



Maisons-Alfort, le 24 AVRIL 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 QUILT XCEL
à base d'azoxystrobine et de propiconazole,
de la société SYNGENTA FRANCE S.A.S.**

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation QUILT XCEL, déposée par la société SYNGENTA FRANCE S.A.S., 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 QUILT XCEL à base d'azoxystrobine et de propiconazole, destinée au traitement fongicide du maïs, du maïs doux et du maïs porte-graines.

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

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

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

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.

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

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

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

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

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation QUILT XCEL est un fongicide, se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE), contenant 141,4 g/L d'azoxystrobine (pureté minimale 93 %) et 122,4 g/L de propiconazole (pureté minimale de 92 %), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'azoxystrobine⁵ et le propiconazole⁶ sont des substances actives approuvées au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

Spécifications

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation QUILT XCEL 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 (point éclair $\geq 101^{\circ}\text{C}$), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 455°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 6,8 à 25°C .

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C , 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans les emballages (PEHD⁷, PET⁸, PEHD/PA⁹)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

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 des substances actives montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

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

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

⁵ Règlement d'exécution (UE) n°703/2011 de la Commission du 20 juillet 2011 portant approbation de la substance active azoxystrobine, conformément au règlement (CE) n° 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) n°540/2011 de la Commission

⁶ Règlement (UE) No 823/2012 de la Commission du 14 septembre 2012 portant dérogation au règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne les dates d'expiration de l'approbation des substances actives 2,4-DB, acide benzoïque, bêta-cyfluthrine, carfentrazone-éthyl, Coniothyrium minitans souche CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyfluthrine, deltaméthrine, diméthénamide-P, éthofumesate, éthoxysulfuron, fenamidone, flazasulfuron, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodossulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, hydrazide maléique, mécoprop, mécoprop-P, mesosulfuron, mésotrione, oxadiargyl, oxasulfuron, pendiméthaline, picoxystrobine, propiconazole, propinèbe, propoxycarbazone, propyzamide, pyraclostrobine, silthiofame, trifloxystrobine, warfarine et zoxamide

⁷ PEHD : Polyéthylène Haute Densité.

⁸ PET : Polyéthylène téréphtalate

⁹ PEHD/PA : Polyéthylène Haute Densité/Polyamide

Dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,16 % à 0,5 % (volume/volume)], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes. Les études montrent que les emballages (PEHD, PET et PEHD/PA) sont compatibles avec la préparation.

Méthodes d'analyse

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés (y compris les impuretés pertinentes toluène et l'isomère z-azoxystrobine pour la substance active azoxystrobine) dans chaque substance active technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. Les impuretés pertinentes de la substance active azoxystrobine (toluène et l'isomère z-azoxystrobine) présentes dans la préparation n'étant pas formées pendant le stockage et étant des impuretés de fabrication, les informations disponibles ont été jugées acceptables.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les denrées d'origine végétale, les denrées d'origine animale et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

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

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

Les limites de quantification (LQ) des substances actives dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composés analysés	Limites de quantification
Propiconazole	Denrées d'origine végétale (matrice, sèche)	propiconazole	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale (muscle, foie, reins, lait, oeufs et graisse)	propiconazole	0,01 mg/kg
	Sol	propiconazole 1,2,4 triazole	0,04 mg/kg 0,02 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	propiconazole	0,05 µg/L
	Air	propiconazole	2 µg/m ³
Azoxystrobine	Denrées d'origine végétale (matrice, sèche)	azoxystrobine	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale (muscle, foie, reins, lait, oeufs et graisse)	azoxystrobine	0,01 mg/kg
	Sol	azoxystrobine	0,02 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	azoxystrobine	0,05 µg/L
	Air	azoxystrobine	3 µg/m ³
	Fluides biologiques (sang)	azoxystrobine	0,01 µg/mL

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Azoxystrobine**

La dose journalière admissible¹⁰ (DJA) de l'azoxystrobine, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,2 mg/kg p.c.¹¹/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.

L'établissement d'une dose de référence aiguë¹² (ARfD) a été jugé non pertinent.

- **Propiconazole**

La DJA du propiconazole, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,04 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité chronique par voie orale chez le rat.

L'ARfD du propiconazole, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,3 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 développementale chez le rat.

Les études réalisées avec une préparation de composition similaire donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹³ par voie orale chez le rat estimée à 1030 mg/kg p.c.;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000mg/kg p.c.;
- CL₅₀¹⁴ par inhalation chez le rat supérieure à 2,56 mg/L/4h ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye (Buehler 9 applications).

La classification de la préparation, déterminée par calcul sur la base de la classification des substances actives et des formulants, ainsi que de leurs teneurs dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

Evaluation de la pertinence d'un métabolite

Le métabolite R234886 a été retrouvé à une teneur de 0,485 µg/L dans les eaux souterraines. Ce métabolite a été évalué par l'EFSA lors de l'approbation de la substance active azoxystrobine et considéré comme non pertinent.

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

Le niveau d'exposition admissible pour l'opérateur (AOEL¹⁵) de l'azoxystrobine, fixé lors 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.

¹⁰ DJA : 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).

¹¹ p.c. : poids corporel

¹² La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹³ DL50 (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

¹⁴ CL50 (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹⁵ 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.

L'AOEL du propiconazole, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,1 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 chez le rat.

Absorption cutanée

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée de l'azoxystrobine et du propiconazole sont des valeurs par défaut de 25 % pour la préparation non diluée et 75 % pour la préparation diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁶

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

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

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 Model¹⁷) en considérant les conditions d'application suivantes :

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Modèle
maïs	Pulvérisateur à rampe	1 L/ha (141,4 g/ha azoxystrobine 122,4 g/ha propiconazole)	BBA

L'exposition estimée par le modèle BBA et exprimée en pourcentage des valeurs d'AOEL des substances actives est la suivante :

¹⁶ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁷ 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).

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail ¹⁸	% AOEL Azoxystrobine (0,2 mg/kg/j)	% AOEL Propiconazole (0,1 mg/kg/j)
maïs	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	5	9

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

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 5 % de l'AOEL de l'azoxystrobine et 9 % de l'AOEL du propiconazole avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation QUILT XCEL pour l'usage sur maïs pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

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

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁹

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II²⁰, est estimée à 1,8 % de l'AOEL de l'azoxystrobine et 3,3 % de l'AOEL du propiconazole, pour un adulte de 60 kg, situé 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation.

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

Estimation de l'exposition des travailleurs²¹

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée et par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée (hypothèse maximaliste), représente 26 % de l'AOEL de l'azoxystrobine et 46 % du propiconazole sans port d'équipement de protection individuelle.

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

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise le port d'une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

¹⁸ La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle

¹⁹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

²¹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de l'azoxystrobine et du propiconazole. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur maïs.

