

Maisons-Alfort, le 5 décembre 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande de la société BASF AGRO SAS d'autorisation
pour utiliser en mélange extemporané les préparations
SPORTAK EW à base de prochloraze
et OSIRIS WIN à base de metconazole et d'époxiconazole**

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'une demande d'autorisation d'utilisation en mélange les préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN, déposée par la société BASF AGRO SAS, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime et à l'arrêté du 7 avril 2010¹, relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur l'évaluation du mélange extemporané des préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN, destiné au traitement fongicide du blé. L'évaluation a été réalisée en conformité avec la note d'information aux pétitionnaires².

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour ce mélange, en conformité avec les exigences de l'arrêté du 7 avril 2010, ces préparations ayant déjà été évaluées dans le cadre de la directive 91/414/CEE³ conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009⁴ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

¹ Arrêté du 7 avril 2010 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés de produits visés à l'article L. 253-1 du code rural, consolidé le 23 septembre 2006.

² Note d'information aux pétitionnaires sur la méthodologie et les éléments à renseigner pour l'évaluation des préparations phytopharmaceutiques utilisées en mélanges extemporanés soumis à évaluation préalable en accord avec l'arrêté du 7 avril 2010 (www.anses.fr).

³ 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.

⁴ 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.

SYNTHESE DE L'ÉVALUATION

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° 546/2011⁵. 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 29 octobre 2013, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DES PRÉPARATIONS ET DU MÉLANGE

- **SPORTAK EW**

La préparation SPORTAK EW (AMM n° 9300305) se présente sous forme d'une émulsion aqueuse (EW) contenant 450 g/L de prochloraz. Elle est appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages autorisés sur blé pour cette préparation sont mentionnés à l'annexe 1.

La prochloraz est une substance active approuvée⁶ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

- **OSIRIS WIN**

La préparation OSIRIS WIN (AMM⁷ n° 2090092) se présente sous forme d'un concentré émulsionnable (EC) contenant 27,5 g/L de metconazole et 37,5 g/L d'époxiconazole. Elle est appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages autorisés sur blé pour cette préparation sont mentionnés à l'annexe 2.

Le metconazole et l'époxiconazole sont des substances actives approuvées au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

- **Mélange des préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN**

Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelle) pour le mélange extemporané des préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN est mentionné à l'annexe 3.

La classification telle qu'elle figure dans la décision d'AMM des préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN figure à la fin de l'avis.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSE

- **Spécifications**

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition des préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ AMM : Autorisation de mise sur le marché.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques des préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN ont été évaluées dans le cadre de la demande d'AMM de chacune des préparations. Les caractéristiques techniques de ces préparations permettaient de s'assurer de leur sécurité d'utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les études montrent que le mélange préparé aux concentrations minimales et maximales ne forme pas de mousse en dehors des limites acceptables. Le pH du mélange est de 6 à température ambiante. Les résultats du test de stabilité de l'émulsion montrent que le mélange reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques du mélange permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées 0,25 à 0,75 % de préparation SPORTAK EW et 0,5 à 1,5 % de préparation OSIRIS WIN (introduits dans cet ordre).

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse pour la détermination des substances actives dans les substances actives techniques, dans les préparations ainsi que les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et au moment de l'évaluation respective de chaque préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification de ces méthodes ont été présentées dans les avis relatifs aux 2 préparations.

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

Les recommandations indiquent que le mélange des deux préparations doit être réalisé en incorporant chaque préparation l'une après l'autre dans la cuve de pulvérisation. L'opérateur étant potentiellement exposé de manière successive à chaque préparation, un contact avec le mélange non dilué des deux préparations n'est pas attendu. En conséquence, Il est considéré que les dangers identifiés pour chaque préparation prise individuellement permettent d'informer l'utilisateur lors de la mise en œuvre du mélange.

- **Niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁸)**

Metconazole

L'AOEL du metconazole, fixé lors de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c.⁹/j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 400 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat, le chien et la souris et confortée par une étude de toxicité sur le développement chez le lapin.

Epoxiconazole

L'AOEL de l'époxiconazole, fixé lors de son approbation, est de **0,008 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien, corrigé par une absorption orale de 50 %.

Prochloraze

L'AOEL du prochloraze, fixé lors de son approbation, est de **0,02 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le chien, corrigé par une absorption orale de 70 %.

⁸ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁹ p.c. : poids corporel.

- **Absorption cutanée**

Préparations non diluées

Chaque préparation est incorporée l'une après l'autre. Les valeurs d'absorption percutanée pour les substances actives des préparations non diluées retenues dans le cadre de l'autorisation des préparations sont donc extrapolables au mélange étudié.

Les valeurs d'absorption cutanée retenues pour la phase de mélange/chargement sont donc de 1,10 % pour le metconazole, de 1,56 % pour l'époxiconazole et 4,5 % pour le prochloraze, basées sur l'évaluation individuelle des préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN.

