



Maisons-Alfort, le 19 mai 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 de la préparation  
COMRADE, à base de à base d'azoxystrobine et de cyproconazole,  
de la société SHARDA EUROPE b.v.b.a.**

---

*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 de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation COMRADE, à base d'azoxystrobine et de cyproconazole, de la société SHARDA EUROPE b.v.b.a. dans le cadre des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> relatifs à la procédure de reconnaissance mutuelle 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 COMRADE à base d'azoxystrobine et de tébuconazole, destinée au traitement fongicide des cultures de blé, orge, avoine, seigle et triticale.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation COMRADE a été examinée par les autorités maltaises [Etat Membre Rapporteur zonal (EMRz)], pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud. Le projet de rapport d'évaluation rédigé par l'EMRz a fait l'objet de commentaires par la France.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation et du rapport d'évaluation rédigé par les autorités maltaises, conformément aux dispositions des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009 applicable depuis le 14 juin 2011.

### **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.

---

<sup>1</sup> 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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>2</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

#### **CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION**

La préparation COMRADE est un herbicide composé de 200 g/L d'azoxystrobine (pureté minimale 98,3%) et de 80 g/L de cyproconazole (pureté minimale 97%) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'azoxystrobine<sup>3</sup> et le cyproconazole<sup>4</sup> sont des substances actives approuvées au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

- **Spécifications**

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

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation COMRADE ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable (pas de point éclair), ni auto-inflammable à température ambiante (d'après la composition de la préparation). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 7,3 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C et 2 semaines à 54°C dans l'emballage (PEHD/EVOH)<sup>5</sup>] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendrait cependant de fournir une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial, le test du tamis humide et l'étude de la suspensibilité après stockage 7 jours à 0°C.

Les études montrent que la préparation ne forme pas de mousse aux concentrations d'usage. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,25% à 0,8% (v/v)], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes.

Les études montrent que l'emballage (PEHD/EVOH) est compatible avec la préparation. Compte tenu de la nature de la préparation (suspension concentrée à base d'eau), par extrapolation l'emballage (PEHD) est également compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés (y compris les impuretés pertinentes toluène et isomère Z de l'azoxystrobine) dans chaque substance active technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) No 703/2011 de la Commission du 20 juillet 2011 portant approbation de la substance active azoxystrobine, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> PEHD/EVOH : Polyéthylène haute Densité/Ethylène d'alcool vinylique.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les denrées d'origine végétale et 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.

La substance active azoxystrobine étant classée toxique (T) une méthode d'analyse dans les fluides biologiques est fournie dans le dossier de la préparation et est conforme aux exigences réglementaires.

La substance active cyproconazole n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode 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	Composé analysé	Limites de quantification
Cyproconazole	Denrées d'origine végétale (matrice sèche, paille)	cyproconazole	0,01 mg/kg*
	Denrées d'origine animale	cyproconazole	0,01 mg/kg (graisse, muscle, foie, rein, lait, œuf)
	Sol	cyproconazole	0,01 mg/kg *
	Eau de boisson et de surface	cyproconazole	0,05 µg/L (eau de boisson) 0,1 µg/L (eau de surface)
	Air	cyproconazole	0,3 µg/m <sup>3</sup>
Azoxystrobine	Denrées d'origine végétale (matrice sèche, paille)	Azoxystrobine	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Azoxystrobine	0,01 mg/kg (graisse, muscle, foie, œuf) 0,001 mg/kg (lait)
	Sol	Azoxystrobine	0,02 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Azoxystrobine	0,1 µg/L
	Air	Azoxystrobine	3 µg/m <sup>3</sup>
	Fluides et tissus biologiques (plasma)	Azoxystrobine	0,05 mg/L

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

\* LQ issue des méthodes fournies dans un dossier soumis par ce notifiant

#### CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

- **Azoxystrobine**

La dose journalière admissible<sup>6</sup> (DJA) de l'azoxystrobine, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,2 mg/kg p.c.<sup>7</sup>/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 2 ans chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë<sup>8</sup> (ARfD) pour l'azoxystrobine n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>8</sup> 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

- **Cyproconazole**

La DJA du cyproconazole, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,02 mg/kg p.c.<sup>9</sup>/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 deux générations ainsi que des études par voie orale de 2 ans chez le rat et de 18 mois chez la souris

L'ARfD du cyproconazole, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,02 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 la reproduction sur deux générations chez le rat par voie orale et une étude de toxicité sur le développement par voie orale chez le lapin.