Définition réglementaire du résidu

- **Azoxystrobine**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme l'azoxystrobine.

- **Propiconazole**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le propiconazole²².

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de l'azoxystrobine sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 491/2014 et celles du propiconazole par le règlement (UE) n° 500/2013.

Des avis motivé de l'EFSA (décembre 2013 pour l'azoxystrobine²³ et décembre 2014 pour le propiconazole²⁴) présentent un bilan des LMR de l'azoxystrobine et du propiconazole dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) N° 396/2005. Ces avis n'ont pas encore fait l'objet d'une révision des LMR de l'azoxystrobine et du propiconazole par la Commission Européenne.

Essais résidus dans les végétaux

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²⁵, définissent le caractère majeur ou mineur d'une culture en Europe et les exigences spécifiques à la France. Ces lignes directrices définissent également les extrapolations possibles entre cultures.

- **Maïs grain et fourrage : portée de l'usage maïs,**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du maïs sont d'une application à la dose de 141,4 g/ha d'azoxystrobine et à la dose de 122,4 g/ha de propiconazole, effectuée au plus tard au stade BBCH 69. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de type F²⁶. La culture du maïs est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Azoxystrobine

22 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le maïs (grain et fourrage), ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi eux, 8 réalisés avec une formulation de type suspo-émulsion (SE) sont considérés comme valides. 4 essais ont été conduits dans la zone Nord et 4 dans la zone Sud de l'Europe, à des doses plus critiques que celles revendiquées (2 applications à 129-147 g sa/ha) mais avec la dernière application effectuée à un stade de croissance moins critique que celui revendiqué (jusqu'au stade BBCH 65-67). Les niveaux de résidus, mesurés dans les grains récoltés dans les 4 essais conduits dans la zone Nord et les 4 essais conduits dans la zone Sud, sont inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu dans les plantes entières (fourrage) est égal à 2,5 mg/kg.

²² Certains métabolites (en particulier le 1,2,4-triazole, le triazole alanine et le triazole acide acétique) n'ont pas été retenus dans les définitions du résidu lors de l'évaluation européenne du propiconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives du groupe des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau Européen et mondial qui pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

²³ EFSA Journal 2013;11(12):3497, 97 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3497. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

²⁴ EFSA Journal 2015;13(1):3975, 72 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.3975 Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

²⁵ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9

²⁶ DAR F: le délai avant récolte est lié au stade de la culture au moment de la dernière application, et n'est pas défini en nombre de jours.

Bien que l'application de la préparation ait été réalisée au stade BBCH 65-67 au lieu du stade revendiqué BBCH 69, la dose d'application étant beaucoup plus élevée que celle revendiquée, ces essais ont été jugés suffisants pour soutenir l'usage sur maïs.

Propiconazole

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le maïs (grain et fourrage), ont été fournis dans le présent dossier. 4 essais ont été conduits dans la zone Nord et 4 dans la zone Sud de l'Europe, à des doses plus critiques que celles revendiquées (2 applications à 112-128 g sa/ha) mais avec la dernière application effectuée à un stade de croissance moins critique que celui revendiqué (jusqu'au stade BBCH 65-67). Les niveaux de résidus, mesurés dans les grains récoltés dans les 4 essais conduits dans la zone Nord et les 4 essais conduits dans la zone Sud, sont inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu dans les plantes entières (fourrage) est égal à 1,9 mg/kg.

Bien que l'application de la préparation ait été réalisée au stade BBCH 65-67 au lieu du stade revendiqué BBCH 69, la dose d'application étant beaucoup plus élevée que celle revendiquée, ces essais ont été jugés suffisants pour soutenir l'usage maïs.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur maïs grain de 0,05 mg/kg pour l'azoxystrobine et le propiconazole.

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus en azoxystrobine et en propiconazole dans le maïs fourrage ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

- **Maïs doux**

Les BPA revendiquées pour le traitement du maïs doux sont de 1 application à la dose de 141,4 g/ha d'azoxystrobine et à la dose de 122,4 g/ha de propiconazole, effectuée jusqu'au stade BBCH 69. Le DAR revendiqué est donc de type F. La culture du maïs doux est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

Azoxystrobine

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le maïs grain immature (BBCH75-79) ont été fournis dans le présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud à des doses plus critiques que celles revendiquées (2 applications à 129-147 g sa/ha) mais avec la dernière application effectuée à un stade de croissance moins critique que celui revendiqué (jusqu'au stade BBCH 65). Les niveaux de résidus, mesurés dans les grains récoltés sont inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg.

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur grains de maïs immatures au maïs doux. Bien que l'application de la préparation ait été réalisée au stade BBCH 65 au lieu du stade revendiqué BBCH 69, la dose d'application étant beaucoup plus élevée que celle revendiquée, ces essais ont été jugés suffisants pour soutenir l'usage sur maïs doux.

Propiconazole

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le maïs grain immature (BBCH75-79), ont été fournis dans le présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud à des doses plus critiques que celles revendiquées (2 applications à 112-128 g sa/ha) mais avec la dernière application effectuée à un stade de croissance moins critique que celui revendiqué (jusqu'au stade BBCH 65). Les niveaux de résidus, mesurés dans les grains immatures récoltés sont inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg.

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur grains de maïs immatures au maïs doux. Bien que l'application de la préparation ait été réalisée au stade BBCH 65 au lieu du stade revendiqué BBCH 69, la dose d'application

étant beaucoup plus élevée que celle revendiquée, ces essais ont été jugés suffisants pour soutenir l'usage sur maïs doux.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains immatures confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur maïs doux de 0,05 mg/kg pour l'azoxystrobine et le propiconazole.

- **Maïs porte-graines**

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Délai avant récolte

Maïs (portée de l'usage maïs uniquement) et maïs doux: F –l'application doit être effectuée au plus tard au stade « fin floraison, les stigmates sont complètement desséchés » (stade BBCH 69).

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ces données entraînent une modification du niveau d'azoxystrobine et de propiconazole ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Toutefois, sur la base des études d'alimentation animale disponibles, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale pour l'azoxystrobine et le propiconazole.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

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

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.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

Azoxystrobine

Des études de métabolisme de l'azoxystrobine dans les plantes en traitement foliaire (blé, raisin et cacahouète) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures de rotation et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation de l'azoxystrobine.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme l'azoxystrobine. Cependant, dans l'attente de données additionnelles sur la pertinence toxicologique des métabolites L1²⁷, L4²⁸ et L9²⁹, cette définition du résidu dans les produits d'origine animale est provisoire.

Propiconazole

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (raisin, arachide, riz, blé d'hiver et blé de printemps) ainsi que chez l'animal (vache allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du propiconazole. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour

²⁷ L1 : methyl (2E)-2-(2-[[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yl]oxy]-x-hydroxyphenyl)-3-methoxyprop-2-enoate.

