

Maisons-Alfort, le 16 mars 2012

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  
ALIETTE FLASH, de la société Bayer SAS  
après approbation du fosétyl-aluminium au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.*

*Les avis formulés par l'agence comprennent :*

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*

*Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société BAYER SAS, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ALIETTE FLASH après approbation du fosétyl-aluminium, 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 ALIETTE FLASH à base de fosétyl-aluminium destinée à traitement fongicide des parties aériennes de la chicorée witloof, du fraisier, des agrumes, de l'ananas, du houblon, du melon, du pommier du poirier, du cognassier et du nashi et au traitement des plants de chicorée witloof.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°9600025). En raison de l'approbation de la substance active fosétyl-aluminium<sup>3</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

## SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 24 et 25 janvier 2012, 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 ALIETTE FLASH est un fongicide composé de 800 g/kg de fosétyl-aluminium (pureté minimale de 96 %), se présentant sous la forme d'un granulé dispersable (WG), appliqué en pulvérisation pour le traitement des parties aériennes et par pulvérisation sur collet ou trempage de racines pour le traitement de plants. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

#### • Spécifications

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

#### • Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ALIETTE FLASH ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosives ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 3,7 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (sac en papier kraft/Aluminium/PolyÉthylène)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Les granulés de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (gamme de concentrations de 0,06 % à 2,5 % m/v). Les études montrent que l'emballage en papier kraft/Aluminium/PolyÉthylène est compatible avec la préparation.

#### • Méthodes d'analyse

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés

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

déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et 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 n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse dans les fluides biologiques n'est nécessaire.

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

Matrice	Composés analysés	LQ
Plantes (denrées riches en eau, en acide, en huile et denrées sèches)	Fosétyl-aluminium	0,01 mg/kg
	Acide phosphoreux	0,10 mg/kg
Denrées d'origine animale		
Lait	Fosétyl-aluminium	0,2 mg/L
	Acide phosphoreux	0,2 mg/L
Viande bovine	Fosétyl-aluminium	0,5 mg/kg
	Acide phosphoreux	0,5 mg/kg
Oeufs	Fosétyl-aluminium	0,5 mg/kg
	Acide phosphoreux	0,5 mg/kg
Sol	Fosétyl-aluminium	0,10 mg/kg
	Acide phosphoreux	0,10 mg/kg
Eau de surface	Fosétyl-aluminium	1 µg/L
	Acide phosphoreux	4 µg/L
Eau minérale	Fosétyl-aluminium	0,1 µg/L
	Acide phosphoreux	2 µg/L
Eau courante	Fosétyl-aluminium	0,1 µg/L
	Acide phosphoreux	2 µg/L
Air	Fosétyl-aluminium	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	Acide phosphoreux	0,5 mg/kg

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

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)<sup>5</sup> du fosétyl-aluminium, fixée lors de son approbation, est de **3 mg/kg p.c.<sup>6</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de deux ans par voie orale chez le rat et le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD)<sup>7</sup> pour le fosétyl-aluminium n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

Les études réalisées avec la préparation ALIETTE FLASH donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>8</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;

<sup>5</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>6</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>7</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

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

- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

**CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AU FOSÉTYL-ALUMINIUM COLLECTÉES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE,**

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2010, 57 signalements d'événements indésirables aigus<sup>9</sup> survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base de fosétyl-aluminium, seule ou associée à d'autres spécialités commerciales. Des réactions irritatives affectant la peau sur les parties découvertes, les yeux et les voies aériennes supérieures sont le plus fréquemment rapportées. Des troubles digestifs à type de nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales sont signalés avec une fréquence moindre ainsi que des signes généraux : asthénie, anorexie, céphalées. Cette symptomatologie de type principalement irritatif pourrait corroborer les données issues de l'expérimentation. L'application de mesures d'hygiène (lavage des mains) et les recommandations relatives au port de protection peuvent permettre de limiter l'exposition de l'opérateur et du travailleur (cf conclusion de l'avis).

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>10</sup>) du fosétyl-aluminium, fixé lors de son approbation, est de **5 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 mécanistique de toxicité de 90 jours chez le rat.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du fosétyl-aluminium dans la préparation ALIETTE FLASH est de **1 %** pour la préparation non diluée et diluée, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vitro* sur peau de rat et peau humaine, avec la préparation.

**Estimation de l'exposition de l'opérateur<sup>11</sup>**

**Traitements des parties aériennes**

• Maraîchage de plein air

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>12</sup>), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation ALIETTE FLASH :

- dose d'emploi : 5 kg/ha, soit 4000 g/ha de fosétyl-aluminium ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe.