Les études réalisées sur la préparation COMRADE donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>10</sup> par voie orale chez le rat, égale à 500 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>11</sup> par inhalation chez le rat supérieure à 3,47 mg/L/4h ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;

Aucune étude de sensibilisation cutanée n'a été réalisée sur la préparation.

La classification de la préparation COMRADE 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.

#### **Evaluation de la pertinence d'un métabolite**

Sur la base des simulations proposées par l'EMRz, les concentrations prévisibles estimées dans les eaux souterraines dépassent le seuil de 0,1 µg/L pour le métabolite acide triazole acétique (TAA) du cyproconazole (voir données relatives à l'environnement). Compte tenu des informations disponibles (EFSA, 2009<sup>12</sup>), l'Anses considère ce métabolite comme pertinent d'un point de vue toxicologique.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>13</sup> (AOEL) de l'azoxystobine, fixé dans le cadre de son approbation, est de 0,2 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat et confirmé par une étude à court-terme chez le chien

L'AOEL du cyproconazole, fixé dans le cadre de son approbation, est de 0,2 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité sur la reproduction sur deux générations chez le rat par voie orale, et une étude de toxicité sur le développement par voie orale chez le lapin.

---

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).

<sup>9</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>10</sup> DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>11</sup> CL<sub>50</sub> (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.

<sup>12</sup> EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR). 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 through Food from these Pesticides on Human Health. EFSA Journal 2009; 7 (9); 1167 [187 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1167; Available online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)

<sup>13</sup> 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.

**Absorption cutanée**

Les valeurs par défaut retenues pour l'absorption percutanée de l'azoxystrobine et du cyproconazole dans la préparation COMRADE sont de 25% pour la préparation non diluée et de 75% pour la préparation diluée en accord avec le document guide sur l'absorption cutanée EFSA (2012)<sup>14</sup>.

**Estimation de l'exposition des opérateurs<sup>15</sup>**

Dans le cadre de mesures de prévention des risques, il est préconisé aux opérateurs de porter :

**Dans le cas d'une application à l'aide d'un pulvérisateur portés ou trainés :**

- **pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés EN-374-3 ;
  - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application**
  - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
  - Si application avec tracteur sans cabine :*
    - 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 ;
  - Si application avec tracteur avec cabine :*
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée.

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 Model<sup>16</sup>) en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes:

Usages	Dose maximale d'emploi (dose en substance active)	Méthode d'application – équipement d'application
Céréales	1 L/ha (80 g cyproconazole /ha + 200 g azoxystrobine /ha)	Pulvérisateur à rampe

<sup>14</sup> EFSA Journal 2012; 10(4):2665, Scientific Opinion, Guidance on Dermal Absorption, EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR), European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy.

<sup>15</sup> Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

<sup>16</sup> 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 par le modèle BBA et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage des valeurs d'AOEL, sont les suivantes :

Usages	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL azoxystrobine	% AOEL cyproconazole
Céréales	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	7,3%	29%

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 pour les gants, en conformité avec le document-guide de l'EFSA<sup>17</sup> (EFSA 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

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.

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

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>18</sup>**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>19</sup>, est estimée à 0,6% de l'AOEL de l'azoxystrobine et 2,2% de l'AOEL du cyproconazole, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres des cultures traitées et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont donc considérés comme acceptables.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>20</sup>**

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>21</sup>. 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 3,8% de l'AOEL de l'azoxystrobine et 15% de l'AOEL du cyproconazole avec port d'un vêtement de travail et de gants.

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation COMRADE sont donc considérés comme acceptables.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3

<sup>17</sup> EFSA : European food safety authority.