²⁸ L4 : S-(2-cyano-x-hydroxyphenyl)cysteine.

²⁹ L9 : 2-[[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yl]oxy]-x-hydroxybenzoic acid

le consommateur est défini dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme le propiconazole et tous les métabolites convertibles en acide 2,4-dichlorobenzoïque exprimé en propiconazole (somme des isomères)³⁰.

Les différents métabolites entrant dans cette définition n'ayant pas été mesurés, des facteurs de conversion, de 3 pour les denrées d'origine végétales et de 10 pour le fourrage et les pailles, permettant d'estimer leur niveau ont été utilisés pour évaluer l'exposition du consommateur.

- **Exposition du consommateur**

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

Azoxystrobine

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active azoxystrobine. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation QUILT XCEL. Considérant les données disponibles relatives aux résidus, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

Propiconazole

L'EFSA (2014) a réalisé une évaluation de risque liée aux usages du propiconazole, prenant en compte les usages autorisés en Europe de cette substance active. Les données concernant les résidus, évaluées dans le cadre de ce dossier, aboutissent à des valeurs de résidu médian et de plus haut résidu égales à celles considérées par l'EFSA et qui ont permis à l'Autorité de conclure à des risques chronique et aigu pour le consommateur considérés comme acceptables.

Par conséquent, les risques chronique et aigu pour le consommateur liés aux usages de la préparation QUILT XCEL sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent l'azoxystrobine, le propiconazole et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation QUILT XCEL pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- ***Azoxystrobine***

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation de l'azoxystrobine dans les sols sont sa minéralisation (jusqu'à 27 % de la Radioactivité Appliquée (RA) après 120 jours) et la formation de résidus non-extractibles (maximum de 24,5 % de la RA après 120 jours). Un métabolite majeur est formé : le métabolite R234886³¹ (maximum observé de 28,8 % de la RA après 360 jours d'incubation).

En conditions anaérobies, l'azoxystrobine se dégrade en un métabolite majeur : le métabolite R234886 (maximum observé 67,7 % après 181 jours), déjà observé dans les études réalisées en conditions aérobies. La formation de résidus non-extractibles atteint 15,3 % de la RA après 120 jours d'incubation. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure dans le cadre des usages revendiqués pour la préparation QUILT XCEL.

³⁰ Certains métabolites (en particulier le 1,2,4-triazole, le triazole alanine et le triazole acide acétique) n'ont pas été retenus dans la définition du résidu lors de l'évaluation européenne de l'époxiconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives du groupe des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau Européen et mondial qui pourraient conduire à l'avenir à une modification de la définition du résidu.

³¹ R234886 : (E)-2-[2-[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yloxy]phenyl]-3-methoxyacrylic acid

La photodégradation dans le sol est considérée comme une voie de dégradation significative de l'azoxystrobine. L'azoxystrobine est dégradée en au moins 8 métabolites. Parmi eux, deux métabolites sont mineurs non transitoires : le métabolite R401553³² (maximum observé 5,7 % de la RA après 31 jours) et le métabolite R402173³³ (maximum observé 7,6 % de la RA après 31 jours). La minéralisation atteint un maximum de 29 % de la RA à la fin de l'étude.

Dans les expérimentations au champ, les métabolites R401553 et R402173 sont identifiés comme majeurs (maximum observé 17 % de la RA) dans les études où la préparation est appliquée à la surface du sol. Leur évaluation est intégrée dans l'évaluation du risque. Dans les études où la préparation est incorporée dans le sol, seul le métabolite R234886 est majeur (maximum observé 15,4 % de la RA).

- **Propiconazole**

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du propiconazole dans les sols sont sa minéralisation (35 % de la RA après 84 jours) et la formation de résidus non-extractibles (27 % de la RA après 84 jours d'incubation). Deux métabolites majeurs sont formés : le 1,2,4-triazole³⁴ (maximum observé de 43 % de la RA après 120 jours) et le métabolite CGA118245³⁵ (maximum observé de 22 % de la RA après 84 jours).

En conditions anaérobies, le propiconazole se dégrade très lentement. Les résidus non-extractibles atteignent 20,2 % de la RA après 119 jours. Aucun métabolite majeur n'a été identifié. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

La photodégradation n'est pas un processus majeur de dissipation du propiconazole. Aucun nouveau métabolite n'est identifié dans ces conditions.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)³⁶. Les métabolites R234886, R401553 et R402173 de l'azoxystrobine et le métabolite CGA118245 du propiconazole ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. L'azoxystrobine, le propiconazole et le métabolite 1,2,4-triazole du propiconazole sont considérés comme persistants (valeur maximale de DT₉₀ au champ > 1 an) au sens du règlement (UE) n°546/2011. Des valeurs de plateau d'accumulation ont donc été calculées pour ces composés.

Seuls les paramètres utilisés pour calculer les PECsol nécessaires pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentés :

- Pour l'azoxystrobine : DT₅₀³⁷ = 262 jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO³⁸, n=3) (EFSA, 2010)³⁹;
- Pour le métabolite R234886 : pourcentage maximal observé dans le sol de 28,8 % de la RA (EFSA, 2010) ;
- Pour le métabolite R401553 : pourcentage maximal observé dans le sol de 17 % de la RA (EFSA, 2010) ;
- Pour le métabolite R402173 : pourcentage maximal observé dans le sol de 17 % de la RA (EFSA, 2010).
- Pour le propiconazole : DT₅₀ = 411 jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO, n= 13) (Review Report, 2003)⁴⁰ ;
- Pour le métabolite 1,2,4-triazole : pourcentage maximal observé dans le sol de 43 % de la RA (Review Report, 2003) ; DT₅₀ = 347 jours (valeur maximale au champ, phase lente de la cinétique DFOP⁴¹) (CRD, 2013)⁴².

³² R401553 : 4-(2-cyanophenoxy)-6-hydroxypyrimidine

³³ R402173 : 2-[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yloxy]benzoic acid

³⁴ 1,2,4-Triazole : 1H-1,2,4-Triazole

³⁵ CGA 118245 : (3-(2-((1H-1,2,4-triazol-1-yl)methyl)-2-(2,4-dichlorophenyl)-1,3-dioxolan-4-yl)propan-1-ol)

³⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

³⁷ DT₅₀: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

³⁸ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

³⁹ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azoxystrobin. EFSA Journal 2010;8(4): 1542.[110pp.].doi:10.2903/j.efsa.2010.1542

⁴⁰ SANCO/3049/99-Final, 2003. Review report for the active substance propiconazole.

⁴¹ DFOP : Double First-Order in Parallel.

