



Maisons-Alfort, le 12 FEV. 2015

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
pour la préparation RIZA à base de tébuconazole,
de la société CHEMINOVA A/S**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;
- L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;
- Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société CHEMINOVA A/S d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation RIZA à base de tébuconazole, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation RIZA à base de tébuconazole, destinée au traitement fongicide des parties aériennes sur céréales, crucifères oléagineuses, graines protéagineuses, lin et vigne.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud, en tenant compte des usages pire cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 30 octobre 2014, 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 RIZA est un fongicide composé de 200 g/L de tébuconazole (pureté minimale 95 %), se présentant sous la forme d'une émulsion concentrée (EC), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

Le tébuconazole est une substance approuvée⁵ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

• Spécifications

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation RIZA permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation RIZA ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriété explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair égal à 73°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 262°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 3,5 à 25°C.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C, 7 jours à 0°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD/PA⁶)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables.

Les résultats des tests de la stabilité de l'émulsion montrent que l'émulsion reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,075 % à 0,625 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage (PEHD/PA) est compatible avec la préparation.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁶ PEHD/PA : polyéthylène haute densité coextrudés avec polyamide.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination 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 donc 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 et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et/ou dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une méthode et sa validation inter-laboratoires pour la détermination du tébuconazole, de l'hydroxy tébuconazole et leurs conjugués dans les denrées d'origine animale (foie, rein, lait, œufs, muscle et graisse).

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

| Substance active | Matrices | Composés analysés et Limites de quantification | |
|------------------------------|--|---|---|
| Tébuconazole | Plantes : | | |
| | Riches en eau | Tébuconazole | 0,02 mg/kg |
| | Matrices sèches | Tébuconazole | 0,05 mg/kg |
| | Matrices acides | Tébuconazole | 0,05 mg/kg |
| | Riches en huile | Tébuconazole | 0,02 mg/kg |
| | Denrées d'origine animale Muscle, œufs, lait, graisse, foie et rein | Tébuconazole, hydroxy tébuconazole et leurs conjugués | Méthode validée conformément au guide européen SANCO 825/00 rev 8.1 à fournir |
| Sol | Tébuconazole | 0,01 mg/kg | |
| Eau de boisson et de surface | Tébuconazole | 0,1 µg/L | |
| Air | Tébuconazole | 1,1 µg/m ³ | |

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁷ (DJA) du tébuconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c.⁸/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 par voie orale de 1 an chez le chien.

La dose de référence aiguë⁹ (ARfD) du tébuconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement par voie orale chez la souris.

⁷ 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).

⁸ p.c. : poids corporel.

⁹ 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).

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

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹¹ par inhalation chez le rat supérieure à 5,13 mg/L/4 h ;
- Sévèrement irritant oculaire chez le lapin ;
- Irritant cutané chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹² (AOEL) du tébuconazole, fixé lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 1 an chez le chien et d'une étude de toxicité sur le développement par voie orale chez la souris.

Absorption cutanée

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du tébuconazole dans la préparation RIZA est de 13% pour la préparation non diluée et 55 % pour la préparation diluée, déterminée à partir d'études, *in vivo* chez le singe et le rat et *in vitro* sur peau humaine, réalisées avec des préparations comparables.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹³

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

Pulvérisateurs à rampe et pneumatiques

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

● **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas (céréales)**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹³ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le haut (vigne)**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche (non revendiquée par le notifiant) ou Combinaison de travail (revendication notifiant) ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pulvérisateur à dos

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 (non revendiquée par le notifiant) ou combinaison de travail et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée (revendiquée par le notifiant) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [justifié par le classement de la préparation mais non revendiquée par le notifiant].

- **pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche (non revendiquée par le notifiant) ou combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant (revendiquée par le notifiant) ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 (non revendiquées par le notifiant) ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 (non revendiquée par le notifiant) ou combinaison de travail et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée (revendiqués par le notifiant).

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁴) en considérant les conditions d'application suivantes :

| Cultures | Méthode d'application – équipement d'application | Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha) |
|----------|--|--|
| Vigne | Pulvérisateur pneumatique et pulvérisateur à dos | 0,5 L/ha (100 g de tébuconazole/ha) |
| Blé | Pulvérisateur à rampe | 1,25 L/ha (250 g de tébuconazole/ha) |

¹⁴ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL du tébuconazole, sont les suivantes :

| Cultures | Méthode d'application – équipement d'application | Équipement de protection individuelle (EPI) | % AOEL tébuconazole |
|----------|--|---|---------------------|
| Vigne | Pulvérisateur pneumatique | Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application | 49 % |
| | Pulvérisateur à dos | | 36 % |
| Blé | Pulvérisateur à rampe | Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application | 42 % |

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et de gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁵ et projet EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus, dans le cas particulier pour la vigne des applications hautes avec un tracteur sans cabine ou au moyen d'un pulvérisateur à dos.

L'Anses recommande que l'usage d'un pulvérisateur à dos soit limité aux situations dans lesquelles aucun autre matériel d'application ne peut actuellement être employé et que des alternatives à ce matériel soient développées.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente moins de 100 % de l'AOEL du tébuconazole pour l'ensemble des usages revendiqués avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation RIZA dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁶

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁷, est estimée à 11 % de l'AOEL du tébuconazole, pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée (vigne) et exposé pendant 5 minutes aux brumes de pulvérisation. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation RIZA sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition du résident

La DT₅₀ du tébuconazole dans l'air est supérieure à 2 jours. Une évaluation du risque a donc été réalisée pour le résident. Les données actuellement disponibles dans le rapport de l'ORP (observatoire des résidus de pesticides) montrent des valeurs de concentration dans l'air atteignant 4,77 ng tébuconazole/m³. Sur la base de ces données, l'exposition par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des zones de pulvérisation a été estimée à moins de 0,01 % de la DJA du tébuconazole, et peut être considérée comme négligeable par rapport à l'exposition liée à l'apport alimentaire ou à l'apport par les eaux de boisson.

¹⁵ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu

¹⁶ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁷ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.00.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁸

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée et par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée (hypothèse maximaliste), représente :

- 24 % de l'AOEL du tébuconazole avec port d'une combinaison de travail et de gants pour une application à la dose de 250 g sa/ha (céréales, crucifères oléagineuses et lin),
- 110 % de l'AOEL du tébuconazole avec port d'une combinaison de travail et de gants pour une application à la dose de 100 g sa/ha (vigne contre l'oidium et le rougeot parasitaire),
- 83 % de l'AOEL du tébuconazole avec port d'une combinaison de travail et de gants pour une application à la dose de 76 g sa/ha (vigne contre le blackrot),

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation RIZA sont donc considérés comme acceptables pour les doses revendiquées sur céréales, crucifères oléagineuses, graines protéagineuses, lin et à la dose maximale de 76 g sa/ha sur vigne.

Lors de la rentrée sur la culture, le port d'une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et le port de gants en nitrile certifiés EN 374-3 est préconisé.

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du tébuconazole. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études portant sur les produits transformés à partir du colza.

Contexte réglementaire**Définition du résidu**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes comme le tébuconazole¹⁹ et dans les produits d'origine animale sauf pour le miel, comme la somme du tébuconazole et de l'hydroxy-tébuconazole et ses conjugués, exprimés en tébuconazole.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du tébuconazole sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 61/2014, qui inclut les LMR révisées dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005 et adoptées par La Commission Européenne.

Essais concernant les résidus dans les végétaux

- **Blé, seigle, triticale**

Les BPA revendiquées pour le traitement du blé, du seigle et du triticale sont de 1 application à la dose de 250 g/ha de tébuconazole, effectuée 28 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 28 jours. D'après les lignes directrices européennes « Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements²⁰ » les cultures du blé et du seigle sont considérées comme majeures en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen dans la zone Nord de l'Europe sont différentes de celles revendiquées (2 applications à la dose de 250 g/ha, DAR de 35 jours). 11 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le blé et conduits dans la zone Nord de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,05 mg/kg au maximum.

¹⁸ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁹ Certains métabolites (en particulier le 1,2,4-triazole, le triazole alanine et le triazole acide acétique) n'ont pas été retenus dans les définitions du résidu lors de l'évaluation européenne du tébuconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives du groupe des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau Européen et mondial qui pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

²⁰ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen dans la zone Sud de l'Europe sont plus critiques que celles revendiquées (2 applications à la dose de 250 g/ha, DAR de 28 jours). 8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le blé et conduits dans la zone Sud de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,06 mg/kg dans le grain. Dans la paille, le plus haut niveau de résidu est égal à 7,8 mg/kg.

Les lignes directrices européennes « Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements » autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé au seigle et triticale. Les essais conduits dans la zone Nord de l'Europe ayant tous été réalisés avec un DAR de 35 jours, les BPA sont acceptables avec un DAR de 35 jours, différent du DAR revendiqué de 28 jours.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la répartition des résultats confirment que les BPA proposées permettent de respecter la LMR en vigueur sur blé, seigle et triticale de 0,1 mg/kg pour le tébuconazole.