<sup>18</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>19</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>20</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

<sup>21</sup> « EUROPOEM – Re-entry Exposure Database and Harmonised Model » Draft Final Report, December 2002

**CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AUX RÉSIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR**

L'EMRz a évalué la préparation COMRADE conformément aux lignes directrices européennes concernant les résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur (document SANCO 1607/VI/97 rev.2) et le projet de rapport d'évaluation de cette préparation a fait l'objet de commentaires par la France qui ont partiellement été pris en compte pour la rédaction du rapport final.

**Essais résidus dans les végétaux**

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir les résidus de l'azoxystrobine et du cyproconazole dans les végétaux traités, pour la surveillance et le contrôle, ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Les céréales sont considérées comme un usage majeur en Europe (Nord et Sud) et en France des essais conduits dans les deux zones sont requis.

En ce qui concerne les niveaux de résidus attendus dans les cultures traitées, seuls des essais en zone Sud ont été évalués. Un nombre insuffisant d'essais a été fourni pour confirmer que les BPA revendiquées en France sur blé, orge, avoine, seigle, triticales permettront de respecter les LMR en vigueur pour l'azoxystrobine et le cyproconazole.

**Essais résidus dans les denrées transformées**

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

**Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, les niveaux d'azoxystrobine et de cyproconazole ingérés par les animaux d'élevage, estimés par des calculs d'apport journalier maximal théorique, ne sont pas modifiés. Par conséquent, les usages revendiqués n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

**Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre des approbations de l'azoxystrobine et du cyproconazole sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation COMRADE sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

**Evaluation du risque pour le consommateur**

Concernant les deux substances actives, en se basant :

- sur les définitions du résidu applicables à l'évaluation du risque pour le consommateur,
- sur l'ensemble des usages autorisés en Europe,
- sur les données fournies dans le cadre de ce dossier,

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

En raison d'un nombre insuffisant d'essais pour les deux substances actives (absence d'essais en zone Nord), l'évaluation du risque chronique et aigu pour le consommateur ne peut être finalisée.

**CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**

Les données relatives au comportement dans l'environnement de l'azoxystrobine et du cyproconazole utilisées dans le rapport d'évaluation de l'EMRz sont conformes avec celles présentées dans les conclusions européennes. Les données confirmatives relatives à l'azoxystrobine ne sont pas intégrées dans le rapport d'évaluation de l'EMRz mais ont été prises en compte par l'Anses.

**Concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)**

Les valeurs de PECsol pour l'azoxystrobine, le cyproconazole et leurs métabolites ont été calculées dans le rapport d'évaluation de l'EMRz selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>22</sup>. Les paramètres d'entrée utilisés ne sont pas totalement en accord avec les valeurs retenues au niveau européen. L'évaluation des risques pour les organismes terrestres a été conduite sur la base des valeurs de PECsol reportées dans le rapport d'évaluation de l'EMRz et de l'ensemble des données disponibles par ailleurs.

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

Les risques de transfert de l'azoxystrobine, du cyproconazole, et de leurs métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS PEARL 4.4.4 et FOCUS PELMO 5.5.3 selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)<sup>23</sup>.

Les PECeso pour le métabolite acide triazole acétique (TAA) du cyproconazole dépassent le seuil de 0,1 µg/L dans 3 à 4 scénarios sur 9 pour l'usage sur céréales d'hiver (valeur maximale 0,201 µg/L) et dans 4 à 5 scénarios sur 6 pour l'usage sur céréales de printemps (valeur maximale 0,224 µg/L). Ce métabolite étant considéré comme pertinent au sens du document guide SANCO/221/2000<sup>24</sup>, les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation COMRADE sont considérés comme inacceptables pour les usages revendiqués.

**Concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)**

Les valeurs de PECesu prenant en compte la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour le cyproconazole, l'azoxystrobine et leurs métabolites ont été calculées à l'aide des outils FOCUS (Step1-2<sup>25</sup> et SWASH<sup>26</sup>) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)<sup>27</sup> et en considérant les paramètres d'entrée retenus au niveau européen. Les périodes d'application utilisées pour les céréales d'hiver conduisent à une sous-estimation des valeurs de PECesu.