L'exposition estimée avec ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Usages	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
Chicorée witloof, fraisier, melon	Pulvérisateur à rampe	Sans EPI	1,1

<sup>9</sup> Seuls les dossiers d'imputabilité plausible, vraisemblable ou très vraisemblable ont été retenus.

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

<sup>11</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

<sup>12</sup> BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 1,1 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium sans port d'équipement de protection individuelle pendant les phases de mélange/chargement et l'application

- Maraîchage sous serre, tunnel haut et cibles basses

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle UK POEM (Predictive Operator Exposure Model), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation ALIETTE FLASH :

- dose d'emploi : 5 kg/ha, soit 4000 g/ha de fosétyl-aluminium ;
- surface moyenne traitée par jour : 1 ha ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à dos (pire-cas).

L'exposition estimée avec ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Usages	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
Fraisier, melon	Pulvérisateur à dos	Sans EPI	10

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 10 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium sans port d'équipement de protection individuelle pendant les phases de mélange/chargement et l'application

- Arboriculture fruitière

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA, en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation ALIETTE FLASH :

- dose d'emploi : 2,5 à 6,25 kg/ha, soit 5000 g/ha de fosétyl-aluminium au maximum ;
- surface moyenne traitée par jour : 8 ha ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur pneumatique.

L'exposition estimée avec ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Usages	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
Agrumes, houblon, pommier, poirier-cognassier-nashi	Pulvérisateur pneumatique	Sans EPI	1,8

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 1,8 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium sans port d'équipement de protection individuelle pendant les phases de mélange/chargement et l'application

### **Traitements des plants**

- Trempage des racines et des cœurs d'ananas et des racines de chicorée witloof

Le trempage des racines d'endive est considéré comme un pire cas (dose et nombre de plants traités plus importants). Le trempage peut être réalisé automatiquement ou manuellement. Aucun modèle d'exposition n'est disponible pour ce type d'application. Le pétitionnaire a fourni une étude non BPL<sup>13</sup>, réalisée aux Pays-Bas à la demande des autorités néerlandaises, sur l'exposition de 9 opérateurs lors du trempage de bulbes de fleurs. Ce traitement peut être considéré comme extrapolable au trempage des ananas et des racines de chicorées witloof.

- Cas du trempage automatique

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pendant le mélange/chargement à l'aide du modèle BBA par défaut et pendant le trempage à l'aide de l'étude néerlandaise en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation ALIETTE FLASH :

<sup>13</sup> BPL : bonnes pratiques de laboratoire.

- dose d'emploi : 0,375 kg/hL, soit 1080 g/jour de fosétyl-aluminium ;
- quantité moyenne traitée par jour : 40 tonnes ;
- volume de bouillie : 3600 L.

L'exposition estimée, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Usages	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
Traitements des plants d'ananas et de chicorée witloof (trempage automatique)	Sans EPI	10

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 10 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium sans port d'équipement de protection individuelle pendant les phases de mélange/chargement et l'application

○ *Cas du trempage manuel*

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pendant le mélange/chargement à l'aide du modèle BBA par défaut et pendant le trempage à l'aide de l'étude néerlandaise en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation ALIETTE FLASH :

- dose d'emploi : 0,375 kg/hL, soit 540 g/jour de fosétyl-aluminium ;
- quantité moyenne traitée par jour : 2 tonnes ;
- volume de bouillie : 180 L.

L'exposition estimée, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Usages	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
Traitements des plants d'ananas et de chicorée witloof (trempage manuel)	Sans EPI	15

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 15 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium sans port d'équipement de protection individuelle pendant les phases de mélange/chargement et l'application

Bien que les valeurs d'exposition soient basées sur un nombre faible de données (9 opérateurs), le risque pour l'opérateur peut être considéré comme acceptable. Le port de gants et de vêtement de protection est recommandé pendant la phase de trempage.

• Traitement des plants de chicorée witloof : pulvérisation sur collet

Les racines d'endive sont traitées avant la mise en forçage. L'opérateur est exposé pendant la phase de préparation de la bouillie. L'application est automatique mais l'opérateur peut se trouver à proximité de l'appareil de traitement, afin de vérifier que tout se déroule bien. Aucun modèle n'étant disponible pour cet usage, le modèle BBA a été utilisé par défaut pendant le mélange/chargement.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pendant le mélange/chargement à l'aide du modèle BBA en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation ALIETTE FLASH :

- dose d'emploi : 15 g/m<sup>2</sup>, soit 12 g/m<sup>2</sup> de fosétyl-aluminium ;
- quantité moyenne traitée par jour : 115 m<sup>2</sup>.