Préparations diluées

Des études *in vitro* sur épiderme humain ont été réalisées dans les conditions du mélange (dose et dilution revendiquées) : 1,5 L d'OSIRIS WIN et 0,75 L de SPORTAK EW dilués dans 300 L d'eau. Sur la base de ces études, les valeurs d'absorption cutanée retenues pour la phase d'application sont donc de 13,9 % pour le metconazole, de 8,6 % pour l'époxiconazole et 5,3 % pour le prochloraze.

- **Estimation de l'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et du travailleur**

Différentes approches d'évaluation des risques cumulés sont disponibles dans la littérature, l'approche développée ci-dessous se fondant notamment sur celle préconisée par le *Chemical Regulation Directorate* (CRD UK) et sur celle présentée dans le rapport de l'Anses de juin 2010¹⁰.

La méthodologie utilisée repose sur le calcul de quotients de risque (QR) définis pour chaque substance active comme le rapport du niveau d'exposition estimé par le modèle / la valeur de référence (AOEL). Puis, la somme des quotients de risque (Σ QR) de chaque substance est effectuée pour donner un indice de risque (IR).

- Si l'IR est < 1, les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur sont considérés comme acceptables.
- Si l'IR est > 1, les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur sont considérés inacceptables.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹¹

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 :

- **Pendant la phase de mélange/chargement**
 - une combinaison de travail en Polyester/coton (65%/35%) possédant un grammage minimum de 230 g/m² et maximum de 280 g/m², et pourvue d'un traitement déperlant ;
 - un EPI partiel type tablier ou blouse à manches longues de catégorie III type PB (3) ;
 - des gants de type nitrile certifiés selon la norme de référence EN 374-3 (risque chimique), réutilisables ;
- **Pendant la phase d'application**
 - une combinaison de travail en Polyester/coton (65%/35%) possédant un grammage minimum de 230 g/m² et maximum de 280 g/m², et pourvue d'un traitement déperlant ;
 - des gants de type nitrile certifiés selon la norme de référence EN 374-3 (risque chimique), à usage unique lors d'intervention sur le matériel 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 ;
- **Pendant la phase de nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - une combinaison de travail en Polyester/coton (65%/35%) possédant un grammage minimum de 230 g/m² et maximum de 280 g/m², et pourvue d'un traitement déperlant ;

¹⁰ Proposition d'une démarche d'évaluation des risques sanitaires agrégés et cumulés liés à une exposition à un mélange de phtalate de butylbenzyle et de phtalate de dibutyle. CES Evaluation des risques liés aux substances chimiques, Juin 2010, version finale N°1, www.afsse.fr.

¹¹ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- un EPI partiel type tablier ou blouse à manches longues de catégorie III type PB (3) ;
- des gants de type nitrile certifiés selon la norme de référence EN 374-3 (risque chimique), réutilisables.

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'activités 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 exposure operator model¹²) en considérant les conditions d'application suivantes des préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN :

Usages	Dose d'emploi*	Volume de dilution	Surface traitée	Equipement
Blé	SPORTAK EW : 0,75 L/ha soit 337,5 g/ha de prochloraze OSIRIS WIN : 1,5 L/ha soit 41,25 g/ha de metconazole et 56,25 g/ha d'époxiconazole	100-300 L	20 ha/jour	Pulvérisateur à rampe

Les quotients de risque (QR) pour chaque substance active sont les suivants :

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	Quotients de risque (QR) pour chaque substance active			Somme des quotients de risque (Σ QR) ou indice de risque (IR)
	Metconazole	Epoxiconazole	Prochloraze	
Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	0,131	0,185	0,682	0,998
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement	0,103	0,114	0,213	0,430

L'indice de risque (IR= Σ QR) pour les 3 substances actives est inférieur à 1¹³ (0,43) avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant la phase de mélange/chargement.

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90% a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁴ et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA. De plus, l'Anses utilise un facteur de protection de 90% pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques (formulation liquide).

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.

¹² 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).

¹³ Il convient de noter que cette évaluation pourrait être affinée en utilisant des AOEL spécifiques fixés au regard des effets sur les organes cibles.

¹⁴ 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

Compte tenu de ce résultat, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation OSIRIS WIN et SPORTAK EW pour l'usage sur céréales pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁵

L'exposition cumulée des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁶, a été estimée pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée (pourcentage de dérive à 7 mètres de 0,41 %) et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués.

Les quotients de risque (QR) pour chaque substance active, ainsi que l'indice de risque, sont les suivants :

Cultures	Substances actives	Quotients de risque (QR) pour chaque substance active
Blé	Metconazole	0,007
	Époxiconazole	0,006
	Prochloraze	0,013
Indice de risque (IR)		0,026

L'indice de risque ($IR = \sum QR$) pour les 3 substances actives étant inférieur à 1 (0,026), les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application du mélange sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁷

Le mélange des préparations OSIRIS WIN et SPORTAK EW est destiné à un usage fongicide sur céréales. Des activités d'inspection peuvent être nécessaires. En prenant en compte, une durée d'inspection d'une heure, les estimations de l'exposition aux 3 substances actives pour le travailleur ont été réalisées à l'aide du modèle EUROPOEM II, sur la base des résidus secs sur les cultures concernées et sans prendre en compte le délai de rentrée¹⁸.