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques a été conduite sur la base des valeurs de PECesu reportées dans le rapport d'évaluation de l'EMRz et de l'ensemble des données disponibles par ailleurs.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

Les risques pour les oiseaux et les mammifères ont été évalués en utilisant le document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009). Les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les oiseaux et les mammifères (tous les TER<sup>28</sup><sub>A</sub> >19,2 et TER<sub>LT</sub> >5,21).

Pour les céréales de printemps, sur la base de l'ensemble des informations disponibles, les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. Pour les céréales d'hiver, sur la base de l'ensemble des informations disponibles, les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif permanent non traité d'une largeur de 5 mètres par rapport aux points d'eau (tous TER<sub>A</sub> >100 et TER<sub>LT</sub> >10).

D'autre part, le risque lié aux transferts des substances actives par drainage ne peut être exclu. Il conviendra donc de ne pas appliquer la préparation COMRADE sur sols artificiellement drainés pour les usages sur céréales d'hiver.

<sup>22</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97 Sanco/321/2000 rev.2

<sup>23</sup> 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.

<sup>24</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

<sup>25</sup> Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

<sup>26</sup> Surface water scenarios help – Version 3.1

<sup>27</sup> 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.

<sup>28</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, 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.



La préparation COMRADE n'est pas toxique pour les abeilles et les valeurs de quotient de risque (HQ<sup>29</sup>) étant inférieures à 50, les risques sont considérés comme acceptables (HQ <10,9).

Les effets létaux et sublétaux pour les arthropodes non-cibles ont été évalués selon le document guide européen ESCORT II. Les risques pour les arthropodes non-cibles ont été considérés comme acceptables (HQ hors champ = 0,03).

Les risques pour les macroorganismes du sol et les microorganismes du sol sont considérés comme acceptables suite à l'application de la préparation COMRADE (tous TER >9,6).

Les risques pour les plantes terrestres adjacentes ont été évalués et considérés comme acceptables.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

##### **Mode d'action des substances actives**

L'azoxystrobine appartient à la famille chimique des strobilurines. Cette substance affecte les processus respiratoires et la production d'énergie cellulaire par inhibition du complexe mitochondrial III (bc1 : face externe du cytochrome b « Qol »). Cette substance active est systémique et agit de manière préventive, à la fois sur la germination, la croissance mycélienne et la sporulation.

Le cyproconazole appartient au groupe des inhibiteurs de la déméthylation (IDM) et à la famille chimique des triazoles. Dotée de propriétés systémiques, elle agit principalement par inhibition de la biosynthèse des stérols, constituant important de la membrane cytoplasmique des champignons. Il inhibe la stérol-C14 $\alpha$ -déméthylase. De ce fait, la croissance des tubes germinatifs du champignon et l'élongation mycélienne sont inhibées.

##### **Justification de la dose**

L'efficacité de la préparation COMRADE à différentes doses (0,4 L/ha et/ou 0,5 L/ha et/ou 0,6 L/ha et/ou 0,75 L/ha et/ou 0,8 L/ha et/ou 1 L/ha) a été évaluée par l'EMRz sur la base de 13 essais d'efficacité réalisés en 2012 et 2013 sur blé. Un effet dose significatif a été mis en évidence en faveur des doses de 0,8 L/ha et 1 L/ha (en comparaison de la dose de 0,6 L/ha dans 2 essais sur 13) ou des doses de 0,6 L/ha, 0,8 L/ha et 1 L/ha (en comparaison de la dose de 0,4 L/ha dans 1 essai sur 13). Sur les valeurs moyennes dans l'ensemble de ces essais, une protection optimale a été néanmoins observée avec la dose de 1 L/ha. En considérant ces données et la connaissance pratique des substances actives, le choix de la dose de 1 L/ha revendiquée est considéré comme acceptable.