- **Orge et avoine**

Les BPA revendiquées pour le traitement de l'orge et de l'avoine, sont de 1 application à la dose de 250 g/ha de tébuconazole, DAR de 28 jours. D'après les lignes directrices européennes « Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements » les cultures de l'orge et de l'avoine sont considérées comme majeures en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen dans la zone Nord sont différentes de celles revendiquées (2 applications à la dose de 250 g/ha, DAR de 35 jours). 12 essais, mesurant les teneurs en résidus dans l'orge et conduits dans la zone Nord de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,21 mg/kg dans le grain.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen dans la zone Sud sont plus critiques (2 applications à 250 g/ha, DAR de 28 jours) que celles revendiquées. 9 essais, mesurant les teneurs en résidus dans l'orge et conduits dans la zone Sud de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 1 mg/kg dans le grain et de 9,5 mg/kg dans la paille.

Les lignes directrices européennes « Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements » autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur l'orge à l'avoine. Les essais conduits dans la zone Nord de l'Europe ayant tous été réalisés avec un DAR de 35 jours, les BPA sont acceptables avec un DAR de 35 jours, différent du DAR revendiqué de 28 jours.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la répartition des résultats confirment que les BPA acceptées permettront de respecter la LMR en vigueur sur orge et avoine de 2 mg/kg pour le tébuconazole.

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus en tébuconazole dans la paille de céréales ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

- **Raisin de cuve**

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement de la vigne (raisin de cuve), sont de 2 applications à la dose de 100 g/ha de tébuconazole, DAR de 14 jours. D'après les lignes directrices européennes « Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements » la culture de la vigne pour le raisin de cuve est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (3 applications à la dose de 100 g/ha, DAR de 14 jours). 14 essais (8 Sud et

6 Nord), mesurant les teneurs en résidus dans le raisin de cuve, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,10 mg/kg.

De plus, 8 essais nord sont présentés dans le rapport d'évaluation européen des LMR de la substance active et ont été conduits à des BPA identiques à celles jugées acceptables au niveau européen. Ces essais mesurent les teneurs en résidus dans le raisin de cuve et les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,51 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la répartition des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur raisin de cuve de 1 mg/kg pour le tébuconazole.

- **Crucifères oléagineuses**

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement des crucifères oléagineuses sont de 2 applications à la dose de 250 g/ha de tébuconazole, DAR de 63 jours. D'après les lignes directrices européennes « Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements » la culture du colza est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

11 essais Nord et 12 essais Sud sont présentés dans le rapport d'évaluation européen des LMR de la substance active et ont été conduits à des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées. Ces essais mesurent les teneurs en résidus dans le colza et les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,28 mg/kg au Sud et 0,19 mg/kg au Nord.

Les niveaux de résidus mesurés dans le colza et la répartition des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur colza de 0,5 mg/kg pour le tébuconazole.

Les lignes directrices européennes « Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements » autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur le colza aux autres crucifères oléagineuses. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,5 mg/kg sur navette et de 0,3 mg/kg sur graines de moutarde et cameline.

- **Lin**

Les BPA revendiquées pour le traitement du lin sont de 1 application à la dose de 250 g/ha de tébuconazole, DAR de 63 jours. D'après les lignes directrices européennes « Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements » la culture du lin est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits uniquement dans la zone Nord sont requis.

Les lignes directrices européennes « Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements » autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur le colza au lin. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,6 mg/kg pour le tébuconazole.

- **Pois protéagineux et féverole**

Les BPA revendiquées pour le traitement des pois protéagineux et de la féverole sont de 1 application à la dose de 200 g/ha de tébuconazole, DAR de 28 jours. D'après les lignes directrices européennes « Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements » les cultures du pois et de la féverole sont considérées comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits uniquement dans la zone Nord sont requis.

5 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pois (3 essais) et les haricots (2 essais) sont présentés dans le rapport d'évaluation européen des LMR. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe à des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées.

Les lignes directrices européennes « Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements » autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur le haricot au pois. En conséquence, les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées sur pois protéagineux et féverole. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,07 mg/kg.

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les niveaux de résidus médians en tébuconazole dans les pois ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

Les niveaux de résidus mesurés dans les pois et les haricots et la répartition des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur féverole de 0,3 mg/kg pour le tébuconazole. En revanche, seulement 5 essais sont disponibles au lieu de 8 requis donc le jeu de données ne peut être considéré comme complet pour soutenir l'usage revendiqué sur féverole.

Seulement 5 essais sont disponibles au lieu de 8 requis. Par conséquent, 3 essais nord devront être fournis en post-autorisation pour l'usage pois protéagineux.

Délais d'emploi avant récolte:

Céréales (orge, avoine, blé, seigle, triticale) : 35 jours

Raisin de cuve : 14 jours

Colza et autres crucifères oléagineuses: 63 jours

Pois protéagineux : 28 jours

Lin : 63 jours.

Essais concernant les résidus dans les denrées d'origine animale

Le niveau de tébuconazole ingéré par les animaux d'élevage a été estimé au niveau Européen par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données déjà disponibles relatives aux résidus. Les usages revendiqués dans le cadre de ce dossier ne modifient pas les conclusions préétablies. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais concernant les résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du tébuconazole sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation RIZA sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais concernant les résidus dans les denrées transformées

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle de l'orge, du blé et du raisin, ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du tébuconazole. Ces études ont montré que l'hydrolyse n'a pas d'effet sur la nature du résidu. On note une dilution des résidus dans le vin (facteur de transfert de 0,26 proposé par l'EFSA en 2011).

Les études complémentaires fournies dans le cadre de ce dossier ont montré que le niveau de résidu diminue dans tous les produits transformés à partir du colza.

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

Des études de métabolisme du tébuconazole dans les plantes en traitement foliaire (blé, raisin et arachide) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse); des études de caractérisation des résidus dans les cultures de rotation et de remplacement, ont été réalisées pour l'approbation du tébuconazole.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme le tébuconazole²¹ et, dans les produits d'origine animale (sauf le miel), comme la somme du tébuconazole, de l'hydroxy-tébuconazole et de leurs conjugués exprimés en tébuconazole.

Exposition du consommateur

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Les usages pour lesquels un dépassement de LMR est attendu, n'ont pas été pris en compte dans l'évaluation du risque.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages évalués, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active tébuconazole. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation RIZA 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 du tébuconazole est la formation de résidus non-extractibles [jusqu'à 16,2 % de la radioactivité appliquée (RA) après 112 jours d'incubation)]. La minéralisation est faible (jusqu'à 0,4 % de la RA après 112 jours). Aucun métabolite majeur (> 10 % de la RA) n'a été détecté. Le métabolite 1,2,4-triazole a été détecté à une concentration maximale de 9 % de la RA.

En conditions anaérobies, les résidus non-extractibles atteignent 19,5 % de la RA après 30 jours. Aucun nouveau métabolite majeur n'a été identifié. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

Le tébuconazole se dissipe lentement par photodégradation. Après 35 jours d'exposition continue à la lumière, 86 % de la RA est toujours sous forme de composé parent. Deux nouveaux métabolites sont détectés mais aucun ne dépasse les 5 % de la RA. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²². Le tébuconazole n'est pas considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. Le métabolite 1,2,4-triazole est considéré comme persistant (valeur maximale de DT₉₀ au champ supérieure à 1 an ; EFSA 2014²³) au sens du règlement (UE) n°546/2011. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés (EFSA, 2014) :

- pour le tébuconazole : DT₅₀²⁴ = 91,6 jours (valeur maximale au champ, cinétique de type SFO²⁵, n = 6) ;

²¹ Certains métabolites (en particulier le 1,2,4-triazole, le triazole alanine et le triazole acide acétique) n'ont pas été retenus dans les définitions du résidu lors de l'évaluation européenne du tébuconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives du groupe des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau Européen et mondial qui pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

²² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²³ EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tebuconazole. EFSA Journal 2014;12(1):3485, 98 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3485.

²⁴ DT₅₀: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²⁵ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

- pour le métabolite 1,2,4-triazole : $DT_{50, \text{phase rapide}} = 10,9$ jours, $DT_{50, \text{phase lente}} = 346,6$ jours, $g^{26} = 0,573$ (valeurs maximales au champ, cinétique de type DFOP²⁷, $n=4$) ; pourcentage maximal de formation observé dans le sol : 9 % de la RA.