L'exposition estimée, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Usages	Equipelement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
Traitement des plants de chicorée witloof (pulvérisation sur collet)	Sans EPI	< 0,1

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente moins de 0,1 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium sans port d'équipement de protection individuelle pendant les phases de mélange/chargement.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les applicateurs est considéré comme acceptable, sans port d'EPI, pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation. Le port de gants et de vêtement de protection est recommandé pendant la phase de trempage.

#### Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>14</sup>

- **Traitements des parties aériennes**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>15</sup>, est estimée à 0,4 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est considéré comme acceptable.

- **Traitements des plants**

Les traitements des plants étant réalisés dans des enceintes closes, l'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas nécessaire.

#### Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>16</sup>

- **Traitements des parties aériennes**

L'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. L'exposition du travailleur est estimée sans port de protection individuelle à un maximum de 5,3 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium pour l'ensemble des usages revendiqués. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation ALIETTE FLASH est considéré comme acceptable.

- **Trempage des racines et des cœurs d'ananas**

Le travailleur est potentiellement exposé lors de la plantation des ananas. La plantation peut être réalisée manuellement ou mécaniquement. Aucune modèle n'est disponible. L'exposition du travailleur peut être considérée comme faible avec port de gants. Compte tenu de la faible toxicité du fosétyl aluminium, le risque pour le travailleur peut être considéré comme acceptable.

- **Trempage et pulvérisation des racines de chicorée witloof**

Les travailleurs portant des gants et ayant peu de contact avec les racines de chicorée witloof, l'exposition du travailleur est considéré comme négligeable<sup>17</sup>.

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

Les données relatives aux résidus, évaluées dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation ALIETTE FLASH, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du fosétyl-aluminium. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur agrumes, pommes, poires, fraises, chicorée, ananas, melon et houblon

<sup>14</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>15</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>16</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

<sup>17</sup> Dans le cas de la pulvérisation des racines avant la mise en forçage (le plus courant), le traitement se fait après la plantation des racines dans le bac de forçage. Les travailleurs ne manipulent donc pas les racines traitées.

ainsi que dans les produits issus de leur transformation industrielle. Une nouvelle étude de stabilité dans les matrices riches en eau et dans les matrices acides a également été fournie.

#### Définition réglementaire du résidu

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 la somme du fosétyl, de l'acide phosphoreux et de leurs sels exprimés en fosétyl.

#### Limites maximales de résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) du fosétyl-aluminium sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 459/2010.

#### Essais résidus dans les végétaux

- **Agrumes : orange, pamplemousse, mandarine, citron, citron vert**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur agrumes sont de 3 applications à la dose de 2000 g/ha de fosétyl-aluminium, la dernière étant effectuée 15 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 15 jours. La culture des agrumes est considérée comme majeure au Sud de l'Europe et seuls des essais en zone Sud sont requis en France.

10 essais mesurant les teneurs en résidus dans les oranges, ainsi que 11 essais mesurant les teneurs en résidus dans les mandarines, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont tous été conduits en zone Sud, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (dose d'application entre 4800 et 7000 g sa<sup>18</sup>/ha au lieu de 2000). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 12,3 mg/kg dans les oranges et à 46,2 mg/kg dans les mandarines.

Les niveaux de résidus mesurés dans les oranges et les mandarines, ainsi que la distribution des résultats, confirment que les BPA critiques revendiquées sur ces cultures permettent de respecter les LMR en vigueur de 75 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>19</sup> autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur oranges aux pamplemousses ainsi que de ceux obtenus sur mandarines aux citrons et aux citrons verts. En conséquence, les BPA critiques revendiquées sur agrumes permettent de respecter la LMR en vigueur de 75 mg/kg sur ces fruits.

- **Pommier, poirier, cognassier**

Les BPA critiques revendiquées sur pommier, poirier et cognassiers sont de 3 applications à la dose de 3000 g/ha de fosétyl-aluminium et un DAR de 28 jours. La culture des fruits à pépins est considérée comme majeure en Europe (zone Nord et Sud).