Les quotients de risque (QR) pour chaque substance active, ainsi que l'indice de risque, sont les suivants :

Culture	Substances actives	Sans vêtement de protection
		Quotients de risque (QR) pour chaque substance active
Blé	Metconazole	0,14
	Époxiconazole	0,15
	Prochloraze	0,22
Indice de risque (IR)		0,51

L'indice de risque ($IR = \sum QR$) pour les 3 substances actives est inférieur à 1 (0,51) sans port de combinaison de travail.

Par conséquent, les risques sanitaires pour les travailleurs sont considérés comme acceptables.

¹⁵ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁶ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁸ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

Toutefois, dans le cadre de mesures de prévention des risques, le pétitionnaire préconise, pour les travailleurs, de porter une combinaison de travail polyester/coton (65 %/35 %) avec un minimum de 230 g/m², et un maximum de 280 g/m², imprégnée d'un déperlant.

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

La demande d'autorisation d'utilisation en mélange extemporané des préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN se base sur les autorisations de mise sur le marché déjà accordées à chacune de ces deux préparations.

Les préconisations d'emploi sur blé du mélange SPORTAK EW et OSIRIS WIN entrent dans le cadre des bonnes pratiques agricoles des 2 spécialités autorisées : SPORTAK EW à base de prochloraze et OSIRIS WIN à base de metconazole et d'époxiconazole et doivent permettre de respecter les LMR en vigueur pour ces substances actives.

L'application en mélange des deux préparations ne devrait pas, en l'état actuel des connaissances, engendrer de risque supplémentaire pour le consommateur par rapport à une application séquentielle de ces mêmes préparations.

Dans le cas des fongicides de la famille des triazoles, dont deux substances actives appartenant à ce groupe entrent dans la composition de la préparation OSIRIS WIN, l'EFSA a publié une première approche¹⁹ afin d'évaluer le risque cumulé pour le consommateur. Cette première évaluation n'a toutefois pas fait l'objet à ce jour de décision ou de mesure de gestion spécifique.

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

La demande d'autorisation d'utilisation en mélange extemporané des préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN se base sur les autorisations de mise sur le marché déjà accordées à chacune de ces deux préparations. Les deux préparations utilisées en mélange doivent être appliquées au maximum à la dose autorisée sur ces cultures.

En conséquence, l'évaluation de l'exposition des compartiments de l'environnement liée à l'utilisation des préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN, utilisées indépendamment l'une de l'autre peut permettre de couvrir celle du mélange extemporané.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les préparations SPORTAK EW ET OSIRIS WIN sont appliquées sur céréales à des doses supérieures à celles revendiquées pour le mélange. Les conditions d'emploi du mélange n'engendrent pas d'exposition plus importante des organismes non-cibles par rapport à celle liée aux usages prévus pour les préparations seules.

Les deux préparations étant appliquées simultanément, la toxicité aiguë vis-à-vis des organismes non-cibles doit être évaluée. La toxicité théorique du mélange est calculée sur la base de la toxicité de chaque substance active et de leur teneur dans le mélange. Cette toxicité théorique est comparée à la toxicité mesurée du mélange pour un même organisme et un même paramètre.

Des études de toxicité aiguë du mélange sont disponibles pour plusieurs organismes : les mammifères, les algues, les plantes aquatiques, les abeilles et les vers de terre.

Pour les risques à long-terme, l'application en mélange extemporané des deux préparations ne devrait pas, en l'état actuel des connaissances, engendrer de risques supplémentaires pour les organismes non-cibles par rapport à une application séquentielle de ces mêmes préparations.

¹⁹ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR Panel) Scientific Opinion on risk assessment for a selected group of pesticides from the triazole group to test possible methodologies to assess cumulative effects from exposure throughout food from these pesticides on human health on request of EFSA. 2009; 7 (9); 1167.[104pp.].

Effets sur les oiseaux

Pour rappel, les données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens sont les suivantes :

- **Metconazole**
 - pour une exposition aiguë, DL₅₀ de 787 mg/kg p.c (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- **Epoxiconazole**
 - pour une exposition aiguë, DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- **Prochloraze**
 - pour une exposition aiguë, DL₅₀ de 662 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie).

Aucune donnée de toxicité du mélange n'a été fournie dans le cadre de ce dossier. Cependant, l'étude réalisée chez les mammifères n'indique pas de toxicité du mélange plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. Ces résultats d'étude sont extrapolables aux oiseaux.

En conséquence, les risques pour les oiseaux liés à l'utilisation des préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN en mélange extemporané sont considérés comme acceptables.