Les valeurs maximales de PECsol et de PECplateau, couvrant les usages revendiqués²⁸, requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans la section écotoxicologie.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²⁹, le tébuconazole est considéré comme faiblement mobile dans les sols. Le 1,2,4-triazole est considéré comme fortement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du tébuconazole et de son métabolite 1,2,4-triazole vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS PELMO 4.4.3, FOCUS PELMO 5.5.3 et FOCUS PEARL 4.4.4, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)³⁰. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés pour le tébuconazole et son métabolite 1,2,4-triazole (EFSA, 2014) :

- pour le tébuconazole : $DT_{50} = 39,9$ jours (moyenne géométrique des données au champ normalisées à 20°C et $pF=2$ ³¹, $n=6$, cinétique SFO), $K_{foc}^{32} = 769$ mL/g_{oc}, $1/n^{33} = 0,845$ (valeurs moyennes, $n=9$) ;
- pour le métabolite 1,2,4-triazole : $DT_{50, \text{phase rapide}} = 1,7$ jour, $DT_{50, \text{phase lente}} = 60,5$ jours (moyennes géométriques des données au champ normalisées à 20°C et $pF = 2$, cinétique de type DFOP, $n = 4$), $g = 0,489$ (moyenne arithmétique, $n = 4$), $K_{foc} = 89$ mL/g_{oc}, $1/n = 0,916$ (valeur moyenne, $n = 4$), fraction de formation = 1 à partir du tébuconazole.

Pour l'ensemble des usages revendiqués, les valeurs de PECeso calculées pour le tébuconazole sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale inférieure à 0,001 µg/L pour le tébuconazole et de 0,099 µg/L pour le 1,2,4-triazole) pour l'ensemble des scénarios européens.

En conclusion, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation RIZA pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiments

Le tébuconazole est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés.

En conditions biotiques (mare), la photolyse conduit à la formation de trois métabolites majeurs : les métabolites tébuconazole-lactone (M17, maximum 21 % de la RA dans le système eau-sédiment), tébuconazole-acide pentanoïque (M25, maximum 40,2 % de la RA dans le système eau-sédiment) et 1,2,4-triazole (maximum 14 % de la RA dans le système eau-sédiment).

En systèmes eau/sédiment, le tébuconazole est rapidement dissipé de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 74,4 % de la RA après 28 jours). Les résidus non extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 19 % et 20,9 % de la RA après 365 jours, respectivement.

²⁶ g : fraction de la masse totale dans le système attribuée au compartiment « phase rapide ».

²⁷ Double First-Order in Parallel.

²⁸ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

²⁹ 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.

³⁰ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

³¹ Teneur en eau du sol à $pF2$: teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé).

³² K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³³ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

Le tébuconazole n'est pas facilement biodégradable.

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

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour le tébuconazole et ses métabolites ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁴ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)³⁵. Pour affiner les valeurs d'exposition du tébuconazole, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash³⁶ (Step 3) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)³⁷.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 3-4 pour le tébuconazole (EFSA, 2014) : $DT_{50, \text{eau}} = 365$ jours (valeur estimée pour le système total).

Les valeurs de PECesu proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses sont présentées dans la section écotoxicologie.

Comportement dans l'air

La DT_{50} du tébuconazole dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est estimée à 2,6 jours, indiquant un potentiel de transport sur de longues distances, selon les critères définis par le document guide FOCUS AIR (2008)³⁸. Toutefois, compte tenu de sa pression de vapeur ($1,3 \times 10^{-6}$ Pa à 20 °C), le tébuconazole présente un potentiel de volatilisation négligeable (FOCUS AIR, 2008). Par conséquent, le potentiel de transfert du tébuconazole dans l'atmosphère est faible.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour des oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)³⁹, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

• **Tébuconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 1988 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 703 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 5,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER^{40}) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

³⁴ Surface water tool for exposure predictions –Version 2.1.

³⁵ FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

³⁶ Surface water scenarios help – Version 3.1.

³⁷ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

³⁸ Focus (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. 327 pp.

³⁹ European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

⁴⁰ 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 dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

| | Oiseaux | Usage | TER | TER affiné | Seuil d'acceptabilité du risque |
|---------------------------------|--------------|--|------|------------|---------------------------------|
| Exposition aiguë | Omnivores | Céréales | 14,8 | - | 10 |
| | Omnivores | Crucifères oléagineuses / Lin / Féverole | 14,8 | - | |
| | Omnivores | Pois | 14,8 | - | |
| | Omnivores | Vigne | 61,5 | - | |
| Exposition à long- terme | Insectivores | Céréales | 2 | 6,3 | 5 |
| | Omnivores | Crucifères oléagineuses / Lin / Féverole | 2,9 | 5,5 | |
| | Granivores | Crucifères oléagineuses / Lin / Féverole | 2,7 | 10,4 | |
| | Frugivores | Vigne | 5,4 | - | |
| | Insectivores | Pois | 5,6 | - | |

Concernant le risque aigu, les TER, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, le risque aigu est acceptable pour les oiseaux pour l'ensemble des usages revendiqués.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme pour les usages sur céréales, crucifères oléagineuses, lin et féverole. Pour les oiseaux insectivores, une étape d'affinement prenant en compte la dissipation de résidus sur les arthropodes permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour l'usage sur céréales. Pour les oiseaux granivores, une étape d'affinement prenant en compte l'utilisation d'un facteur d'interception par la culture et le temps passé dans la culture d'une espèce focale (Linotte) permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les usages sur crucifères oléagineuses, lin et féverole. Pour les oiseaux omnivores, une étape d'affinement prenant en compte le régime alimentaire et le temps passé dans la culture d'une espèce focale (Alouette des champs) permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les usages sur crucifères oléagineuses, lin et féverole.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{41}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 11,4 et 5,6 pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide (Efsa, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- **Tébuconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 1700 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 10 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le lapin).

⁴¹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

- **Préparation RIZA**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

| | Mammifères | Usage | TER | TER affiné | Seuil d'acceptabilité du risque |
|--------------------------------|------------|--|------|------------|---------------------------------|
| Exposition aiguë | Herbivores | Céréales | 48 | - | 10 |
| | Herbivores | Crucifères oléagineuses / Lin / Féverole | 48 | - | |
| | Herbivores | Pois | 62 | - | |
| | Herbivores | Vigne | 104 | - | |
| Exposition à long-terme | Herbivores | Céréales | 3,5 | 19,4 | 5 |
| | Omnivores | | 19,4 | - | |
| | Herbivores | Crucifères oléagineuses / Lin / Féverole | 3,8 | 5,1 | |
| | Herbivores | Pois | 4,3 | 21,9 | |
| | Herbivores | Vigne | 3,1 | 20,1 | |
| | Omnivores | | 28,7 | - | |

Les TER aigu, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme pour les mammifères herbivores pour tous les usages. En prenant en compte le lapin (herbivore) comme espèce focale pertinente pour les usages revendiqués ainsi que des valeurs de résidus sur les items alimentaires et des temps de dissipation plus réalistes, les valeurs de TER à long-terme pour les mammifères sont supérieures à la valeur seuil. Les risques à long-terme sont donc considérés comme acceptables suite à l'application de la préparation RIZA pour les usages revendiqués. Ces valeurs de TER affiné sont obtenues sans qu'aucun autre paramètre n'ait été affiné.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 16 et 11 pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide (Efsa, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

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 et de ses métabolites.

De plus, des données de toxicité de la préparation RIZA sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{42} 96h = 24,2 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{43} 48h = 17,2 mg préparation/L) et les algues (CEB_{50}^{44} 72h = 12,6 mg préparation/L ; CEr_{50}^{45} 72h = 23,6 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. De plus, des données sur les métabolites 1,2,4-triazole, M17 (tébuconazole-lactone) et M25 (tébuconazole-acide pentanoïque) montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PECesu déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

| Culture | Espèce | Point final [µg/L] | PECesu [µg/L] | TER _{LT} | Seuil | Mesures de gestion nécessaires |
|--------------------------------------|----------------------|--------------------|-------------------------|-------------------|-------|---|
| Céréales d'hiver | <i>Daphnia magna</i> | NOEC 10 | 0,899 (R) ¹⁾ | 11,1 | 10 | ZNT= 5 m Dispositif végétalisé = 5 m |
| Céréales de printemps | <i>Daphnia magna</i> | NOEC 10 | 0,839 (R) ¹⁾ | 11,9 | 10 | ZNT= 5 m Dispositif végétalisé = 5 m |
| Crucifères oléagineuses d'hiver | <i>Daphnia magna</i> | NOEC 10 | 0,968 (R) ¹⁾ | 10,3 | 10 | ZNT= 5 m Dispositif végétalisé = 5 m |
| Crucifères oléagineuses de printemps | <i>Daphnia magna</i> | NOEC 10 | 0,636 (R) ¹⁾ | 12,5 | 10 | ZNT= 20 m Dispositif végétalisé = 20 m |
| Pois/Féverole | <i>Daphnia magna</i> | NOEC 10 | 0,904 (R) ¹⁾ | 11,1 | 10 | ZNT= 5 m Dispositif végétalisé = 5 m |
| Lin | <i>Daphnia magna</i> | NOEC 10 | 0,684 (R) ¹⁾ | 14,6 | 10 | ZNT= 5 m Dispositif végétalisé = 5 m |
| Vigne | <i>Daphnia magna</i> | NOEC 10 | 0,545 (R) ¹⁾ | 18 | 10 | ZNT= 5 m Dispositif végétalisé = 5 m |

1) Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement.

