur lin.

- Quatre essais ont subi une attaque d'oïdium. Dans deux essais réalisés en 2003, la préparation JOAO, appliquée une fois à la dose de 0,7 L/ha, a offert le même niveau de contrôle de la maladie que celui obtenu avec la préparation de référence, à base de difénoconazole et de carbendazime. Dans les deux autres essais, la double application de la préparation JOAO s'est révélée plus efficace qu'une application unique. Le niveau d'efficacité était similaire à celui de la préparation de référence à base de flusilazole et de carbendazime.
- Un seul essai a été attaqué suffisamment par du phoma. En ce qui concerne la fréquence d'attaque, la protection apportée par la préparation JOAO appliquée deux fois à la dose de 0,7 L/ha était similaire à celle de la préparation de référence, à base de difénoconazole et de carbendazime. Les données restent néanmoins insuffisantes pour démontrer correctement l'efficacité de la préparation JOAO sur phoma du lin.

Phytotoxicité

Usage sur colza

Dans les 27 essais d'efficacité réalisés sur 16 variétés de colza, la préparation JOAO appliquée une ou deux fois à la dose de 0,7 L/ha n'a pas provoqué d'apparition de symptômes de phytotoxicité. Dans 6 de ces essais, des mesures de hauteur de plantes ont été réalisées et montrent que la préparation JOAO n'a pas eu d'incidence négative.

Usage sur lin

Dans les 7 essais d'efficacité réalisés sur 16 variétés de lin, la préparation JOAO appliquée une ou deux fois à la dose de 0,7 L/ha n'a pas provoqué d'apparition de symptômes de phytotoxicité. De plus, les notations de hauteur de plants et de floraison n'ont pas montré d'impact négatif de la préparation JOAO sur ce critère.

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

Usage sur colza

La teneur en huile des grains a été étudiée dans 5 des essais d'efficacité soumis. La préparation JOAO appliquée une ou deux fois à la dose de 0,7 L/ha n'a pas eu d'incidence négative sur la teneur en huile des grains provenant de colza traité dans ces 5 essais fournis. Le colza n'est pas concerné par un processus de transformation biologique. De plus, dans 6 des essais d'efficacité présentant une infestation ou nulle ou très faible, l'application de la préparation JOAO n'a pas eu d'impact négatif sur le rendement en comparaison avec le témoin non traité.

Usage sur lin

Dans l'unique essai sur la qualité du lin (teillage), aucune différence quant à la nature, la couleur et la finesse n'est observée entre la fibre de lin issue du témoin non traité et la fibre provenant du lin traité avec la préparation JOAO. Une amélioration de la résistance de la fibre est notée pour la fibre issue du lin traité avec la préparation JOAO. Dans les trois essais sur la transformation du lin (rouissage), l'application de la préparation JOAO sur le lin n'a pas eu d'incidence négative sur la vitesse de dégradation des ciments pectocellulosiques ni sur la teneur en fibre après dégradation en comparaison avec le lin traité avec la préparation de référence à base de flusilazole et de carbendazime appliquée à la dose de 0,8 L/ha.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

L'impact de la préparation JOAO appliquée à la dose de 1 L/ha sur les cultures entrant en rotation avec des céréales ou avec du colza, sur les cultures adjacentes et sur les organismes bénéfiques ou non-cibles a été évalué lors de la demande d'autorisation initiale. L'application de la préparation JOAO à la dose de 0,7 L/ha sur colza et sur lin est donc couverte par les données fournies dans la première demande d'autorisation.

Résistance

La préparation JOAO contient uniquement du prothioconazole. Le risque intrinsèque d'apparition de résistance à cette substance active est moyen. Selon les maladies, le risque d'apparition de résistance dans les conditions pratique d'utilisation de JOAO est différent :

- un risque faible sur l'oïdium du lin et du colza, la pseudocercosporiose et l'alternariose du colza ;
- un risque moyen sur le phoma du colza.

Le pétitionnaire a mis en place un programme de surveillance de l'apparition de résistance du phoma du colza au prothioconazole.

Par ailleurs les différentes mesures de gestion de résistance, proposées par la FRAC³³, doivent être respectées (rotation des matières actives).

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

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation JOAO 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 validées.

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

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

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation JOAO, 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 JOAO sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Les informations fournies montrent que la préparation JOAO présente une efficacité comparable à celles des préparations de référence testées pour les usages contre l'oïdium et l'alternariose sur colza et contre l'oïdium sur lin avec un niveau d'efficacité jugé moyen à bon. Le nombre d'essais valides pour le phoma sur colza et lin et pour la pseudocercosporiose sur colza est insuffisant pour démontrer l'efficacité de la préparation JOAO sur ces usages. La sélectivité et le risque de développement de résistance vis-à-vis de la préparation sont considérés acceptables.