##### **Essais d'efficacité**

- ✓ Rouille brune du blé  
L'efficacité de la préparation COMRADE contre la rouille brune du blé a été évaluée par l'EMRz sur la base de 6 essais valides réalisés en 2012 en France (2 essais), Allemagne (1 essai), Italie (2 essais) et République Tchèque (1 essai). Dans ces essais, la préparation COMRADE appliquée 2 fois à la dose de 1 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité statistiquement équivalent à celui de la préparation de référence appliquée à la dose de 80 g/ha de cyproconazole et 200 g/ha d'azoxystrobine. L'efficacité de la préparation COMRADE est donc considérée comme acceptable contre les rouilles du blé.
- ✓ Septoriose du blé  
L'efficacité de la préparation COMRADE contre la septoriose du blé a été évaluée par l'EMRz sur la base de 13 essais valides réalisés entre 2012 et 2013 en Espagne (4 essais), Belgique (2 essais), Allemagne (2 essais), France (2 essais), au Royaume-Uni (2 essais) et en République Tchèque (1 essai). Dans ces essais, le niveau d'efficacité de la préparation COMRADE appliquée 2 fois à la dose de 1 L/ha s'est montré statistiquement équivalent à celui de la préparation de référence appliquée à la dose de 80 g/ha de cyproconazole et 200

<sup>29</sup> HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

g/ha d'azoxystrobine. L'efficacité de la préparation COMRADE est donc considérée comme acceptable contre la septoriose du blé.

- ✓ Autres usages revendiqués sur maladies des céréales à paille  
Aucune donnée d'efficacité n'a été fournie sur rouille brune du seigle et rouille couronnée de l'avoine. Cependant, l'efficacité de la préparation COMRADE sur ces usages à la dose de 1 L/ha peut être assimilée à l'efficacité de l'usage pour lequel des essais valides ont été fournis (rouille brune du blé).

Aucune donnée d'efficacité n'a été fournie sur la rouille naine et la rouille jaune de l'orge. Toutefois, en considérant les résultats des essais fournis et la connaissance pratique de l'association d'azoxystrobine et de cyproconazole sur cet usage à la même dose en France, l'efficacité de la préparation est considérée comme acceptable pour lutter contre les rouilles de l'orge.

Les autres usages revendiqués n'étant pas représentatifs des maladies présentes en France et en considérant qu'il s'agit de nouveaux usages en France pour cette association, l'efficacité de la préparation COMRADE n'est pas considérée comme acceptable sur septoriose de l'orge, septoriose de l'avoine, septoriose du seigle, rouille brune de l'avoine et rouille jaune de l'avoine.

### **Phytotoxicité**

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans 18 essais d'efficacité réalisés sur blé. Dans l'ensemble de ceux-ci, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé. Compte tenu de ces données et de la connaissance pratique de l'association d'azoxystrobine et de cyproconazole sur cet usage à la même dose en France, la sélectivité de la préparation COMRADE est jugée satisfaisante sur l'ensemble des cultures revendiquées.

### **Impact sur le rendement et la qualité**

Le rendement, la teneur en humidité et le poids de 1000 grains ont été mesurés dans 10 essais d'efficacité. Aucun impact négatif de la préparation COMRADE dans les conditions d'emploi revendiquées n'a été observé sur ces paramètres. Compte tenu de ces résultats, le risque d'impact de la préparation COMRADE sur le paramètre de qualité et le rendement peut donc être considéré comme négligeable dans les conditions d'emploi revendiquées.

### **Impact sur les processus de transformation**

Aucune étude n'a été fournie sur les processus de panification. Néanmoins, en l'absence de résidus détectable sur le grain récolté, de l'absence de symptômes de phytotoxicité dans les essais d'efficacité et de l'expérience pratique acquise avec cette association de substances actives, le risque d'impact de la préparation COMRADE sur les processus de transformation du blé panifiable peut être considéré comme négligeable.

### **Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de semences)**

Aucune étude spécifique n'a été fournie. Toutefois, les risques vis-à-vis de la production de semences de blé, d'avoine, de seigle et de triticale issue de plants traités avec la préparation COMRADE sont considérés comme faibles compte tenu de l'absence de symptôme de phytotoxicité dans les essais d'efficacité, du stade d'application de la préparation (au plus tard à la fin de l'épiaison) et de l'expérience pratique acquise avec ces substances actives sur ces usages.