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant :

- une zone non traitée d'une largeur de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé de 20 mètres pour les usages sur crucifères oléagineuses de printemps ;
- une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé de 5 mètres pour les usages sur céréales, crucifères oléagineuses d'hiver, pois, féverole, lin et vigne.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation RIZA et de la substance active (tébuconazole: DL_{50} contact > 200 µg sa/abeille et DL_{50} orale > 83,05 µg sa/abeille ;

⁴² CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴³ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴⁴ CEB_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse.

⁴⁵ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

préparation RIZA : DL₅₀ contact = 338,9 µg préparation/abeille et DL₅₀ orale = 74,1 µg préparation/abeille).

Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁴⁶, les quotients de risque (HQ⁴⁷) par contact et par voie orale (HQ_O et HQ_C) étant inférieurs à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 (HQ par contact < 1,3 et par voie orale < 3 pour le tébuconazole, et HQ par contact = 6,3 et par voie orale = 16,6 pour la préparation RIZA), les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat artificiel réalisés avec la préparation RIZA, sur les deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁴⁸ = 739,2 mL préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ > 5000 mL préparation/ha)). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2⁴⁹ issue du document guide Escort 2 pour *T. pyri* (HQ < 0,33) pour tous les usages mais supérieures à la valeur seuil de 2 pour *A. rhopalosiphi* (HQ = 2,2 pour l'usage sur colza). Cependant, des données de toxicité d'une préparation comparable sont disponibles. Ces études, réalisées à partir de résidus vieillis de la préparation, montrent que les effets sur les arthropodes non-cibles seront de courte durée et qu'une récupération sera possible dans un délai acceptable. En se basant sur l'ensemble de ces données, il est possible de conclure à un risque en champ acceptable pour les arthropodes non-cibles.

Pour le risque hors-champ, la comparaison de la valeur de toxicité pour *A. rhopalosiphi* et *T. pyri* avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation indique un risque acceptable en bordure du champ.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, ses métabolites, la préparation RIZA et une préparation comparable.

| Composé | Exposition | Organisme | Toxicité | [mg/kg soil] | PEC _{max} /PEC _{plateau} [mg/kg soil] | TER _A / TER _{LT} | Seuil |
|--------------------------|------------|---------------------------|----------------------|-----------------|--|---|-------|
| Tébuconazole | aiguë | <i>Eisenia foetida</i> | LC _{50corr} | 690,5 | 0,133 | 5192 | 10 |
| | chronique | <i>E. foetida</i> | NOEC _{corr} | 5 | 0,133 | 37,6 | 5 |
| | chronique | <i>Folsomia candida</i> | NOEC _{corr} | 125 | 0,133 | 940 | 5 |
| | chronique | <i>Hypospys aculeifer</i> | NOEC _{corr} | 25 | 0,133 | 188 | 5 |
| 1,2,4-triazole | aiguë | <i>E. foetida</i> | LC ₅₀ | 1000 | 0,005 | 200 000 | 10 |
| | chronique | <i>E. foetida</i> | NOEC | 1 | 0,005 | 200 | 5 |
| | chronique | <i>F. candida</i> | NOEC | 1,8 | 0,005 | 360 | 5 |
| Préparations comparables | aiguë | <i>E. foetida</i> | LC _{50corr} | 122,7 | 0,133 | 923 | 10 |
| | chronique | <i>E. foetida</i> | NOEC _{corr} | 0,085 | 0,133 | 0,64 | 5 |
| | chronique | <i>F. candida</i> | NOEC _{corr} | 9,55 | 0,133 | 71,8 | 5 |

Les TER pour la substance active et les métabolites calculés en première approche sont supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme)

⁴⁶ Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁴⁷ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

⁴⁸ LR₅₀ : Letal rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁴⁹ Pour les essais sur substrat naturel, les effets létaux et sublétaux sont considérés comme acceptables lorsqu'ils sont inférieurs à 50% à la dose maximale estimée, ce qui est équivalent une valeur de HQ inférieure à 1 pour les effets létaux et sublétaux.

proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Le TER pour la préparation calculé en première approche est supérieur à la valeur seuil pour le risque aigu mais est inférieur à la valeur seuil pour le risque chronique. Cependant, des données d'essais en champ issues du dossier européen montrent qu'à des doses équivalentes, l'utilisation de préparations comparables à la préparation RIZA n'a pas d'effets sur les communautés de vers de terre après au moins 5 ans d'utilisation.

Par conséquent, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active tébuconazole, de ses métabolites et de la préparation RIZA (Effets < 25% à 24,4 mg préparation/kg sol sec après 28 jours) sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des concentrations supérieures d'au moins 30 fois les PEC maximales. 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 RIZA pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité de la préparation RIZA sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 7 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier ($ER_{50} > 5000$ mL préparation/ha pour toutes les espèces).

La comparaison des ER_{50} basées avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le tébuconazole est une substance active appartenant à la famille des triazoles. Leur mécanisme d'action biochimique repose sur l'inhibition de la biosynthèse des stérols (IBS), composant principal des membranes cellulaires des champignons phytopathogène. Le tébuconazole agit plus particulièrement en inhibant la stérol-C14-déméthylase et appartient de ce fait au groupe I des IBS, désigné le plus souvent comme le groupe des IDM (Inhibiteurs de la DéMéthylation). Cette substance active est systémique et possède à la fois une action préventive et curative.

Justification de la dose

- **Septorioses du blé**

13 essais d'étude de la dose (12 sur blé tendre et 1 essai sur blé dur) ont été mis en place en France (1), République Tchèque (3), Allemagne (3), Pologne (2), Royaume-Uni (3) et Italie (1) entre 2008 et 2012. La préparation RIZA a été appliquée aux doses de 0,311 ; 0,625 ; 0,9 et 1,25 L/ha. La dose de 1,25 L/ha s'est révélée significativement plus efficace que les doses inférieures pour lutter contre la septoriose du blé d'hiver lors de 8 essais.

- **Oïdium du blé d'hiver**

10 essais d'étude de la dose ont été mis en place en Allemagne (2), Royaume Uni (1), Pologne (4), Slovaquie (2) et République Tchèque (1) entre 2008 et 2010. La préparation RIZA a été appliquée aux doses de 0,311 ; 0,625 ; 0,9 et 1,25 L/ha. La dose de 1,25 L/ha s'est révélée significativement plus efficace que les doses de 0,311 et 0,625 L/ha pour lutter contre l'oïdium du blé d'hiver lors de 6 essais. Une tendance à l'augmentation de l'efficacité a été observée en passant de 0,9 L/ha à 1,25 L/ha.

- **Alternariose du colza**

4 essais d'étude de la dose ont été mis en place en Pologne (3) et au Royaume-Uni (1) entre 2008 et 2010. La préparation RIZA a été appliquée aux doses de 0,95 et 1,25 L/ha. La dose de 1,25 L/ha s'est révélée significativement plus efficace que la dose de 0,95 L/ha pour lutter contre l'alternariose du colza lors de 2 essais.

- **Oïdium de la vigne**
10 essais d'étude de la dose ont été mis en place en France en 2010 et 2011. La préparation RIZA a été appliquée aux doses de 0,375 et 0,5 L/ha. La dose de 0,5 L/ha s'est révélée plus efficace que la dose de 0,375 L/ha pour lutter contre l'oïdium de la vigne lors de 9 essais. Cette différence s'est révélée significative lors de 1 essai.
- **Black rot de la vigne**
1 essais d'étude de la dose a été mis en place en France en 2011. La préparation RIZA a été appliquée aux doses de 0,38 et 0,5 L/ha. Aucune différence, en matière d'efficacité n'a été observée entre ces deux doses.
- **Autres usages**
Pour les autres usages revendiqués, aucune étude de la dose n'a été menée. Les doses en substance active revendiquées correspondent aux doses en substance active des produits de référence à base de tébuconazole sur ces usages.

En conclusion, ces essais permettent de justifier les doses proposées pour les usages revendiqués.