Les valeurs maximales de PECsol et de PECplateau, couvrant les usages revendiqués⁴³, requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans la section écotoxicologie.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall⁴⁴, l'azoxystrobine et le propiconazole sont considérés comme moyennement mobile et faiblement mobile dans les sols, respectivement. Les métabolites 1,2,4-triazole et CGA118245 du propiconazole sont considérés comme fortement mobiles. Le métabolite R401553 de l'azoxystrobine est considéré comme moyennement mobile. Les métabolites R234886 et R402173 de l'azoxystrobine sont considérés comme moyennement à très fortement mobiles, selon le pH du sol.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Le risque de transfert de l'azoxystrobine, du propiconazole et de leurs métabolites vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide des modèles FOCUS PELMO 5.5.3 et FOCUS PEARL 4.4.4., selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)⁴⁵. Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés.

Pour l'azoxystrobine (EFSA, 2010) :

- deux séries de données spécifiques à la voie dégradation ont été utilisées : $DT_{50}=78$ jours pour la dégradation microbienne (moyenne géométrique des valeurs observées au champ, 20°C, pF2⁴⁶, cinétique SFO, n=13) ; et $DT_{50}=2,55$ jours pour la photodégradation (moyenne géométrique des valeurs observées au champ, 20°C, pF2, cinétique SFO, n=10) ;
- $Kf_{OC}^{47}=423$ mL/g_{oc} (moyenne, n=6) ;
- $1/n^{48}=0,86$ (moyenne, n=6) ;

Pour le métabolite R234886 :

- pour les applications sur sols acides (Addendum données confirmatives, 2014) :
 - o $DT_{50}=98,6$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire dans les sols acides, 20°C, pF2, cinétique SFO, n=5) ;
 - o $Kf_{OC}=228,4$ mL/g_{oc} (moyenne des valeurs observées dans les sols acides, n=8) ;
 - o $1/n=0,78$ (moyenne des valeurs observées dans les sols acides, n=8) ;
 - o $ffm^{49}=0,874$ à partir de l'azoxystrobine (moyenne, n=2) ;
- pour les applications sur sols alcalins (Addendum données confirmatives, 2014) :
 - o $DT_{50}=36,7$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire dans les sols alcalins, 20°C, pF2, cinétique SFO, n=7) ;
 - o $Kf_{OC}=36,7$ mL/g_{oc} (moyenne des valeurs observées dans les sols alcalins, n=7) ;
 - o $1/n=0,83$ (moyenne des valeurs observées au laboratoire dans les sols alcalins, n=7) ;
 - o $ffm=0,874$ à partir de l'azoxystrobine (moyenne, n=2) ;

Pour le métabolite R401553 (EFSA, 2010) :

- $DT_{50}=1,1$ jour (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C, pF2, cinétique SFO, n=3) ;
- $Kf_{OC}=188$ mL/g_{oc} (moyenne, n=6) ;
- $1/n=0,85$ (moyenne, n=6) ;

⁴² CRD (2013). Triazole Derived Metabolite: 1,2,4-Triazole Proposed revision to DT_{50} Summary, Scientific Evaluation and Assessment July 2011, revised September 2011 and further revised January 2013

⁴³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

⁴⁴ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

⁴⁵ 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.

⁴⁶ Teneur en eau du sol à pF2 : teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé)

⁴⁷ Kf_{oc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

⁴⁸ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich

⁴⁹ ffm = fraction de formation cinétique

- $ffm=0,392$ à partir de l'azoxystrobine et $0,468$ à partir du métabolite R402173 ;

Pour le métabolite R402173 (EFSA, 2010) :

- $DT_{50}=4,7$ jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, $20^{\circ}C$, $pF=2$, cinétique SFO, $n=3$) ;
- $Kf_{OC}=25$ mL/ g_{OC} (valeur minimale (pire-cas) pour tenir compte de la dépendance au pH, $n=6$) ;
- $1/n=0,96$ (valeur correspondant au Kf_{OC} minimal) ;
- $ffm=0,385$ à partir de l'azoxystrobine ;

Pour le propiconazole (Review Report, 2003) :

- $DT_{50} = 65,2$ jours (moyenne géométrique des données au laboratoire, $20^{\circ}C$, $pF=2$, $n=8$, cinétique SFO) (évaluation cinétique post-inscription) ;
- $Kf_{OC} = 685$ mL/ g_{OC} (médiane, $n=9$) ;
- $1/n = 0,88$ (médiane, $n=9$) ;

Pour le métabolite 1,2,4-triazole (CRD, 2013) :

- DT_{50} phase rapide = $1,7$ jour, DT_{50} phase lente = $60,5$ jours (moyennes géométriques des valeurs observées au champ, $20^{\circ}C$, $pF=2$, cinétique DFOP, $n=4$), $g^{50} = 0,489$ (moyenne arithmétique, $n=4$) ;
- $Kf_{OC} = 89$ mL/ g_{OC} , (moyenne, $n=4$) ;
- $1/n = 0,916$ (moyenne, $n=4$) ;
- $ffm = 1$ à partir du propiconazole (valeur par défaut) ;

Pour le métabolite CGA118245 (Review Report, 2003) :

- $DT_{50} = 1$ jour (valeur conservatrice) ;
- $Kf_{OC} = 129$ mL/ g_{OC} (moyenne, $n=3$) ;
- $1/n = 0,92$ (moyenne, $n=3$) ;
- $ffm = 1$ à partir du propiconazole (valeur par défaut).

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les PECeso calculées pour l'azoxystrobine et ses métabolites R401553 et R402173 sont inférieures à la valeur réglementaire de $0,1$ $\mu g/L$ pour les usages revendiqués (valeur maximale $<0,001$ $\mu g/L$) pour l'ensemble des scénarios européens. Les PECeso calculées pour le métabolite R234886 sont supérieures à la valeur réglementaire de $0,1$ $\mu g/L$ pour les usages revendiqués pour plusieurs scénarios (valeur maximale de $0,485$ $\mu g/L$). Le métabolite R234886 n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide SANCO 221/2000⁵¹, le risque est considéré comme acceptable.

Les PECeso calculées pour le propiconazole et ses métabolites 1,2,4-triazole et CGA118245 sont inférieures à la valeur réglementaire de $0,1$ $\mu g/L$ pour les usages revendiqués (valeur maximale $<0,001$ $\mu g/L$ pour le propiconazole et le métabolite CGA118245 ; valeur maximale de $0,060$ $\mu g/L$ pour le métabolite 1,2,4-triazole).

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par la préparation QUILT XCEL n'a été identifié pour les usages revendiqués.

Différentes substances actives de la famille des triazoles peuvent être appliquées sur une même parcelle. Le métabolite 1,2,4-triazole étant commun à la plupart de ces substances, un dépassement de la valeur réglementaire de $0,1$ $\mu g/L$ ne peut être exclu.

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

⁵⁰ g : fraction de la masse totale dans le système attribuée au compartiment « phase rapide ».