### **Impact sur les cultures suivantes et/ou les cultures adjacentes**

Aucune étude spécifique n'a été fournie. Cependant, compte tenu de l'absence de symptôme de phytotoxicité dans les essais d'efficacité et de l'expérience pratique acquise avec cette association de substances actives sur l'ensemble des usages revendiqués, le risque d'impact négatif de la préparation COMRADE sur les cultures suivantes et adjacentes peut être considéré comme négligeable.

**Risque d'apparition ou de développement de résistance**

Le risque de développement de résistance au cyproconazole peut être qualifié de faible pour les rouilles, la septoriose à *Leptosphaeria nodorum* et élevé pour la septoriose à *Septoria tritici*. Vis-à-vis de l'azoxystrobine, le risque global de voir ces pathogènes développer une résistance suite à l'utilisation de la préparation COMRADE peut être qualifié de modéré pour les rouilles et la septoriose à *Leptosphaeria nodorum* et élevé pour la septoriose à *Septoria tritici*.

Afin de réduire la pression de sélection sur les pathogènes cibles et en considérant un traitement en situation de complexe de maladies, il conviendra de limiter à une application la préparation COMRADE par campagne sur blé et triticales.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance sur la parcelle traitée avec la préparation COMRADE, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la « Note Commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille ».

Pour la septoriose du blé, il conviendra de mettre en place un suivi de résistance et des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée vis-à-vis du cyproconazole. Il conviendra de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance, aux autorités compétentes pour l'ensemble des usages.

**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 l'évaluation des autorités maltaises et 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.** Dans les conditions d'emploi, les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes. Il conviendrait cependant de fournir une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial, le test du tamis humide et l'étude de la suspensibilité après stockage 7 jours à 0°C.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation COMRADE, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies en annexe 2. Les risques sanitaires pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

En raison d'un nombre insuffisant d'essais (absence d'essais en zone Nord) pour l'azoxystrobine et le cyproconazole, l'évaluation du risque chronique et aigu pour le consommateur ne peut être finalisée.

Les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation COMRADE ne sont pas considérés comme acceptables pour les usages revendiqués (dépassement de la valeur seuil de 0,1 µg/L pour le métabolite acide triazole acétique (TAA) du cyproconazole considéré comme pertinent).

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation COMRADE, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation COMRADE appliquée 2 fois à la dose de 1 L/ha est considéré comme satisfaisant sur rouille brune et septoriose du blé, rouille brune du seigle et rouille couronnée de l'avoine, rouille naine et la rouille jaune de l'orge. Les autres usages revendiqués n'étant pas représentatifs des maladies présentes en France et en considérant qu'il s'agit de nouveaux usages en France pour cette association, l'efficacité de la

préparation COMRADE n'est pas considérée comme acceptable sur septoriose de l'orge, septoriose de l'avoine, septoriose du seigle, rouille brune de l'avoine et rouille jaune de l'avoine.

Aucun impact inacceptable de la préparation COMRADE appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées n'est attendu sur le rendement, la qualité, les processus de transformation, la multiplication, les cultures suivantes et adjacentes.

Le risque de développement de résistance au cyproconazole peut être qualifié de faible pour les rouilles, la septoriose à *Leptosphaeria nodorum* et élevé pour la septoriose à *Septoria tritici*. Vis-à-vis de l'azoxystrobine, le risque global de développement résistance peut être qualifié de modéré pour les rouilles et la septoriose à *Leptosphaeria nodorum* et élevé pour la septoriose à *Septoria tritici*.

Afin de réduire la pression de sélection sur les pathogènes cibles et en considérant un traitement en situation de complexe de maladies, il conviendra de limiter à 1 application la préparation COMRADE par campagne sur blé et triticale.