Efficacité

- **Oïdium du blé**
3 essais considérés comme valides ont été réalisés en Espagne (1) et en Bulgarie (2) entre 2009 et 2011. L'efficacité de la préparation RIZA appliquée à la dose de 1,25 L/ha a été comparée à celle d'une préparation de référence appliquée à la même dose de tébuconazole. L'efficacité de la préparation RIZA s'est révélée équivalente à celle de la préparation de référence.
- **Rouille brune du blé**
1 essai considéré comme valide a été réalisé en France en 2010. L'efficacité de la préparation RIZA appliquée à la dose de 1,25 L/ha a été comparée à celle d'une préparation de référence appliquée à la même dose de tébuconazole. L'efficacité de la préparation RIZA s'est révélée légèrement inférieure à celle de la préparation de référence. Un seul essai a été réalisé mais, au vu des résultats des différents essais réalisés, l'efficacité de la préparation RIZA est considérée comme équivalente à celles des diverses préparations de référence à base de tébuconazole pour la plupart des usages revendiqués sur céréales.
- **Rouille jaune du blé**
1 essai considéré comme valide a été réalisé en France en 2010. L'efficacité de la préparation RIZA appliquée à la dose de 1,25 L/ha a été comparée à celle d'une préparation de référence appliquée à la même dose de tébuconazole. L'efficacité de la préparation RIZA s'est révélée équivalente à celle de la préparation de référence. Un seul essai a été réalisé mais, au vu des résultats des différents essais réalisés, l'efficacité de la préparation RIZA est considérée comme équivalente à celles des diverses préparations de référence à base de tébuconazole pour la plupart des usages revendiqués sur céréales.
- **Septorioses du blé**
8 essais considérés comme valides (5 sur blé d'hiver et 3 essais sur blé dur) ont été réalisés en Espagne (2), en France (3) et en Italie (3) entre 2009 et 2010. L'efficacité de la préparation RIZA appliquée à la dose de 1,25 L/ha a été comparée à celle d'une préparation de référence appliquée à la même dose de tébuconazole. L'efficacité de la préparation RIZA s'est révélée équivalente à celle des préparations de référence.
- **Fusarioses du blé**
11 essais considérés comme valides (7 sur blé d'hiver et 4 sur blé dur) ont été réalisés en France (2), en Italie (5) et au Portugal (2) et en Bulgarie (2) entre 2010 et 2011. L'efficacité de la préparation RIZA appliquée à la dose de 1,25 L/ha a été comparée à celle d'une préparation de référence appliquée à la même dose de tébuconazole. L'efficacité de la préparation RIZA s'est révélée équivalente à celle des préparations de référence.

L'efficacité de la préparation RIZA est considérée comme satisfaisante pour lutter contre l'oïdium, les rouilles, les septorioses et les fusarioses du blé. Ces conclusions sont extrapolables au triticale.

- **Helminthosporiose de l'orge**
6 essais considérés comme valides (3 sur orge d'hiver et 3 sur orge de printemps) ont été réalisés au Royaume-Uni (1), en République Tchèque (3) et en Allemagne (2) entre 2008 et 2011. L'efficacité de la préparation RIZA appliquée à la dose de 1,25 L/ha a été comparée à celle d'une préparation de référence appliquée à la même dose de tébuconazole. L'efficacité de la préparation RIZA s'est révélée équivalente à celle des préparations de référence.
- **Oïdium de l'orge**
2 essais considérés comme valides (1 sur orge d'hiver et 1 sur orge de printemps) ont été réalisés en République Tchèque et en Allemagne en 2010. L'efficacité de la préparation RIZA appliquée à la dose de 1,25 L/ha a été comparée à celle d'une préparation de référence appliquée à la même dose de tébuconazole. L'efficacité de la préparation RIZA s'est révélée globalement équivalente à celle de la préparation de référence.
- **Rhynchosporiose de l'orge**
7 essais considérés comme valides (5 sur orge d'hiver et 2 sur orge de printemps) ont été réalisés au Royaume-Uni (2), en République Tchèque (2) et en Allemagne (3) entre 2008 et 2011. L'efficacité de la préparation RIZA appliquée à la dose de 1,25 L/ha a été comparée à celle d'une préparation de référence appliquée à la même dose de tébuconazole. L'efficacité de la préparation RIZA s'est révélée équivalente à celle de la préparation de référence.
- **Rouille naine de l'orge**
6 essais considérés comme valides (2 sur orge d'hiver et 4 sur orge de printemps) ont été réalisés au Royaume-Uni (2), en République Tchèque (1) et en Slovaquie (3) entre 2008 et 2010. L'efficacité de la préparation RIZA appliquée à la dose de 1,25 L/ha a été comparée à celle d'une préparation de référence appliquée à la même dose de tébuconazole. L'efficacité de la préparation RIZA s'est révélée équivalente à celle de la préparation de référence.
- **Fusarioses de l'orge**
2 essais considérés comme valides ont été réalisés en République Tchèque en 2010 sur orge de printemps. L'efficacité de la préparation RIZA appliquée à la dose de 1,25 L/ha a été comparée à celle d'une préparation de référence appliquée à la même dose de tébuconazole. L'efficacité de la préparation RIZA s'est révélée équivalente à celle de la préparation de référence.

L'efficacité de la préparation RIZA est considérée comme satisfaisante pour lutter contre l'helminthosporiose, l'oïdium, la rhynchosporiose, la rouille naine et les fusarioses de l'orge.

- **Alternariose du colza**
7 essais considérés comme valides ont été réalisés au Royaume-Uni (1), en Slovaquie (3) et en République Tchèque (3) entre 2008 et 2009. L'efficacité de la préparation RIZA appliquée à la dose de 1,25 L/ha a été comparée à celle d'une préparation de référence appliquée à la même dose de tébuconazole. L'efficacité de la préparation RIZA s'est révélée équivalente à celle des préparations de référence.
- **Sclérotiniose du colza**
11 essais considérés comme valides ont été réalisés au Royaume-Uni (2), en Slovaquie (3) et en République Tchèque (2), en France (2) et en Allemagne (1) et en Bulgarie (1) entre 2008 et 2011. L'efficacité de la préparation RIZA appliquée à la dose de 1,25 L/ha a été comparée à celle d'une préparation de référence appliquée à la même dose de tébuconazole. L'efficacité de la préparation RIZA s'est révélée équivalente à celle des préparations de référence.

- **Limitation de la croissance des organes aériens du colza**

Aucun essai considéré comme valide n'a été réalisé. Cependant, au vu des résultats des différents essais réalisés, l'efficacité de la préparation RIZA est considérée comme équivalente à celles des diverses préparations de référence à base de tébuconazole pour la plupart des usages revendiqués.

L'efficacité de la préparation RIZA est considérée comme satisfaisante pour lutter contre l'alternariose, la sclérotiniose et sur la limitation de la croissance des organes aériens du colza.

- **Rhynchosporiose du seigle**

2 essais considérés comme valides ont été réalisés en Allemagne en 2010. L'efficacité de la préparation RIZA appliquée à la dose de 1,25 L/ha a été comparée à celle d'une préparation de référence appliquée à la même dose de tébuconazole. L'efficacité de la préparation RIZA s'est révélée équivalente à celle de la préparation de référence.

- **Rouille brune du seigle**

2 essais considérés comme valides ont été réalisés en Allemagne en 2010. L'efficacité de la préparation RIZA appliquée à la dose de 1,25 L/ha a été comparée à celle d'une préparation de référence appliquée à la même dose de tébuconazole. L'efficacité de la préparation RIZA s'est révélée équivalente à celle de la préparation de référence.

L'efficacité de la préparation RIZA est considérée comme satisfaisante pour lutter contre la rhynchosporiose et la rouille brune du seigle.

- **Rouille du pois protéagineux**

1 essai considéré comme valide a été mis en place en France en 2010. L'efficacité de la préparation RIZA appliquée à la dose de 1 L/ha a été comparée à celle d'une préparation de référence appliquée à la même dose de tébuconazole. L'efficacité de la préparation RIZA s'est révélée équivalente à celle de la préparation de référence. Un seul essai a été réalisé mais, au vu des résultats des différents essais réalisés, l'efficacité de la préparation RIZA est considérée comme équivalente à celles des diverses préparations de référence à base de tébuconazole pour la plupart des usages revendiqués. Ceci confirme l'efficacité de la préparation RIZA pour lutter contre la rouille du pois protéagineux.

- **Pourriture grise du pois protéagineux**

Aucun essai n'a été mené sur cet usage. Aucune démonstration consistante d'efficacité de la préparation RIZA sur les maladies du pois protéagineux n'a été fournie et aucune préparation à base de tébuconazole seul n'est autorisée sur cet usage.

L'efficacité de la préparation RIZA est considérée comme satisfaisante pour lutter contre la rouille du pois protéagineux. En l'absence de données concernant la lutte contre la pourriture grise du pois protéagineux, cet usage ne peut être soutenu.

- **Oïdium du lin**

1 essai considéré comme valide a été mis en place en France en 2010. L'efficacité de la préparation RIZA appliquée à la dose de 1,25 L/ha a été comparée à celle d'une préparation de référence appliquée à la même dose de tébuconazole. L'efficacité de la préparation RIZA s'est révélée équivalente à celle de la préparation de référence. Un seul essai a été réalisé mais, au regard des résultats des différents essais réalisés, l'efficacité de la préparation RIZA est considérée comme satisfaisante pour lutter contre l'oïdium du lin.

- **Septoriose du lin**

Aucun essai n'a été mené sur cet usage. Au regard des résultats des différents essais réalisés, l'efficacité de la préparation RIZA est considérée comme satisfaisante pour lutter contre la septoriose du lin.