⁵¹ 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.

Devenir et comportement dans les eaux de surface**Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment**

- **Azoxystrobine**

L'azoxystrobine est stable à l'hydrolyse dans les conditions de température et de pH pertinentes du point de vue environnemental.

La photolyse peut être considérée comme une voie significative de dissipation de l'azoxystrobine dans l'eau. Un métabolite majeur est formé : le métabolite R230310 (isomère z-azoxystrobine, maximum 16,3 % de la RA).

En systèmes eau/sédiment, l'azoxystrobine est rapidement dissipée de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 90,5 % de la RA en début d'incubation). Un métabolite majeur est formé : le métabolite R234886 (maximum 10,8 % de la RA dans l'eau et 15,6 % de la RA dans le sédiment après 152 jours). Les résidus non extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 6,7 et 5,1% de la RA après 152 jours, respectivement.

- **Propiconazole**

Le propiconazole est stable à l'hydrolyse dans les conditions de température et de pH pertinentes du point de vue environnemental.

La photodégradation du propiconazole ne forme aucun métabolite majeur. Compte tenu de la vitesse de dissipation dans l'eau en systèmes eau/sédiment, la photolyse n'est pas considérée comme une voie de dissipation majeure du propiconazole.

En systèmes eau/sédiment, le propiconazole est dissipé de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 88 % de la RA après 175 jours). Aucun métabolite majeur n'a été détecté. Les résidus non extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 9,1 et 0,4 % de la RA après 175 jours, respectivement.

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

Les valeurs de PECesu/sed par dérive, drainage et ruissellement ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁵² (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)⁵³. Pour affiner les valeurs d'exposition aux substances actives, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁵⁴ (Step 3).

Seuls les paramètres utilisés pour le calcul des PECesu/sed qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentés ci-dessous :

- pour l'azoxystrobine : $DT_{50} \text{ eau} = 1000$ jours (valeur par défaut FOCUS), $DT_{50} \text{ sédiment} = 205$ jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2) (EFSA, 2010) ;
- pour le propiconazole : $DT_{50} \text{ eau} = 1000$ jours (valeur par défaut FOCUS), $DT_{50} \text{ sédiment} = 561$ jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2) (Review Report, 2003).

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

Comportement dans l'air

- **Azoxystrobine**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($1,1 \times 10^{-10}$ Pa à 20°C), l'azoxystrobine présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008)⁵⁵. Par ailleurs, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé négligeable après 24 heures depuis la surface

⁵² Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1

⁵³ 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.

⁵⁴ Surface water scenarios help – Version 3.1

⁵⁵ Focus (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

des plantes et à partir du sol). La DT₅₀ de l'azoxystrobine dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est 2,7 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

- **Propiconazole**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($5,6 \times 10^{-5}$ Pa à 25°C), le propiconazole présente un potentiel de volatilisation non négligeable depuis la surface des plantes selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008). De plus, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce potentiel de volatilisation (30% de produit volatilisé depuis la surface des feuilles et volatilisation négligeable depuis la surface du sol). Le re-dépôt suite à la volatilisation a été pris en compte dans l'évaluation des risques pour les organismes non-cibles.

La DT₅₀ dans l'air du propiconazole calculée selon la méthode d'Atkinson est comprise entre 3,4 et 14 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

CONSIDÉRANT LES DONNÉES D'ÉCOTOXICITÉ

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)⁵⁶ sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **Azoxystrobine**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1179 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 117 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Propiconazole**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2510 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 853 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 26,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁵⁷) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour les substances actives, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Azoxystrobine					
Exposition aiguë	Omnivores	Maïs	>89	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores	Maïs	24	-	5

⁵⁶ European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

⁵⁷ 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.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Propiconazole					
Exposition aiguë	Omnivores	Maïs	128*	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores	Maïs	6,4	-	5

* Le TER aigu a été calculé avec la DL₅₀ de 2507 mg s.a./kg p.c. (moyenne géométrique des DL₅₀ de plusieurs espèces) pour le propiconazole conformément aux recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009).

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active azoxystrobine ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow⁵⁸ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

La substance active propiconazole ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 68 et 177, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

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

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

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

- **Azoxystrobine**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris);
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 32 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).
- **Propiconazole**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1490 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 37,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).
- **Préparation QUILT XCEL**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1030 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;

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

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour les substances actives, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

⁵⁸ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Mammifère	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Azoxystrobine					
Exposition aiguë	Herbivores	Maïs	>260	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Maïs	5,9	-	5
Propiconazole					
Exposition aiguë	Herbivores	Maïs	90	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Maïs	8	-	5
Préparation QUILT XCEL					
Exposition aiguë	Herbivores	Maïs	>14	-	10

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active azoxystrobine ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

La substance active propiconazole ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 78 et 246, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

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

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites.

Des données de toxicité de la préparation QUILT XCEL pour les poissons (CL_{50}^{59} 96h = 1,8 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{60} 48h = 0,78 mg préparation/L) et les algues (CEB_{50}^{61} 72h = 0,52 mg préparation/L ; CEr_{50}^{62} 72h = 2,5 mg préparation/L). Ces données indiquent une toxicité de la préparation légèrement plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. De plus, des données sur les métabolites 1,2,4-triazole, R234886, R404553 et R402173 montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité des substances actives et de la préparation et selon les recommandations du document guide européen SANCO/3268/2001.

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

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

⁵⁹ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité

⁶⁰ CE_{50} : concentration entraînant 50% d'effets

⁶¹ CEB_{50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale

⁶² CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale

Culture	Composés	Espèce	Valeur de référence [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Maïs	Préparation QUILT XCEL	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	CEb50 520	6,77	76	10	ZNT= 5 m
Maïs	Azoxystrobine	Mésocosme	NOAEC 10	1,67	5,9	3 ¹⁾	ZNT = 5 m
Maïs	Propiconazole	<i>Skeletonema costatum</i>	CE50 0,021	1,04	20	10	ZNT= 5 m

1) Valeur seuil d'après les recommandations des conclusions européennes

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation QUILT XCEL et des substances actives. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁶³, les quotients de risque (HQ)⁶⁴ par contact et par voie orale (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour les doses maximales revendiquées pour chaque substance active et la préparation.

Composés	DL ₅₀ contact	HQc	DL ₅₀ orale	HQo	Seuil
Azoxystrobine	>200 µg sa/abeille	<0,0007	>25 µg sa/abeille	<0,005	50
Propiconazole	>100 µg sa/abeille	<0,001	>100 µg sa/abeille	<0,001	50
Préparation QUILT XCEL	>100 µg préparation/abeille	<1,1	>280 µg préparation/abeille	<3,8	50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation QUILT XCEL sur les deux espèces standards *Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀ > 3 L préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ > 2 L préparation/ha). Les effets observés sont inférieurs à 50 % à une dose d'exposition de 2 L qui couvre à celle utilisée avec la préparation QUILT XCEL. Les risques en champ et hors champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

Effets sur les macro-organismes du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, leurs métabolites et la préparation QUILT XCEL.