Pour la septoriose du blé, il conviendra de mettre en place un suivi de résistance et des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée vis-à-vis du cyproconazole. Il conviendra de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance, aux autorités compétentes pour l'ensemble des usages.

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 **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation COMRADE, en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines par le métabolite acide triazole acétique du cyproconazole considéré comme pertinent et d'un nombre insuffisant d'essais résidus pour l'azoxystrobine et le cyproconazole pour les usages revendiqués sur céréales.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 2.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : COMRADE, fongicide, azoxystrobine, blé, orge, seigle, avoine, triticale, SC, PMUS.

## Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active / application
Azoxystrobine	200 g/L	200 g sa/ha.
Cyproconazole	80 g/L	80 g sa/ha.

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15103227_Orge*traitement des parties aériennes*rouille naine	1 L/ha	2	42 jours
15103205_Orge*traitement des parties aériennes*rouille jaune	1 L/ha	2	42 jours
_Orge*traitement des parties aériennes*septoriose	1 L/ha	2	42 jours
_Avoine *traitement des parties aériennes*rouille brune	1 L/ha	2	42 jours
_Avoine *traitement des parties aériennes*rouille jaune	1 L/ha	2	42 jours
00106011_Avoine *traitement des parties aériennes*septorioses	1 L/ha	2	42 jours
15103231_Avoine *traitement des parties aériennes*rouille couronnée	1 L/ha	2	42 jours
15103208_Seigle *traitement des parties aériennes*rouille brune	1 L/ha	2	42 jours
_Seigle *traitement des parties aériennes*rouille jaune	1 L/ha	2	42 jours
_Seigle *traitement des parties aériennes*septorioses	1 L/ha	2	42 jours
15103234_Triticale *traitement des parties aériennes*rouille brune	1 L/ha	2	42 jours
15103235_Triticale *traitement des parties aériennes*rouille jaune	1 L/ha	2	42 jours
15103237_Triticale *traitement des parties aériennes*septorioses	1 L/ha	2	42 jours
15103213_Blé *traitement des parties aériennes*rouille brune	1 L/ha	2	42 jours
15103216_Blé *traitement des parties aériennes*rouille jaune	1 L/ha	2	42 jours
15103221_Blé *traitement des parties aériennes*septorioses	1 L/ha	2	42 jours

Annexe 2

Classifications et conditions d'emploi en l'état actuel de l'évaluation

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Azoxystrobine	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>30</sup>	T R23 N R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3  Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1,	H331 Toxique par inhalation  H400 Très toxique pour les organismes aquatiques  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Cyproconazole	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, Repr. Cat. 3 R63 R22 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4  Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)  Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion  H361d Susceptible de nuire au fœtus  H400 Très toxique pour les organismes aquatiques  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification de la préparation COMRADE selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification <sup>31</sup>	Nouvelle classification <sup>32</sup>	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
R22 : Nocif en cas d'ingestion R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique.	Danger pour le milieu aquatique, Danger aigu, catégorie 1  Danger pour le milieu aquatique, Danger chronique, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques  H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés. S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

<sup>30</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

<sup>31</sup> 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.

<sup>32</sup> 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<sup>er</sup> juin 2015.

- Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>33</sup>.

#### Conditions d'emploi en l'état actuel de l'évaluation

- Pour l'opérateur :
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés EN-374-3 ;
    - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée ;
  - **pendant l'application**
    - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
    - Si application avec tracteur sans cabine :*
      - 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 ;
    - Si application avec tracteur avec cabine :*
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
  - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleurs, porter combinaison de travail polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des 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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.] »
- **SPe2** : Pour les céréales d'hiver, pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur les sols artificiellement drainés.
- **SPe3** : Pour les céréales d'hiver, pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres par rapport aux points d'eau (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).
- **SPe3** Pour les céréales de printemps, pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>34</sup>.

#### 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.

<sup>33</sup> 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

<sup>34</sup> 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 (JOUE 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.

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.

**Description des emballages**

- Bouteille en PEHD d'une contenance de 1 L.
- Bidon en PEHD d'une contenance de 5 L, 10 L ou 20 L.