- **Rouille de la féverole**

Aucun essai considéré comme valide n'a été fourni pour cet usage. Au regard des résultats des différents essais réalisés pour cette préparation sur d'autres usages et pour d'autres

préparations à base de tébuconazole sur cet usage, l'efficacité de la préparation RIZA est considérée comme satisfaisante pour lutter contre la rouille de la féverole.

- **Pourriture grise de la féverole**

Aucun essai n'a été mené sur cet usage. Aucune démonstration consistante d'efficacité de la préparation RIZA sur les maladies du pois protéagineux n'a été fournie et aucune préparation à base de tébuconazole seul n'est autorisée sur cet usage. En conséquence, l'usage pour lutter contre la pourriture grise de la féverole ne peut être soutenu.

L'efficacité de la préparation RIZA est considérée comme satisfaisante pour lutter contre la rouille de la féverole. L'usage pour lutter contre la pourriture grise de la féverole ne peut être soutenu.

- **Oïdium de la vigne**

10 essais ont été mis en place en France en 2010 (6) et 2011 (4). L'efficacité de la préparation RIZA appliquée à la dose de 0,5 L/ha a été comparée à celle de préparations de référence appliquée à la même dose de tébuconazole. L'efficacité de la préparation RIZA s'est révélée équivalente à celle des préparations de référence.

- **Black rot de la vigne**

2 essais ont été mis en place en France en 2010 (1) et 2011 (1). L'efficacité de la préparation RIZA appliquée à la dose de 0,38 L/ha a été comparée à celle d'une préparation de référence appliquée à la même dose de tébuconazole. L'efficacité de la préparation RIZA s'est révélée équivalente à celle de la préparation de référence.

L'efficacité de la préparation RIZA est considérée comme satisfaisante pour lutter contre l'oïdium et le black rot de la vigne.

- **Autres maladies des céréales**

Aucun essai n'a été mis en place et aucune extrapolation d'ordre biologique n'est possible pour les usages rouille jaune de l'orge, oïdium de l'avoine et rouille couronnée de l'avoine. Cependant, l'efficacité de la préparation RIZA est considérée comme équivalente en terme d'efficacité à celles des diverses préparations de référence à base de tébuconazole pour la plupart des usages revendiqués sur céréales.

- **Autres maladies du colza**

Aucun essai n'a été mis en place et aucune extrapolation d'ordre biologique n'est possible pour les usages cylindrosporiose du colza et pseudocercosporiose du colza. Cependant, l'efficacité de la préparation RIZA est considérée comme équivalente en terme d'efficacité à celles des diverses préparations de référence à base de tébuconazole pour la plupart des usages revendiqués sur colza.

- **Rougeot parasitaire de la vigne**

Aucun essai n'a été mis en place et aucune extrapolation d'ordre biologique n'est possible pour l'usage rougeot parasitaire de la vigne. Cependant, l'efficacité de la préparation RIZA est considérée comme équivalente en terme d'efficacité à celles des diverses préparations de référence à base de tébuconazole pour la plupart des usages revendiqués sur vigne.

L'efficacité de la préparation RIZA est considéré comme satisfaisante pour ces usages.

Phytotoxicité

- **Céréales**

La phytotoxicité de la préparation RIZA sur céréales a été évaluée lors de 66 essais. Ces essais ont été réalisés sur orge de printemps (9), orge d'hiver (7), blé de printemps (1), blé d'hiver (41), blé dur d'hiver (6) et seigle (2). La préparation RIZA a été appliquée à la dose de 1,25 ; 1,5 ; 1,875 ou 2,5 L/ha. La phytotoxicité de la préparation RIZA a été comparée à celle de préparations de référence à base de tébuconazole appliquées à la même dose de substance active. Lors de ces essais, l'utilisation de la préparation RIZA n'a entraîné aucun symptôme de phytotoxicité sur céréales.

- **Colza**

La phytotoxicité de la préparation RIZA sur colza a été évaluée lors de 41 essais. La préparation RIZA a été appliquée à la dose de 1,25 ; 1,5 ; 1,875 ; 2,5 ou 3,75 L/ha. La phytotoxicité de la préparation RIZA a été comparée à celle de préparations de référence à base de tébuconazole appliquées à la même dose de substance active. Lors d'un seul essai, l'utilisation de la préparation RIZA a entraîné des symptômes de phytotoxicité, considérés comme acceptables.

- **Vigne**

La phytotoxicité de la préparation RIZA sur vigne a été évaluée lors de 12 essais. La préparation RIZA a été appliquée à la dose de 0,5 L/ha. La phytotoxicité de la préparation RIZA a été comparée à celle de préparations de référence à base de tébuconazole appliquées à la même dose de substance active. Lors de ces essais, l'utilisation de la préparation RIZA n'a entraîné aucun symptôme de phytotoxicité sur vigne.

- **Féverole, pois protéagineux et lin**

Pour chacune de ces cultures, 1 seul essai a été mis en place afin d'évaluer la phytotoxicité de la préparation RIZA appliquée à la dose de 1 L/ha. La phytotoxicité de la préparation RIZA a été comparée à celle d'une préparation de référence à base de tébuconazole appliquée à la même dose de substance active. Lors de ces essais, l'utilisation de la préparation RIZA n'a entraîné aucun symptôme de phytotoxicité sur féverole, pois protéagineux et lin.

Impact sur la qualité

- **Céréales**

Le poids de mille grains et le poids spécifique des grains ont été évalués suite à 37 essais d'efficacité sur céréales. La teneur en protéines des grains a été évaluée suite à 7 essais d'efficacité. La teneur en mycotoxines a été évaluée suite à 5 essais d'efficacité. L'impact de l'utilisation de la préparation RIZA à la dose de 1,25 L/ha sur la qualité des céréales a été comparé à celui de l'utilisation de la ou les préparation(s) de référence à base de tébuconazole appliquée(s) à la même dose de substance active. Aucune différence en matière d'impact sur la qualité des céréales n'a été observée sur les paramètres étudiés. L'impact de l'utilisation de la préparation RIZA sur la qualité des céréales est considérée comme acceptable.

- **Colza**

Le poids de mille grains a été évalué suite à 6 essais d'efficacité sur colza. La teneur en huiles a été évaluée suite à 7 essais d'efficacité. Le poids spécifique a été évalué suite à 3 essais d'efficacité. L'impact de l'utilisation de la préparation RIZA à la dose de 1,25 L/ha sur la qualité du colza a été comparé à celui de l'utilisation de la ou les préparation(s) de référence à base de tébuconazole appliquée(s) à la même dose de substance active. Aucune différence en matière d'impact sur la qualité du colza n'a été observée sur les paramètres étudiés. L'impact de l'utilisation de la préparation RIZA sur la qualité du colza est considérée comme acceptable.

- **Autres cultures**

Aucun essai n'a été mené sur la qualité du raisin, du lin, de la féverole ou du pois protéagineux. La préparation n'entraîne aucun effet phytotoxique et le tébuconazole est utilisé depuis de nombreuses années et aucun impact négatif sur la qualité des produits de ces cultures n'a été rapporté. Par conséquent, il est considéré que l'impact de l'utilisation de la préparation RIZA sur la qualité des produits de ces cultures est acceptable.

Impact sur le rendement

L'impact de l'utilisation de la préparation RIZA sur le rendement a été évalué lors de 50 essais d'efficacité sur céréales et lors de 31 essais d'efficacité sur colza. Ces essais étaient répartis sur les différentes zones climatiques européennes. L'impact de l'utilisation de la préparation RIZA à la dose de 1,25 L/ha sur le rendement a été comparé à celui de l'utilisation de la ou les préparation(s) de référence à base de tébuconazole appliquée(s) à la même dose de substance active. Aucun impact négatif sur le rendement n'a été observé lors des essais sur céréales et colza.

Impact sur le processus de transformation• **Panification**

1 essai de panification a été réalisé à la suite de l'utilisation de la préparation RIZA sur blé. Aucun impact négatif en termes d'odeur ou de goût n'a été relevé. L'impact de l'utilisation de la préparation RIZA sur le processus de panification est acceptable.

• **Autres processus**

Aucun autre essai de transformation n'a été mis en place (en particulier, vinification et fabrication de la bière). Cependant, le tébuconazole est une substance active utilisée depuis de nombreuses années et aucun impact négatif sur ces processus n'a été rapporté.

Impact sur les cultures suivantes

1 essai de toxicité sur la germination de semences a été réalisé en laboratoire. Les espèces testées étaient le blé, l'oignon, la betterave, le colza, la laitue, le soja et le pois. Les plantules ont été soumises à des doses allant jusqu'à 5 L/ha. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur toutes ces espèces. Il est considéré que l'impact de l'utilisation de la préparation RIZA sur les cultures suivantes est acceptable.