Pour le risque aigu, les TER pour les substances actives et les métabolites calculés en première approche sont supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011.

⁶³ Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁶⁴ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

Pour le risque à long-terme, les TER pour les substances actives et le métabolite 1,2,4-triazole sont supérieurs à la valeur seuil de 5 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011.

Composés	Exposition	Organisme	Toxicité	[mg/kg soil]	PEC _{max} / PEC _{plateau} [mg/kg soil]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
Préparation QUILT XCEL	chronique	<i>Eisenia foetida</i>	NOEC _{corr}	30	0,703	43	5
Azoxystrobine	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC _{50corr}	142	0,109*	1300	10
	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC _{corr}	10	0,109*	92	5
	chronique	<i>Folsomia candida</i>	NOEC _{corr}	25	0,109*	230	5
Propiconazole	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC _{50corr}	343	0,106*	3200	10
	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC _{corr}	1,67	0,106*	15,7	5
R234886	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀	>1000	0,026	>38000	10
	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC	16	0,026	0,026	5
R401553	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀	>1000	0,008	>130000	10
R402173	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀	>1000	0,013	>77000	10
1,2,4-triazole	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀	>1000	0,009	>110000	10
	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC	1	0,009	11	5
	chronique	<i>F. candida</i>	NOEC	1,8	0,009	200	5

*PEC_{plateau}

Les risques aigu et à long-terme sont acceptables pour les vers de terre et autre macro-organismes du sol pour les usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la préparation, des substances actives, azoxystrobine et propiconazole, et de leurs métabolites sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des concentrations supérieures à 20 fois les concentrations maximales estimées dans les sols. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation QUILT XCEL pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes et autres organismes non cibles

Des essais de toxicité de la préparation QUILT XCEL sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier (ER₅₀ > 1 L préparation/ha pour toutes les espèces testées).

La comparaison des ER₅₀ avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation (TER>36) permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles en bordure du champ.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES 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 « Qo1 »). Cette substance active est systémique et agit de manière préventive, à la fois sur la germination, la croissance mycélienne et la sporulation.

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

Essais préliminaires

13 essais de plein champ ont permis d'étudier l'intérêt de l'association azoxystrobine + propiconazole vis-à-vis de l'helminthosporiose du maïs. Ces essais ont été réalisés en 2011 en Allemagne (2 essais), en Autriche (2 essais), en France (3 essais), en Hongrie (1 essai), en Italie (1 essai) et en Pologne (4 essais).

Dans ces essais, la préparation QUILT XCEL a été testée à la dose de 1 L/ha, apportant 141,4 g/ha d'azoxystrobine + 122,4 g/ha de propiconazole et a été comparée à une préparation de référence apportant 141 g/ha d'azoxystrobine ainsi qu'à une préparation de référence apportant 122 g/ha de propiconazole. La préparation QUILT XCEL s'est montrée d'un niveau d'efficacité supérieur à celui de la préparation de référence à base d'azoxystrobine dans 6 des 13 essais (71 % contre 60 %). La préparation QUILT XCEL s'est montrée d'un niveau d'efficacité supérieur à celui de la préparation de référence à base de propiconazole dans 7 des 13 essais (71 % contre 58 %). L'intérêt de l'association a été démontré et le choix du ratio est considéré comme acceptable.

Justification de la dose

10 essais d'efficacité ont permis d'étudier la dose minimale efficace contre l'helminthosporiose du maïs. Ces essais ont été réalisés entre 2009 et 2011 en Espagne (1 essai), en France (6 essais) et en Italie (3 essais). Dans ces essais, la préparation QUILT XCEL a été testée aux doses de 0,5 L/ha ; 0,75 L/ha et 1 L/ha. Un effet dose positif en faveur de la dose de 1 L/ha a été noté. La dose revendiquée de 1 L/ha peut donc être considérée comme acceptable vis-à-vis de l'helminthosporiose du maïs.

Comme la préparation est destinée à être utilisée sur plusieurs maladies concomitantes, la justification de la dose est considérée comme acceptable pour l'ensemble des maladies revendiquées sur maïs, et par extrapolation sur maïs doux.

Essais d'efficacité

- **Helminthosporiose du maïs**

37 essais ont permis d'étudier l'efficacité de la préparation QUILT XCEL. Ces essais ont été réalisés entre 2009 et 2012 en Allemagne (9 essais), en Autriche (5 essais), en Espagne (1 essai), en France (9 essais), en Hongrie (6 essais), en Italie (6 essais) et en Suisse (1 essai). Parmi les 37 essais, 15 essais ont permis d'étudier l'efficacité de la préparation QUILT XCEL après 1 application et 22 essais ont permis d'étudier l'efficacité de la préparation QUILT XCEL après 2 applications.

La préparation QUILT XCEL, appliquée 1 fois à la dose de 1 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à légèrement inférieur (67 % contre 73 %) à celui de la préparation de référence AMISTAR, apportant 250 g/ha d'azoxystrobine.

38 à 78 jours après une application et en situation de forte infestation (44 % en intensité d'attaque sur feuilles dans le témoin), le niveau moyen d'efficacité de la préparation QUILT XCEL est de 63 %.

La préparation QUILT XCEL, appliquée 2 fois à la dose de 1 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence AMISTAR, apportant 250 g/ha d'azoxystrobine.

20 à 55 jours après la seconde application et en situation d'infestation modérée (24 % en intensité d'attaque sur feuilles dans le témoin). Le niveau moyen d'efficacité de la préparation QUILT XCEL est de 81 %.

Les données d'efficacité obtenues sur maïs sont extrapolables au maïs doux. Compte tenu de ces informations, l'efficacité de la préparation QUILT XCEL à la dose revendiquée de 1 L/ha peut être considérée comme acceptable vis-à-vis de l'helminthosporiose du maïs et du maïs doux.

- **Rouille sur maïs**

3 essais ont permis d'étudier l'efficacité de la préparation QUILT XCEL sur cet usage mineur. Ces essais ont été réalisés entre 2010 et 2012 en Espagne (1 essai), en France (1 essai) et en Hongrie (1 essai). 2 essais ont permis d'étudier l'efficacité de la préparation QUILT XCEL après 1 application et 1 essai a permis d'étudier l'efficacité de la préparation QUILT XCEL après 2 applications.

La préparation QUILT XCEL, appliquée 1 fois à la dose de 1 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de comparaison AMISTAR, apportant 250 g/ha d'azoxystrobine ainsi qu'à celui de la préparation de comparaison apportant 200 g/ha de pyraclostrobine et 75 g/ha d'époxiconazole.