Effets sur les mammifères

Pour rappel, les données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens sont les suivantes :

- **Metconazole**
 - pour une exposition aiguë, DL₅₀ égale 410 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- **Epoxiconazole**
 - pour une exposition aiguë, DL₅₀ égale à 3160 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- **Prochloraze**
 - pour une exposition aiguë, DL₅₀ égale à 1023 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Une étude de toxicité aiguë a été réalisée avec le mélange chez le rat. Aucune mortalité n'a été observée jusqu'à la dose de 2000 mg mélange/kg p.c. Ce résultat montre que le mélange n'est pas plus toxique que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives.

En conséquence, les risques pour les mammifères liés à l'utilisation des préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN en mélange extemporané sont considérés comme acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Des études de toxicité aiguë ont été réalisées avec le mélange chez les algues et les plantes aquatiques. Ces résultats montrent que le mélange n'est pas plus toxique qu'attendu à partir des données sur les substances actives.

En conséquence, les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation des préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN en mélange extemporané sont considérés comme acceptables. Il conviendra d'appliquer la mesure de gestion la plus restrictive associée à l'une ou l'autre des préparations, c'est-à-dire respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau.

Effets sur les abeilles

Pour rappel, les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact des substances actives sont les suivantes :

- **Metconazole**
 - DL₅₀ contact supérieure à 100 µg sa/abeille.
 - DL₅₀ orale égale à 85 µg sa/abeille.

- **Epoxiconazole**
 - DL₅₀contact supérieure à 100 µg sa/abeille.
 - DL₅₀orale supérieure à 83 µg sa/abeille.
- **Prochloraze**
 - DL₅₀contact égale à 141,28 µg sa/abeille.
 - DL₅₀orale supérieure à 101,06 µg sa/abeille).

Une étude de toxicité par contact et par voie orale a été réalisée avec le mélange (DL₅₀ orale = 222,9 µg mélange/abeille ; DL₅₀ contact = 168,5 µg mélange/abeille), montrant que sa toxicité n'est pas plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives.

En conséquence, les risques pour les abeilles liés à l'utilisation des préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN en mélange extemporané sont considérés comme acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Aucune donnée de toxicité du mélange n'a été fournie dans le cadre de ce dossier. Cependant, l'étude réalisée chez les abeilles n'indique pas d'augmentation de la toxicité du mélange sur les arthropodes. Ces résultats d'étude sont extrapolables aux autres arthropodes non-cibles. Les risques pour les autres arthropodes non-cibles liés à l'utilisation des préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN en mélange extemporané sont considérés comme acceptables. Il conviendra d'appliquer la mesure de gestion la plus restrictive associée à l'une ou l'autre des préparations, c'est-à-dire respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non traitée adjacente.

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

Pour rappel, les données de toxicité des substances actives sont les suivantes :

- **Metconazole**
 - CL₅₀ metconazole > 1000 mg sa/kg_{SOL}
- **Epoxiconazole**
 - CL₅₀ époxiconazole > 1000 mg sa/kg_{SOL}
- **Prochloraze**
 - CL₅₀ métconazole > 1000 mg sa/kg_{SOL}

Un essai de toxicité aiguë réalisé avec le mélange est disponible chez le ver de terre, permettant de déterminer une CL₅₀ de 451 mg mélange/kg_{SOL}. Compte tenu des données de toxicité aiguë des 3 substances actives, le mélange est plus toxique qu'attendu par rapport aux substances actives. Une évaluation des risques a donc été réalisée pour le mélange.

Le TER²⁰ pour le mélange étant supérieur à la valeur seuil (10 pour le risque aigu) proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 (TER = 94), les risques aigus sont acceptables pour les usages revendiqués.

En conséquence, les risques aigus pour les vers de terre liés à l'utilisation des préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN en mélange extemporané sont considérés comme acceptables.

Effets sur les microorganismes du sol

L'application en mélange extemporané des deux préparations ne devrait pas, en l'état actuel des connaissances, engendrer de risques supplémentaires pour les microorganismes du sol par rapport à une application séquentielle de ces mêmes préparations.

Effets sur les plantes non-cibles

L'application en mélange extemporané des deux préparations ne devrait pas, en l'état actuel des connaissances, engendrer de risques supplémentaires pour les plantes non-cibles par rapport à une application séquentielle de ces mêmes préparations.

²⁰ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini 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.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Introduction

La préparation SPORTAK EW est autorisée depuis 1995 à la dose de 1 L/ha pour lutter notamment contre les maladies du blé (piétin-verse, oïdium, septorioses, fusarioses des épis) et de l'orge (helminthosporiose, rhynchosporiose, oïdium).

La préparation OSIRIS WIN est autorisée depuis 2009 à la dose de 3 L/ha pour lutter contre les maladies fongiques de l'avoine (rouille couronnée), du blé (fusariose des épis, rouille brune, rouille jaune, septorioses, helminthosporiose), du triticale (fusariose des épis, rouille brune, rouille jaune, septorioses) et à la dose de 2 L/ha pour lutter contre les maladies fongiques de l'orge (helminthosporiose, rhynchosporiose et rouille naine) et du seigle (rhynchosporiose et rouille brune).