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 JOAO pour les usages portant la mention "favorable" à l'annexe 3, dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Par ailleurs, en se fondant sur l'évaluation des risques pour les organismes du sol réalisée dans le cadre de ce dossier, il conviendra de prendre en compte, pour les usages sur crucifères oléagineuses n°15103202 et n°15103204 déjà autorisés, le nouveau stade de croissance de la plante pour la 2^{ème} application qui peut se faire à partir du stade BBCH 20 (et non plus seulement à partir du stade BBCH 30 comme indiqué dans l'avis de l'Afssa du 30 décembre 2009 - dossier n° 2009-0301).

³³ FRAC : Fungicide Resistance Action Committee

Classification de la substance active prothioconazole³⁴ : Xn, Repr. Cat.3 R63 ; N, R51/53
(Commission d'étude de la toxicité, 2006)

Classification³⁵ de la préparation JOAO, phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, Repr. Cat. 3 R63 R36
N, R51/53
S36/37 S61

Xn : Nocif.
N : Dangereux pour l'environnement.

R36 : Irritant pour les yeux.
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique.
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (reprotoxique de catégorie 3).

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

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur : porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- Pour le travailleur : porter des gants et un vêtement de protection.
- 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. En cas de ruissellement possible sur la parcelle traitée, prévoir un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁶.
- Délai avant récolte : 56 jours.
- Remplir la cuve en 2 fois afin d'éviter tout risque de débordement.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : JOAO, prothioconazole, fongicide, EC, colza , lin, PMAJ.

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

³⁵ 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

³⁶ 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 autorisés de la préparation JOAO (AMM n° 2060116)

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Prothioconazole	250 g/L	400 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15103201 *orge*traitement des parties aériennes*fusarioses	0,8 L/ha (200 g/ha)	2 la 2 ^{ème} application devant se faire après le stade BBCH 30	35
15103207 *orge*traitement des parties aériennes*piétin verse			
15103225 *orge*traitement des parties aériennes*oïdium			
15103226 *orge*traitement des parties aériennes*helminthosporiose (D.TERES)			
15103227 *orge*traitement des parties aériennes*rouille naine			
15103229 *orge*traitement des parties aériennes*rhynchosporiose			
15103204 *blé*traitement des parties aériennes*fusarioses sur épis			
15103209 *blé*traitement des parties aériennes*oïdium			
15103210 *blé*traitement des parties aériennes*piétin verse			
15103221 *blé*traitement des parties aériennes*septorioses			
15103206 *avoine*traitement des parties aériennes*oïdium			
15103230 *avoine*traitement des parties aériennes*piétin verse			
15103231 *avoine*traitement des parties aériennes*rouille couronnée			
15103208 *seigle*traitement des parties aériennes*rouille brune			
15103232 *seigle*traitement des parties aériennes*rhynchosporiose			
15103233 *triticale*traitement des parties aériennes*piétin verse			
15103234 *triticale*traitement des parties aériennes*rouille brune			
15103236 *triticale*traitement des parties aériennes*oïdium			
15103238 *triticale*traitement des parties aériennes*fusarioses sur épis			
15103237 *triticale*traitement des parties aériennes*septorioses			
15103202 *crucifères oléagineuses*traitement des parties aériennes*sclérotiniose	0,7 L/ha (175 g/ha)	2 la 2 ^{ème} application devant se faire après le stade BBCH 30	56
15103204 *crucifères oléagineuses*traitement des parties aériennes*cylindrosporiose			

Annexe 2

Liste des usages revendiqués pour une extension d'usage
de la préparation JOAO

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Prothioconazole	250 g/L	400 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications (jours)	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (jours)
15203207*colza*traitement des parties aériennes*oïdium	0,7	2	14	BBCH 30-80	56
15203203*colza*traitement des parties aériennes*phoma				BBCH 12- 16	
15203205*colza*traitement des parties aériennes* pseudocercosporiose				BBCH 30-75	
15203201*colza*traitement des parties aériennes*alternariose				BBCH 70-80	
15503202*lin*traitement des parties aériennes*oïdium				BBCH 30-69	
15503201*lin*traitement des parties aériennes*phoma				BBCH 30-69	

Annexe 3

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

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
15203207*colza*traitement des parties aériennes*oïdium	0,7	2	BBCH 30 à 80	56	Favorable
15203203*colza*traitement des parties aériennes*phoma			BBCH 12 à 16		Défavorable
15203205*colza*traitement des parties aériennes* pseudocercosporiose			BBCH 30 à 75		Défavorable
15203201*colza*traitement des parties aériennes*alternariose			BBCH 70 à 80		Favorable
15503202*lin*traitement des parties aériennes*oïdium			BBCH 30 à 69		Favorable
15503201*lin*traitement des parties aériennes*phoma			BBCH 30 à 69		Défavorable