Impact sur les cultures adjacentes

1 essai sur la vigueur végétative a été réalisé en laboratoire. Les espèces testées étaient le blé, l'oignon, la betterave, le colza, la laitue et le pois. Les plantules ont été soumises aux doses de 2,5 et 5 L/ha. De légers symptômes de phytotoxicité ont été observés après application de la préparation RIZA à la dose de 5 L/ha sur blé, betterave, colza et pois. Aucun effet de phytotoxicité n'a été observé sur oignon et laitue. Il est considéré que l'impact de l'utilisation de la préparation RIZA sur les cultures adjacentes est acceptable.

Développement de résistance

Le tébuconazole appartient à la famille chimique des triazoles qui fait partie du groupe n°3 du FRAC⁵⁰. Il s'agit d'un IDM⁵¹ agissant sur la biosynthèse des stérols. Le risque inhérent à cette substance active est considéré comme modéré.

En ce qui concerne le risque de développement de résistances des pathogènes cibles il est considéré comme étant :

- élevé pour les oïdiums, la septoriose à *Septoria tritici* ;
- faible à modéré pour les rouilles, fusarioses et autres maladies revendiquées.

En France, les notes communes INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du végétal « *Gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille* » et « *Gestion de la résistance – Maladies de la vigne – Mildiou, Oïdium, Pourriture grise* » font état d'une érosion au champ de l'activité des IDM contre la septoriose à *Septoria tritici*, l'oïdium du blé et de l'orge, l'helminthosporiose de l'orge et l'oïdium de la vigne. Cette érosion de l'activité des IDM et des amines a été confirmée par des cas de résistance.

Le nombre d'applications de la préparation RIZA est limité à une seule application par campagne sur blé et deux sur vigne afin de limiter le développement de résistances.

Il conviendra de mettre en place un suivi d'apparition ou de développement de résistance et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée pour l'oïdium de la vigne, du blé et de l'orge et la septoriose à *Septoria tritici*, vis-à-vis de la préparation RIZA. Il conviendra de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance, aux autorités compétentes pour l'ensemble des usages.

⁵⁰ FRAC : Fungicide Resistance Action Committee.

⁵¹ IDM : Inhibiteurs de la DéMéthylation.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, 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 RIZA ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyse disponibles sont considérées comme acceptables. Il conviendra cependant de fournir une méthode et sa validation inter laboratoires pour la détermination du tébuconazole, de l'hydroxy tébuconazole et leurs conjugués dans les denrées d'origine animale (foie, rein, lait, œufs, muscle et graisse), validée conformément au guide européen SANCO 825/00 rev8.1.

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

Les risques sanitaires pour les travailleurs sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes et le résident sont considérés comme acceptables.

Le nombre d'essais résidus n'est pas suffisant pour soutenir les usages revendiqués sur féverole. Les autres usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur dans les conditions d'emplois précisées ci-dessous et en annexe 2. Il conviendra cependant de fournir 3 essais résidus réalisés dans la zone Nord de l'Europe sur l'usage pois protéagineux.

Les usages pour lesquels un dépassement de LMR est attendu, n'ont pas été pris en compte dans l'évaluation du risque. Les risques chronique et aigu pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation RIZA sont considérés comme acceptables pour les usages évalués.

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

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

- B.** Sur la base des données disponibles dans le cadre de ce dossier, l'efficacité de la préparation RIZA peut être considérée comme satisfaisante pour les usages revendiqués à l'exception de la lutte contre la pourriture grise sur pois protéagineux et féverole. La sélectivité de la préparation est considérée comme acceptable.

Le risque inhérent à cette substance active est considéré comme modéré. Le risque de développement de résistance au tébuconazole peut être qualifié de faible pour les rouilles, la septoriose à *Leptosphaeria nodorum*, les fusarioses et l'alternariose du colza et modéré pour l'helminthosporiose, la rhynchosporiose et la sclérotioniose du colza. Ce risque est considéré comme élevé pour l'oïdium et la septoriose à *Septoria tritici*. Le nombre d'applications de la préparation RIZA est limité à une seule application par campagne sur blé, triticales et deux sur vigne afin de limiter le développement de résistances.

Il conviendra de mettre en place un suivi d'apparition ou de développement de résistance et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée pour l'oïdium de la vigne, du blé et de l'orge et la septoriose à *Septoria tritici*, vis-à-vis de la

préparation RIZA. Il conviendra de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance, aux autorités compétentes pour l'ensemble des usages.

Lors de l'examen des préparations à base de tébuconazole, l'évaluation du risque de transfert vers les eaux souterraines du métabolite pertinent 1,2,4 triazole entraîne une limitation du nombre d'application pour la majorité des usages.

Cependant, différentes substances actives de la famille des triazoles pouvant être appliquées sur une même parcelle et le métabolite 1,2,4-triazole étant commun à la plupart de ces substances, un dépassement de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L ne peut être exclu.

Afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire du 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines, il conviendra de mettre en place, par l'ensemble des pétitionnaires commercialisant des produits à base de triazoles, une surveillance dédiée de ce métabolite dans un délai de deux ans.

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 RIZA, dans les conditions d'emploi décrites ci-dessous et **pour les usages proposés en annexe 2**.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n° 1272/2008

| Substance active | Référence | Ancienne classification | Nouvelle classification | |
|------------------|---|---|---|--|
| | | | Catégorie | Code H |
| Tébuconazole | Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵² | Xn, R22 Repr. Cat.3 R63 N, R51/53 | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d) Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2 | H302 Nocif en cas d'ingestion H361d Susceptible de nuire au fœtus H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |

⁵² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Classification de la préparation RIZA selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

| Ancienne classification ⁵³ | Nouvelle classification ⁵⁴ | |
|--|---|--|
| | Catégorie | Code H |
| Xn : Nocif | Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d) | H361d Susceptible de nuire au fœtus |
| R38 : Irritant pour la peau | Irritation cutanée catégorie 2 | H315 Provoque une irritation cutanée |
| R41 : Risque de lésions oculaires graves | Sensibilisant cutané catégorie 1 | H317 Peut provoquer une allergie cutanée |
| R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau | Lésions oculaires graves, catégorie 1 | H318 Provoque des lésions oculaires graves |
| R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 3) | Dangers pour le milieu aquatique- Danger chronique, catégorie 3** | H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |
| R52/53* : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique | | |
| S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste. | Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur | |
| S36 : Porter un vêtement de protection approprié. | | |
| S37 : Porter des gants appropriés. | | |
| S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage | | |
| S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité | | |

*proposition par mesure d'après les données de toxicité de la préparation et d'après les directives 2006/8/CE et 1999/45/CE

**proposition par calcul d'après les données de toxicité de la substance active et d'après le règlement (CE) 1272/2008

Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁵⁵.

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n° 1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :

Pulvérisateurs à rampe et pneumatiques

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas (céréales)

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être

⁵³ 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.

⁵⁴ Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

⁵⁵ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le haut (vigne)**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche (non revendiquée par le notifiant) ou Combinaison de travail (revendication notifiant) ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

Pulvérisateur à dos en plein champ sur vigne

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou combinaison de travail et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ou combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant (revendiquée par le notifiant) ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou combinaison de travail et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et le port de gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- 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, prévoir un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau, pour les usages sur céréales de printemps, céréales d'hiver, crucifères oléagineuses d'hiver, lin, pois, féveroles et vigne.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau, prévoir un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau, pour les usages sur crucifères oléagineuses de printemps.

- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁶.
- Délai avant récolte (DAR) :
 - Céréales (orge, avoine, blé, seigle, triticale) : 35 jours
 - Raisin de cuve : 14 jours
 - Colza et autres crucifères oléagineuses: 63 jours
 - Pois protéagineux et féveroles : 28 jours
 - Lin : 63 jours

Descriptions de l'emballage revendiqué

Bidon en PEHD/PA d'une contenance de 0,250 L ; 0,500 L ; 1 L ; 5 L ; 10 L e 20 L.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une méthode et sa validation interlaboratoires pour la détermination du tébuconazole, de l'hydroxy tébuconazole et leurs conjugués dans les denrées d'origine animale (foie, rein, lait, œufs, muscle et graisse), validée conformément au guide européen SANCO 825/00 rev8.1. ;
- 3 essais résidus réalisés dans la zone Nord de l'Europe sur l'usage pois protéagineux ;
- Afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire du 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines, il conviendra de mettre en place, par l'ensemble des pétitionnaires commercialisant des produits à base de triazoles, une surveillance dédiée de ce métabolite dans un délai de deux ans.



Marc MORTUREUX

Mots-clés : RIZA, tébuconazole, fongicide, blé, triticale, seigle, avoine, orge, crucifères oléagineuses, lin, pois protéagineux d'hiver et de printemps, féverole, vigne, EC, PAMM.