Cette évaluation a pour but de justifier l'intérêt agronomique du mélange de ces deux préparations pour lutter contre les maladies du blé (fusariose des épis, rouille brune, rouille jaune, septorioses) à la dose de :

- SPORTAK EW (0,75 L/ha contre 1 L/ha, dose actuellement autorisée).
- OSIRIS WIN (1,5 L/ha contre 3 L/ha, dose actuellement autorisée).

Le pétitionnaire justifie l'intérêt agronomique d'un tel mélange par l'évolution de la sensibilité des populations de *Septoria tritici* aux IDM²¹. Donc, ce risque d'évolution est mieux contrôlé en associant aux 2 triazoles, le prochloraze, substance active du même groupe des IDM mais de famille chimique différente. De plus, l'ajout du prochloraze permet d'apporter une efficacité complémentaire sur *Microdochium* sp.

Aucune préparation associant ces trois substances actives n'est actuellement autorisée.

Mode d'action

Le metconazole et l'époxiconazole appartiennent à la famille chimique des triazoles et sont dotés de propriétés systémiques.

Le prochloraze appartient à la famille chimique des imidazoles et est dotée d'une action translaminaire importante.

Ces 3 substances actives sont des IDM qui agissent principalement par inhibition de la biosynthèse de la stérol-C-14-déméthylase impliquée dans la biosynthèse des stérols, constituant important de la membrane cytoplasmique des champignons.

Essais d'efficacité

21 essais réalisés en France et en Allemagne entre 2005 et 2010 ont été soumis dans le cadre de cette demande pour évaluer l'efficacité du mélange pour lutter contre diverses maladies du blé.

La préparation SPORTAK HF a été utilisée dans la plupart des essais d'efficacité. La préparation SPORTAK HF est une ancienne formulation contenant la même quantité de prochloraze et appliquée à la même dose que la préparation SPORTAK EW. 4 essais d'efficacité ont permis de montrer la similarité d'efficacité entre la nouvelle formulation SPORTAK EW et l'ancienne formulation SPORTAK HF appliquées à la même dose. Les données d'efficacité concernant le mélange SPORTAK HF (0,75 L/ha) + OSIRIS WIN (1,5 L/ha) peuvent être extrapolées au mélange des préparations SPORTAK EW (0,75 L/ha) + OSIRIS WIN (1,5 L/ha).

- **Septoriose du blé**

15 essais d'efficacité pour lutter contre la septoriose ont été fournis dans le cadre de cette demande.

²¹ IDM : inhibiteurs de la 14 α -déméthylase.

5 essais d'efficacité ont permis de comparer le mélange des préparations SPORTAK HF (0,7 L/ha) + OSIRIS WIN (1,5 L/ha) et la préparation OSIRIS WIN appliquée seule à la dose pleine de 3 L/ha. Ces données permettent de justifier l'intérêt du mélange des préparations SPORTAK HF (0,7 L/ha) + OSIRIS WIN (1,5 L/ha) en maintenant un bon niveau d'efficacité contre la septoriose, du même niveau que celui de la préparation OSIRIS WIN à la dose pleine, de par l'apport du prochloraze dans la préparation SPORTAK HF. Bien que la dose revendiquée dans le mélange pour le SPORTAK EW de 0,75 L/ha n'ait pas été testée, ces conclusions sont extrapolables au mélange des préparations SPORTAK EW (0,75 L/ha) + OSIRIS WIN (1,5 L/ha).

6 essais d'efficacité ont permis de comparer le mélange des préparations SPORTAK HF (0,75 L/ha) + OSIRIS WIN (1,5 L/ha) à la préparation OSIRIS WIN appliquée seule aux doses de 1,5 L/ha et 2 L/ha. Ces données confirment un gain d'efficacité avec le mélange des préparations SPORTAK HF (0,75 L/ha) + OSIRIS WIN (1,5 L/ha) par rapport à la préparation OSIRIS WIN appliquée seule à la dose de 1,5 L/ha quel que soit le positionnement de l'application même si cette différence n'est pas significative.

4 essais d'efficacité ont permis de comparer le mélange des préparations SPORTAK HF (0,75 L/ha) + OSIRIS WIN (1,5 L/ha) à la préparation OSIRIS WIN appliquée seule à la dose de 2 L/ha et à une préparation de référence à base de prothioconazole (100 g/L) et de fluoxastrobine (50 g/L) appliquée à la dose de 2 L/ha. Aucune différence significative n'a été notée entre l'efficacité du mélange des préparations SPORTAK HF (0,75 L/ha) + OSIRIS WIN (1,5 L/ha) par rapport à la préparation OSIRIS WIN appliquée seule à la dose de 2 L/ha. En revanche, le mélange s'est avéré plus efficace que la préparation de référence à base de prothioconazole (100 g/L) et fluoxastrobine (50 g/L) appliquée à la dose de 2 L/ha.

En conclusion, les résultats de ces essais permettent de justifier l'intérêt du mélange des préparations SPORTAK HF (0,75 L/ha) + OSIRIS WIN (1,5 L/ha) et par extrapolation, du mélange SPORTAK EW (0,75 L/ha) + OSIRIS WIN (1,5 L/ha) en maintenant un haut niveau d'efficacité pour lutter contre la septoriose, du niveau de la préparation OSIRIS WIN, de par l'apport du prochloraze dans la préparation SPORTAK EW.