44 à 57 jours après une application, le niveau moyen d'efficacité de la préparation QUILT XCEL est de 85 % en matière d'intensité d'attaque sur feuilles.

La préparation QUILT XCEL, appliquée 2 fois à la dose de 1 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de comparaison AMISTAR, apportant 250 g/ha d'azoxystrobine.

5 à 44 jours après la seconde application, le niveau moyen d'efficacité de la préparation QUILT XCEL est de 95 % en matière d'intensité d'attaque sur feuilles.

Les données d'efficacité obtenues sur maïs sont extrapolables au maïs doux. Compte tenu de ces informations, l'efficacité de la préparation QUILT XCEL à la dose revendiquée de 1 L/ha peut être considérée comme satisfaisante vis-à-vis de la rouille sur maïs et sur maïs doux.

- **Kabatiellose (*Kabatiella zae*) sur maïs**

6 essais ont permis d'étudier l'efficacité de la préparation QUILT XCEL. Ces essais ont été réalisés entre 2010 et 2012 au Danemark (2 essais) et en Hongrie (4 essais). Aucun essai n'a été réalisé en France. L'usage a été revendiqué bien qu'il n'apparaisse pas dans le catalogue des usages. La kabatiellose du maïs est un usage mineur non significatif en France. Ainsi, avec de rares lignées de maïs sensibles, cette maladie a pu être signalée en Bretagne et en Aquitaine, mais elle reste anecdotique.

3 essais ont permis d'étudier l'efficacité de la préparation QUILT XCEL après 1 application et 3 essais ont permis d'étudier l'efficacité de la préparation QUILT XCEL après 2 applications.

La préparation QUILT XCEL, appliquée 1 fois à la dose de 1 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de comparaison AMISTAR, apportant 250 g/ha d'azoxystrobine ainsi qu'à celui de la préparation de comparaison apportant 200 g/ha de pyraclostrobine et 75 g/ha d'époxiconazole.

23 à 59 jours après une application, le niveau moyen d'efficacité de la préparation QUILT XCEL est de 76 % en matière d'intensité d'attaque sur feuilles.

La préparation QUILT XCEL, appliquée 2 fois à la dose de 1 L/ha, s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à légèrement inférieur (75 % contre 83 %) à celui de la préparation de comparaison AMISTAR, apportant 250 g/ha d'azoxystrobine.

34 à 36 jours après la seconde application, le niveau moyen d'efficacité de la préparation QUILT XCEL est de 75 % en matière d'intensité d'attaque sur feuilles.

Les données d'efficacité obtenues sur maïs sont extrapolables au maïs doux. La nuisibilité de la kabatiellose du maïs à un niveau nécessitant un traitement dédié n'a pas été démontrée dans le contexte français. Les revendications d'usage vis-à-vis de la kabatiellose du maïs ne sont donc pas considérées comme acceptables.

Phytotoxicité

La sélectivité de la préparation a été étudiée dans les essais d'efficacité déjà présentés ainsi que dans 24 essais d'efficacité avec une pression de maladie faible à nulle. Ces essais ont été réalisés entre 2009 et 2011 en Espagne (2 essais), en France (10 essais) et en Italie (12 essais). Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé dans l'ensemble des essais.

Les données de sélectivité obtenues sur maïs sont extrapolables au maïs doux. Compte tenu de ces informations, la sélectivité de la préparation QUILT XCEL est jugée satisfaisante.

Impact sur le rendement

L'impact de la préparation QUILT XCEL sur le rendement a été étudié dans 12 essais d'efficacité avec une pression de maladie faible à nulle. Aucun impact négatif de la préparation QUILT XCEL dans les conditions d'emploi revendiquées n'a été observé sur le rendement.

Compte tenu de ces informations et de la sélectivité de la préparation, le risque d'impact négatif sur le rendement suite à l'utilisation de la préparation dans les conditions d'emploi revendiquées peut être considéré comme négligeable.

Impact sur la qualité

L'impact de la préparation QUILT XCEL sur la qualité a été étudié dans un total de 25 essais (24 essais d'efficacité avec une pression de maladie faible à nulle ainsi que dans un essai supplémentaire réalisé en Belgique en 2010). La qualité du grain de maïs a été mesurée dans 22 essais. La qualité de l'ensilage de maïs a été mesurée dans 3 essais.

Un impact significatif de la préparation QUILT XCEL sur l'humidité du grain récolté a été observé dans 3 des 22 essais. Dans ces 3 essais, l'humidité du grain récolté est statistiquement plus élevée que dans le témoin (24 % contre 21 % dans le témoin). Cependant, l'effet est similaire à celui de la préparation de référence AMISTAR, apportant 250 g/ha d'azoxystrobine. Aucun impact négatif de la préparation QUILT XCEL dans les conditions d'emploi revendiquées n'a été observé sur les autres paramètres mesurés.

Compte tenu de ces résultats, le risque d'impact négatif de la préparation QUILT XCEL sur la qualité peut donc être considéré comme acceptable.

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

L'impact de la préparation QUILT XCEL, appliquée dans les conditions revendiquées, sur la capacité germinative des semences issues de maïs traités a été étudié dans 2 essais d'efficacité avec une pression de maladie faible à nulle. Ces essais ont été réalisés en France en 2010.

Aucun impact négatif sur la germination des semences issues de maïs traités n'a été observé par rapport à la préparation de référence AMISTAR, apportant 250 g/ha d'azoxystrobine.

En ce qui concerne le risque de phytotoxicité sur les lignées de maïs destinées à la production de semences, aucune restriction d'utilisation n'est émise.

Il n'est pas possible *a priori*, compte tenu du nombre de géniteurs utilisés dans la création variétale du maïs et de la sensibilité très variable de ces lignées, de tester la sélectivité d'un nouveau produit sur tous les géniteurs et d'assurer une absence totale de risque dans le dossier supportant la demande d'autorisation de mise sur le marché. Il appartient donc à l'agriculteur multiplicateur avant toute utilisation de la préparation QUILT XCEL de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

Impact sur les cultures adjacentes et suivantes

D'autres préparations à base de d'azoxystrobine ou de propiconazole sont autorisées sur une grande diversité de cultures. Toutefois, il est recommandé d'éviter toute dérive de la préparation QUILT XCEL sur les cultures adjacentes sensibles. En particulier, sur le projet d'étiquette, le pétitionnaire recommande d'éviter tout entraînement de la pulvérisation sur les cultures de pommiers compte tenu de la sensibilité de certaines variétés à l'azoxystrobine.