⁵⁶ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation RIZA

| Substance active | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Tébuconazole | 200 g/L | 76 à 250 g sa/ha |

| Usages (ancien catalogue) | Dose d'emploi | Dose en substance active | Nombre d'applications | DAR |
|---|---------------|--------------------------|------------------------------|----------|
| 15103209 - Blé * Trait. Parties Aériennes * Oïdium | 1,25 L/ha | 250 g sa/ha | 1 | 28 jours |
| 15103213 - Blé * Trait. Parties Aériennes * Rouille brune | 1,25 L/ha | 250 g sa/ha | 1 | 28 jours |
| 15003216 - Blé * Trait. Parties Aériennes * Rouille jaune | 1,25 L/ha | 250 g sa/ha | 1 | 28 jours |
| 15103221 - Blé * Trait. Parties Aériennes * Septorioses | 1,25 L/ha | 250 g sa/ha | 1 | 28 jours |
| 15103204 - Blé * Trait. Parties Aériennes * Fusariose des épis | 1,25 L/ha | 250 g sa/ha | 1 | 28 jours |
| 15103226 - Orge * Trait. Parties Aériennes * Helminthosporiose (D. Teres) | 1,25 L/ha | 250 g sa/ha | 1 | 28 jours |
| 15103225 - Orge * Trait. Parties Aériennes * Oïdium | 1,25 L/ha | 250 g sa/ha | 1 | 28 jours |
| 15103229 - Orge * Trait. Parties Aériennes * Rynchosporiose | 1,25 L/ha | 250 g sa/ha | 1 | 28 jours |
| 15103227 - Orge * Trait. Parties Aériennes * Rouille naine | 1,25 L/ha | 250 g sa/ha | 1 | 28 jours |
| 15103205 - Orge * Trait. Parties Aériennes * Rouille jaune | 1,25 L/ha | 250 g sa/ha | 1 | 28 jours |
| 15103201 - Orge * Trait. Parties Aériennes * Fusarioses | 1,25 L/ha | 250 g sa/ha | 1 | 28 jours |
| 15203201 - Crucifères oléagineuses * Trait. Parties Aériennes * Alternariose | 1,25 L/ha | 250 g sa/ha | 1 (hiver) 1-2 (printemps) | 63 jours |
| 15203204 - Crucifères oléagineuses * Trait. Parties Aériennes * Cylindrosporiose | 1,25 L/ha | 250 g sa/ha | | 63 jours |
| 15203202 - Crucifères oléagineuses * Trait. Parties Aériennes * Sclérotiniose | 1,25 L/ha | 250 g sa/ha | | |
| 15203205 - Crucifères oléagineuses * Trait. Parties Aériennes * Pseudocercosporiose | 1,25 L/ha | 250 g sa/ha | | 63 jours |
| 15203801 - Crucifères oléagineuses * Substances de croissance * Limitation de la croissance des organes aériens | 1,25 L/ha | 250 g sa/ha | | 63 jours |
| 15103206 - Avoine * Trait. Parties Aériennes * Oïdium | 1,25 L/ha | 250 g sa/ha | 1 | 28 jours |
| 15103231 - Avoine * Trait. Parties Aériennes * Rouille couronnée | 1,25 L/ha | 250 g sa/ha | 1 | 28 jours |
| 15103232 - Seigle * Trait. Parties Aériennes * Rynchosporiose | 1,25 L/ha | 250 g sa/ha | 1 | 28 jours |
| 15103208 - Seigle * Trait. Parties Aériennes * Rouille brune | 1,25 L/ha | 250 g sa/ha | 1 | 28 jours |
| 15103234 - Triticale * Trait. Parties Aériennes * Rouille brune | 1,25 L/ha | 250 g sa/ha | 1 | 28 jours |
| 15103237 - Triticale * Trait. Parties Aériennes * Septorioses | 1,25 L/ha | 250 g sa/ha | 1 | 28 jours |
| 15103238 - Triticale * Trait. Parties Aériennes * Fusariose des épis | 1,25 L/ha | 250 g sa/ha | 1 | 28 jours |
| 15103236- Triticale * Trait. Parties Aériennes * Oïdium | 1,25 L/ha | 250 g sa/ha | 1 | 28 jours |
| 15103235 - Triticale * Trait. Parties Aériennes * Rouille jaune | 1,25 L/ha | 250 g sa/ha | 1 | 28 jours |
| 16853217 - Pois protéagineux d'hiver * Trait. Parties Aériennes * Rouille | 1 L/ha | 200 g sa/ha | 1 | 28 jours |
| 16853218 - Pois protéagineux printemps * Trait. Parties Aériennes * Rouille | 1 L/ha | 200 g sa/ha | 1 | 28 jours |

| Usages (ancien catalogue) | Dose d'emploi | Dose en substance active | Nombre d'applications | DAR |
|--|---------------|--------------------------|-----------------------|----------|
| 16853213 - Pois protéagineux d'hiver * Trait. Parties Aériennes * Pourriture grise | 1 L/ha | 200 g sa/ha | 1 | 28 jours |
| 16853214 - Pois protéagineux printemps * Trait. Parties Aériennes * Pourriture grise | 1 L/ha | 200 g sa/ha | 1 | 28 jours |
| 15503202 - Lin * Trait. Parties Aériennes * Oïdium | 1,25 L/ha | 250 g sa/ha | 1 | 63 jours |
| 15503203 - Lin * Trait. Parties Aériennes * Septorioses | 1,25 L/ha | 250 g sa/ha | 1 | 63 jours |
| 15253202 - Féveroles* Trait. Parties Aériennes * Rouille | 1 L/ha | 200 g sa/ha | 1 | 28 jours |
| 15253201 - Féveroles* Trait. Parties Aériennes * Pourriture grise | 1 L/ha | 200 g sa/ha | 1 | 28 jours |
| 12703204 – Vigne * Trait. Parties Aériennes * Oïdium | 0,5 L/ha | 100 g sa/ha | 2 | 14 jours |
| 12703206 – Vigne * Trait. Parties Aériennes * Black Rot | 0,38 L/ha | 76 g sa/ha | 2 | 14 jours |
| 12703207 – Vigne * Trait. Parties Aériennes * Rougeot Parasitaire | 0,5 L/ha | 100 g sa/ha | 2 | 14 jours |

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation RIZA

| Usages correspondants au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 | Dose d'emploi | Nombre d'applications | DAR |
|--|---------------|------------------------------|----------|
| 15103209 - Blé * Trait. Parties Aériennes * Oïdium | 1,25 L/ha | 1 | 35 jours |
| 15103214 - Blé * Trait. Parties Aériennes * Rouilles | 1,25 L/ha | 1 | 35 jours |
| 15103221 - Blé * Trait. Parties Aériennes * Septorioses | 1,25 L/ha | 1 | 35 jours |
| 15103202 - Blé * Trait. Parties Aériennes * Fusarioses | 1,25 L/ha | 1 | 35 jours |
| 15103226 - Orge * Trait. Parties Aériennes * Helminthosporiose et ramulariose | 1,25 L/ha | 1 | 35 jours |
| 15103225 - Orge * Trait. Parties Aériennes * Oïdiums | 1,25 L/ha | 1 | 35 jours |
| 15103229 - Orge * Trait. Parties Aériennes * Rynchosporiose | 1,25 L/ha | 1 | 35 jours |
| 15103205 - Orge * Trait. Parties Aériennes * Rouilles | 1,25 L/ha | 1 | 35 jours |
| 15103201 - Orge * Trait. Parties Aériennes * Fusarioses | 1,25 L/ha | 1 | 35 jours |
| 15203201 - Crucifères oléagineuses * Trait. Parties Aériennes * Maladies fongiques des siliques | 1,25 L/ha | 1 (hiver) 1-2 (printemps) | 63 jours |
| 15203204 - Crucifères oléagineuses * Trait. Parties Aériennes * Cylindrosporiose | 1,25 L/ha | | 63 jours |
| 15203202 - Crucifères oléagineuses * Trait. Parties Aériennes * Sclérotiniose | 1,25 L/ha | | 63 jours |
| 15203801 - Crucifères oléagineuses * Substances de croissance * Limitation de la croissance des organes aériens | 1,25 L/ha | | 63 jours |
| 15103206 - Avoine * Trait. Parties Aériennes * Oïdiums | 1,25 L/ha | 1 | 35 jours |
| 15103231 - Avoine * Trait. Parties Aériennes * Rouille couronnée | 1,25 L/ha | 1 | 35 jours |
| 15103232 - Seigle * Trait. Parties Aériennes * Rynchosporiose | 1,25 L/ha | 1 | 35 jours |
| 15103208 - Seigle * Trait. Parties Aériennes * Rouilles | 1,25 L/ha | 1 | 35 jours |
| 16853218 - Graines protéagineuses * Trait. Parties Aériennes * Rouilles Sauf pois fourrager, féveroles et lupin | 1 L/ha | 1 | 28 jours |
| 15503202 - Lin * Trait. Parties Aériennes * Oïdiums | 1,25 L/ha | 1 | 63 jours |
| 15503204 - Lin * Trait. Parties Aériennes * Septoriose et kabatiella (polyspora) | 1,25 L/ha | 1 | 63 jours |
| 12703206 – Vigne * Trait. Parties Aériennes * Black Rot Uniquement raisin de cuve | 0,38 L/ha | 2 | 14 jours |