- **Rouille brune et rouille jaune du blé**

1 essai d'efficacité a permis d'évaluer l'efficacité du mélange des préparations SPORTAK HF (0,75 L/ha) + OSIRIS WIN (1,5 L/ha) pour lutter contre la rouille brune du blé. Aucune donnée permettant de juger l'efficacité de ce mélange pour lutter contre la rouille jaune n'a été soumise dans le cadre de cette demande.

Les résultats de cet essai confirme un gain d'efficacité avec le mélange des préparations SPORTAK HF (0,75 L/ha) + OSIRIS WIN (1,5 L/ha) par rapport à la préparation OSIRIS WIN appliquée seule à la dose de 1,5 L/ha ; mais cette efficacité reste inférieure à celle de la préparation OSIRIS WIN appliquée à la dose de 2 L/ha même si cette différence n'est pas significative (91 % *versus* 80 % *versus* 95 %).

Les données d'efficacité fournies ne permettent donc pas de justifier l'intérêt du mélange des préparations SPORTAK HF (0,75 L/ha) + OSIRIS WIN (1,5 L/ha) et par extrapolation, du mélange des préparations SPORTAK EW (0,75 L/ha) + OSIRIS WIN (1,5 L/ha) pour lutter contre les rouilles. Toutefois, dans le cadre d'une lutte conjointe avec la septoriose du blé, l'utilisation de ce mélange pour lutter contre les rouilles est considéré comme acceptable.

- **Fusarioses des épis.**

2 essais d'efficacité réalisés en France en 2010 ont permis de comparer l'efficacité du mélange des préparations SPORTAK HF (0,75 L/ha) + OSIRIS WIN (1,5 L/ha) pour lutter contre la fusariose des épis (notamment *Microdochium* spp.) sur blé, à la préparation OSIRIS WIN appliquée seule aux doses de 1,5 L/ha et 2 L/ha et à la préparation de référence à base de tébuconazole (250 g/L) appliquée à la dose de 1 L/ha.

Les résultats de ces essais montrent que le mélange permet une augmentation significative de l'efficacité par rapport à la préparation OSIRIS WIN appliquée seule à la dose de 1,5 L/ha

ou 2 L/ha. Le mélange s'est également avéré plus efficace que la préparation de référence. En revanche, aucune différence n'est notée concernant le taux de mycotoxines.

Bien que les données d'efficacité soumises permettent de justifier l'efficacité du mélange des préparations SPORTAK HF (0,75 L/ha) + OSIRIS WIN (1,5 L/ha) et par extrapolation, du mélange des préparations SPORTAK EW (0,75 L/ha) + OSIRIS WIN (1,5 L/ha) pour lutter contre les fusarioses, notamment *Microdochium* spp., l'utilisation de ce mélange pour lutter contre les fusarioses est considéré comme acceptable uniquement dans le cadre d'une lutte conjointe avec la septoriose du blé.

L'intérêt du mélange vis-à-vis de chacune des maladies visées, est la suivante :

- Pour lutter contre les septorioses, les essais soumis permettent de montrer que la baisse de dose de la préparation OSIRIS WIN (1,5 L/ha) dans le mélange, donc des 2 substances actives de la famille des triazoles (époxonazole et metconazole), par rapport à la préparation seule OSIRIS WIN appliquée à la dose de 3 L/ha est compensée par l'apport de prochloraze de la préparation SPORTAK EW.
- Pour lutter contre les fusarioses, la préparation SPORTAK EW apporte du prochloraze, substance active qui présente une bonne efficacité contre *Microdochium nivale*. Le mélange avec la préparation OSIRIS WIN, de par l'apport du prochloraze, permet de maintenir un bon niveau d'efficacité contre *Microdochium nivale* en diminuant la dose de la préparation OSIRIS WIN. En revanche, ce mélange ne présente aucun intérêt contre *Fusarium graminearum* et n'a d'intérêt que dans le cadre d'une lutte conjointe avec la septoriose.
- Pour lutter contre les rouilles, le mélange permet de maintenir un bon niveau d'efficacité exclusivement dû à la préparation OSIRIS WIN, la préparation SPORTAK EW n'étant pas autorisée sur ces usages. Contre ces pathogènes, l'intérêt du mélange n'est pas démontré et donc le mélange SPORTAK EW (0,75 L/ha) + OSIRIS WIN (1,5 L/ha) n'a d'intérêt que dans le cadre d'une lutte conjointe avec la septoriose.

En conclusion, dans le cadre d'une lutte conjointe avec la septoriose, ce mélange permet de maintenir un niveau d'efficacité contre l'ensemble des maladies revendiquées tout en renforçant l'action des triazoles à doses réduites contre les septorioses, par l'apport du prochloraze comme cela est recommandé dans la note nationale concernant la résistance des maladies des céréales aux fongicides.