Compte tenu de ces informations et de la sélectivité de la préparation, le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes peut être considéré comme acceptable, mais en veillant à éviter toute dérive de la préparation QUILT XCEL sur les cultures adjacentes sensibles.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

L'azoxystrobine et le propiconazole appartiennent tous deux à des familles de fongicides (IDM et Qol) présentant une forte propension à sélectionner des résistances. En ce qui concerne les agents pathogènes visés dans le cadre de cette demande, aucun cas de résistance n'a été observé. Le risque global d'apparition de résistance peut être considéré comme modéré à élevé. L'association des deux substances actives, dotées de modes d'action différents, ainsi qu'une seule application revendiquée par culture, permettent de réduire le risque de sélection de résistance.

Il convient de noter que l'application d'autres préparations à base d'azoxystrobine en raie de semis peut avoir une incidence sur le développement de résistance de *Helminthosporium turcicum*, du fait d'un contrôle partiel. De ce fait, il conviendra de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque de résistance aux autorités compétentes.

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, sur les commentaires des états membres de la zone sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation QUILT XCEL ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation QUILT XCEL sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les données résidus soumises dans le cadre de ce dossier montrent que les usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation QUILT XCEL sont considérés comme acceptables.

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

Différentes substances actives de la famille des triazoles peuvent être appliquées sur une même parcelle. Le métabolite 1,2,4-triazole étant commun à la plupart de ces substances, un dépassement de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L ne peut être exclu. Afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire du 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines, il conviendra de mettre en place, par l'ensemble des pétitionnaires commercialisant des produits à base de triazoles, une surveillance dédiée de ce métabolite dans un délai de 2 ans.

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

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation QUILT XCEL sont considérés comme acceptables. Toutefois, la nuisibilité de la kabatiellose du maïs à un niveau nécessitant un traitement dédié n'ayant pas été démontrée dans le contexte français, les usages revendiqués contre la kabatiellose du maïs ne sont pas considérés comme acceptables.

Le risque d'apparition et de développement de la résistance est considéré comme acceptable suite à l'utilisation de la préparation QUILT XCEL. Il convient de noter que l'application d'azoxystrobine en raie de semis peut avoir une incidence sur le développement de résistance de *Helminthosporium turcicum*, du fait d'un contrôle partiel. De ce fait, il conviendra de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque de résistance aux autorités compétentes.

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

Classification des substances actives selon le règlement (CE) n° 1272/2008⁶⁵

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Azoxystrobine	Règlement (CE) n° 1272/2008	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.
Propiconazole	Règlement (CE) n°1272/2008	Xn, R22 R43 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie), catégorie 4 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

⁶⁵ 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 QUILT XCEL selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁶⁶	Nouvelle classification ⁶⁷	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant N : Dangereux pour l'environnement R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Toxicité aiguë (par voie), catégorie 4 Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 Irritant pour les yeux, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion H332 Nocif par inhalation H319 Provoque une sévère irritation des yeux EUH208: Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et du propiconazole . Peut produire une réaction allergique H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. 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 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	

Conformément à la directive 2006/8⁶⁸, l'étiquette devra comporter la mention suivante : « Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et du propiconazole. Peut déclencher une réaction allergique. »

Délai de rentrée : 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁶⁹.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**
Si application avec tracteur avec cabine
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés

⁶⁶ 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.

⁶⁷ 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.

⁶⁸ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 199/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁶⁹ 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

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

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus 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.].
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau (conformément à l'arrêté du 12 septembre 2006).
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁷⁰.
- **Délai avant récolte** :
Maïs (portée de l'usage maïs, sorgho, millet, moha, miscanthus) et maïs doux: F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade « fin floraison, les stigmates sont complètement desséchés » (stade BBCH 69).

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.

Description des emballages

- Bouteille en PET (contenance : 1 L)
- Bouteille en PEHD ou PEHD/PA (contenance : 1L)
- Bidon en PEHD ou PEHD/PA (contenances : 5L, 10L, 20L).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : QUILT XCEL, fongicide, maïs, maïs doux, maïs porte-graines, SE, PAMM.

⁷⁰ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

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

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substance active
azoxystrobine	141,4 g/L	141,4 g sa/ha
propiconazole	122,4 g/L	122,4 g sa/ha

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Usages selon l'ancien catalogue	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15553201 Maïs*Traitement des parties aériennes*helminthosporiose (Portée de l'usage maïs,uniquement) Inclut le maïs porte-graines	15553201 Maïs*Traitement des parties aériennes*helminthosporiose	1L/ha	1	F ⁷¹ BBCH 69
- Maïs*Traitement des parties aériennes*kabatiellose (Portée de l'usage maïs, uniquement) Inclut le maïs porte-graines	Maïs*Traitement des parties aériennes*kabatiellose	1L/ha	1	F BBCH 69
15553202 Maïs* Traitement des parties aériennes*Rouille(s) (Portée de l'usage maïs, uniquement) Inclut le maïs porte-graines	15553202 Maïs* Traitement des parties aériennes*Rouille(s)	1L/ha	1	F BBCH 69
16663201 Maïs doux*Traitement des parties aériennes*Maladies des tâches brunes	16663201 Maïs doux*Traitement des parties aériennes*helminthosporiose	1L/ha	1	F BBCH 69
- Maïs doux*Traitement des parties aériennes*kabatiellose	Maïs doux*Traitement des parties aériennes*kabatiellose	1L/ha	1	F BBCH 69
16663202 Maïs doux* Traitement des parties aériennes *Rouilles et charbons	16663202 Maïs doux* Traitement des parties aériennes *Rouilles et charbons	1L/ha	1	F BBCH 69

⁷¹ DAR F: le délai avant récolte est lié au stade de la culture au moment de la dernière application, et n'est pas défini en nombre de jours.

Annexe 2

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

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Avis
15553201 Maïs*Traitement des parties aériennes*helminthosporiose (Portée de l'usage maïs, uniquement) Inclut le maïs porte-graines	1L/ha	1	F ⁷² BBCH 69	Favorable
- Maïs*Traitement des parties aériennes*kabatiellose (Portée de l'usage maïs, uniquement) Inclut le maïs porte-graines	1L/ha		F BBCH 69	Défavorable
15553202 Maïs* Traitement des parties aériennes*Rouille(s) (Portée de l'usage maïs, uniquement) Inclut le maïs porte-graines	1L/ha		F BBCH 69	Favorable
16663201 Maïs doux*Traitement des parties aériennes*Maladies des tâches brunes Efficacité montrée sur helminthosporiose	1L/ha	1	F BBCH 69	Favorable
- Maïs doux*Traitement des parties aériennes*kabatiellose	1L/ha		F BBCH 69	Défavorable
16663202 Maïs doux* Traitement des parties aériennes *Rouilles et charbons Efficacité montrée sur rouille	1L/ha		F BBCH 69	Favorable

⁷² DAR F: le délai avant récolte est lié au stade de la culture au moment de la dernière application, et n'est pas défini en nombre de jours.