Phytotoxicité

Le pétitionnaire n'a pas fourni d'essais de sélectivité. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur blé (17 essais sur 11 variétés) dans l'ensemble des essais d'efficacité.

Ces résultats sont en conformité avec les informations relatives à la sélectivité de chacune des deux préparations OSIRIS WIN, SPORTAK HF et SPORTAK EW par extrapolation, utilisées seules à des doses supérieures vis-à-vis du blé.

Impact sur la qualité, le rendement, les procédés de transformation et les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de semences)

Les préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN étant des préparations actuellement autorisées à des doses supérieures ou égales aux doses du mélange proposé, aucun impact négatif n'est attendu.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Les préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN étant des préparations actuellement autorisées à des doses supérieures ou égales aux doses du mélange proposé, aucun impact négatif n'est attendu.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le risque de développement de résistance des populations de septoriose vis-à-vis des IDM est avéré. En effet, comme indiquée dans la note nationale concernant la résistance des maladies des céréales aux fongicides, une érosion de l'activité des triazoles au champ notamment contre la septoriose du blé pour lequel il existe des résistances a été confirmée.

En conséquence, il est nécessaire d'encadrer l'emploi des préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN, même en mélange, et de tout autre préparation à base d'époxiconazole et/ou de metconazole et/ou prochloraze, sur blé en limitant le nombre d'application à une par an et par parcelle afin de prolonger dans le temps l'efficacité de ce groupe chimique sur l'ensemble des pathogènes revendiqués.

L'utilisation en mélange des préparations SPORTAK EW (0,75 L/ha) + OSIRIS WIN (1,5 L/ha) pour une application par saison est donc proposée.

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 des substances actives, 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 chacune des préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN ont été décrites et sont extrapolables au mélange des préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques sanitaires pour les applicateurs, liés à l'utilisation des préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN en mélange extemporané, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation des préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN en mélange extemporané, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement et les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN en mélange extemporané, sont considérés comme acceptables.

- B.** L'intérêt agronomique et l'efficacité des préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN utilisées en mélange extemporané sont démontrés pour le blé dans le cadre d'une lutte conjointe avec la septoriose.

Il est nécessaire d'encadrer l'emploi des préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN, même en mélange et donc de limiter sur blé l'utilisation en mélange des préparations SPORTAK EW (0,75 L/ha) + OSIRIS WIN (1,5 L/ha) et de toute autre préparation contenant du metconazole et/ou de l'époxiconazole et/ou du prochloraze à 1 application par saison et par culture.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'utilisation en mélange extemporané des préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN, dans les conditions d'emploi décrites ci-dessous et en annexe 4.

Compte tenu de la présence d'époxiconazole classé reprotoxique de catégorie 1B pour ses effets sur le développement (5^{ème} ATP²² du 2 octobre 2013), la préparation OSIRIS WIN et le mélange des deux préparations devront être utilisés en accord avec les règles énoncées par le Décret n°

²² Règlement (UE) n° 944/2013 de la Commission du 2 octobre 2013 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

2001-97 du 1^{er} février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

De plus, compte tenu des propriétés du prochloraze et de l'époxiconazole, qui présentent une activité endocrinienne, l'avis devra être revu après adoption de la réglementation européenne sur les perturbateurs endocriniens.

Classification des substances actives

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Metconazole	Règlement (CE) n° 1272/2008 ²³	Xn, Repr. Cat.3 R63 R22 N, R51/53	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2 Toxicité aiguë (orale) catégorie 4 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H 361 fd Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus H302 Nocif par ingestion H411 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
Epoxiconazole	Règlement (CE) n° 1272/2008	T, Carc. Cat. 3 R40 Repr. Cat. 2 R61 Repr. Cat 3 R62 N, R51/53	Cancérogénicité, catégorie 2 Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer H 360 Df Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité H411 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
Prochloraze	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R22 N, R50/53	Toxicité aiguë (orale) catégorie 4 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H302 Nocif par ingestion H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²³ 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 SPORTAK EW telle qu'elle figure dans la décision d'AMM

Ancienne classification ²⁴	Nouvelle classification ²⁵	
	Catégorie	Code H
N : Dangereux pour l'environnement	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
R50/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité		

Classification de la préparation OSIRIS WIN telle qu'elle figure dans la décision d'AMM

Ancienne classification ²⁶	Nouvelle classification ²⁷	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
N : Dangereux pour l'environnement	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau		
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	
S36/37 : Porter un vêtement de protection approprié et des gants appropriés		
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité		

Délai de rentrée suite à l'application du mélange extemporané: 48 heures selon l'arrêté du 12 septembre 2006.

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

- Pour l'opérateur porter :

• **Pendant la phase de mélange/chargement**

- une combinaison de travail en Polyester/coton (65%/35%) possédant un grammage minimum de 230 g/m² et maximum de 280 g/m², et pourvue d'un traitement déperlant ;
- un EPI partiel type tablier ou blouse à manches longues de catégorie III type PB (3) ;

²⁴ 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.

²⁵ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n°1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

²⁶ 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.

²⁷ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n°1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

- des gants de type nitrile certifiés selon la norme de référence EN 374-3 (risque chimique), réutilisables ;
- **Pendant la phase d'application**
 - une combinaison de travail en Polyester/coton (65%/35%) possédant un grammage minimum de 230 g/m² et maximum de 280 g/m², et pourvue d'un traitement déperlant ;
 - des gants de type nitrile certifiés selon la norme de référence EN 374-3 (risque chimique), à usage unique lors d'intervention sur le matériel 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 ;
- **Pendant la phase de nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - une combinaison de travail en Polyester/coton (65%/35%) possédant un grammage minimum de 230 g/m² et maximum de 280 g/m², et pourvue d'un traitement déperlant ;
 - un EPI partiel type tablier ou blouse à manches longues de catégorie III type PB (3) ;
 - des gants de type nitrile certifiés selon la norme de référence EN 374-3 (risque chimique), réutilisables.
- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail polyester/coton (65 %/35 %) avec un minimum de 230 g/m², et un maximum de 280 g/m², imprégnée d'un déperlant.
- Pour toutes les autres conditions d'emploi, se reporter aux conditions d'emploi les plus restrictives de chaque préparation, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 7 avril 2010.
- Dans le cadre de ce mélange, appliquer les préparations au maximum aux doses maximales autorisées de chacune des préparations.

Les recommandations indiquent que le mélange des deux préparations doit être réalisé en incorporant chaque préparation l'une après l'autre dans la cuve de pulvérisation. L'opérateur étant potentiellement exposé de manière successive à chaque préparation, on considèrera que celui-ci porte les équipements de protection le plus contraignant lors du mélange/chargement des deux préparations dans la cuve.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions :

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Mode opératoire de mise en œuvre du mélange recommandé par le pétitionnaire

La préparation du mélange devra être réalisée comme suit, sous maintien constant de l'agitation et en respectant l'ordre d'introduction des préparations:

- Remplir la cuve aux $\frac{3}{4}$ d'eau.
- Introduire la préparation SPORTAK EW à la dose recommandée.
- S'assurer de l'homogénéité de la bouillie.
- Introduire la préparation OSIRIS WIN à la dose recommandée.
- Compléter le remplissage de la cuve avec l'eau.

Marc MORTUREUX

**Annexe 1
Liste des usages considérés et autorisés pour
la préparation SPORTAK EW**

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Prochloraze	450 g/L	598,5 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103204 - Blé* Traitement des parties aériennes*fusariose des épis	1 L/ha	-	-
15103221 - Blé* Traitement des parties aériennes*septoriose	1 L/ha	-	-

Annexe 2

**Liste des usages considérés et autorisés pour
la préparation OSIRIS WIN**

Substances actives	Composition de la préparation	Doses de substances actives
Metconazole	27,5 g/L	82,5 g sa/ha
Epoxiconazole	37,5 g/L	112,5 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103204 - Blé* Traitement des parties aériennes*fusariose des épis	3 L/ha	2	35
15103213 - Blé* Traitement des parties aériennes*rouille brune			
15103216 - Blé* Traitement des parties aériennes*rouille jaune			
15103221 - Blé* Traitement des parties aériennes*septoriose			

Annexe 3

**Usages revendiqués pour
le mélange extemporané des préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN**

Substances actives	Composition de la préparation	Doses de substances actives
Metconazole	27,5 g/L	41,25 g sa/ha
Epoxiconazole	37,5 g/L	56,25 g sa/ha
Prochloraze	450 g/L	337,5 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103204 - Blé* Traitement des parties aériennes*fusariose des épis	SPORTAK EW : 0,75 L/ha + OSIRIS WIN : 1,5 L/ha	1 à 2	35
15103213 - Blé* Traitement des parties aériennes*rouille brune			
15103216 - Blé* Traitement des parties aériennes*rouille jaune			
15103221 - Blé* Traitement des parties aériennes*septoriose			

Annexe 4

**Usages proposés pour
le mélange extemporané des préparations SPORTAK EW et OSIRIS WIN**

Substances actives	Composition de la préparation	Doses de substances actives
Metconazole	27,5 g/L	41,25 g sa/ha
Epoxiconazole	37,5 g/L	56,25 g sa/ha
Prochloraze	450 g/L	337,5 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103204 - Blé* Traitement des parties aériennes*fusariose des épis	SPORTAK EW : 0,75 L/ha + OSIRIS WIN : 1,5 L/ha	1* <i>Uniquement dans le cadre d'une lutte conjointe avec la septoriose</i>	35
15103213 - Blé* Traitement des parties aériennes*rouille brune			
15103216 - Blé* Traitement des parties aériennes*rouille jaune			
15103221 - Blé* Traitement des parties aériennes*septoriose			

*Nombre d'applications par saison et par culture de la préparation SPORTAK EW et OSIRIS WIN et de toute autre préparation contenant du metconazole et/ou de l'époxiconazole et/ou du prochloraze.