14 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes (9 en zone Nord et 5 en zone Sud), ainsi que 12 essais mesurant les teneurs en résidus dans les poires (1 en zone Nord et 11 en zone Sud), ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant des BPA équivalentes à celles revendiquées en verger de production sur pommes, poires et coings. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 15,1 mg/kg dans les pommes et à 32,6 mg/kg dans les poires.

Les niveaux de résidus mesurés dans les pommes et les poires et la distribution des résultats confirment que les BPA critiques revendiquées sur ces cultures permettent de respecter les LMR en vigueur de 75 mg/kg. Les applications en pépinières revendiquées sur pommes sont couvertes par les données obtenues aux BPA critiques et par conséquent, permettent également de respecter la LMR en vigueur.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pommes et poires aux

<sup>18</sup> sa : substance active.

<sup>19</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.



coings. En conséquence, les BPA critiques revendiquées sur cognassier permettent de respecter la LMR en vigueur de 75 mg/kg sur coing.

- **Fraisier (sous serre et plein champ)**

Les BPA critiques revendiquées sur fraisier sont de 3 applications à la dose de 4000 g/ha de fosétyl-aluminium et un DAR de 14 jours, sous serre et en plein champ. La culture des fraises est considérée comme majeure en Europe.

25 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les fraises, ont été fournis dans le cadre du présent dossier (8 essais sous serre ; 8 essais en zone Nord ; 9 essais en zone Sud). Ils ont été conduits en respectant des BPA équivalentes à celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 59,2 mg/kg (obtenu en zone Nord).

Les niveaux de résidus mesurés dans les fraises, ainsi que la distribution des résultats, confirment que les BPA critiques revendiquées sur cette culture permettent de respecter la LMR en vigueur de 75 mg/kg.

- **Chicorée witloof**

Les BPA critiques revendiquées sur chicorée witloof sont de 2 applications en plein champ à la dose de 4000 g/ha de fosétyl-aluminium, un DAR de 14 jours avant récolte des racines, suivies d'un traitement juste avant la phase de forçage. Ce traitement consiste, soit en une pulvérisation sur collet à la dose de 12 g sa/m<sup>2</sup>, soit en un trempage des racines à la dose de 300 g sa/hL. La culture de la chicorée pour production de chicons est considérée comme majeure au Nord de l'Europe.

Aucun essai réalisé en zone Sud n'est disponible. Compte tenu du fait que la culture de la chicorée witloof en plein champ est très faiblement représentée dans le Sud de la France, de telles données ne sont pas requises.

8 essais résidus ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en zone Nord en respectant des BPA suivantes : 2 applications en plein champ à la dose de 4000 g/ha de fosétyl-aluminium, un DAR de 14 jours avant récolte des racines, suivies d'un traitement juste avant la phase de forçage. Ce traitement consiste, soit en une pulvérisation sur collet à la dose de 12 g sa/m<sup>2</sup>, soit en un trempage des racines à la dose de 300 g sa/hL.

Les teneurs en résidus ont été mesurés dans les racines après application au champ, ainsi que dans les chicons après traitement avant la phase de forçage. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 57,5 mg/kg dans les racines et à 81,5 mg/kg dans les feuilles (chicons). Par conséquent, les niveaux de résidus mesurés dans les chicons ainsi que la distribution des résultats montrent que ces BPA sur chicorée witloof pour production de chicons engendrent un risque de dépassement de la LMR en vigueur de 75 mg/kg<sup>20</sup> sur chicorée witloof.

En revanche, compte tenu des niveaux de résidus mesurés dans les racines destinées à être replantées en chambre de forçage (plus haut niveau de résidus égal à 57,5 mg/kg), ainsi que de la productivité des racines lors de la phase de forçage (110 g de chicon pour 100 g de racine), l'utilisation de la préparation ALIETTE FLASH en plein champ uniquement permettra de respecter la LMR en vigueur de 75 mg/kg dans les chicons.

Par ailleurs, les résultats des plans de surveillance effectués entre 2000 et 2011 montrent que, suite à une utilisation du fosétyl-aluminium uniquement au moment du forçage des racines, le plus niveau de résidus mesuré dans les chicons était de 10,3 mg/kg. Par conséquent, l'utilisation de la préparation ALIETTE FLASH en phase de forçage uniquement permettra de respecter la LMR en vigueur de 75 mg/kg dans les chicons.

<sup>20</sup> Il convient de noter qu'une nouvelle LMR de 100 mg/kg pour le fosétyl-aluminium sur endive devrait être prochainement proposée au niveau européen. Sur la base de cette nouvelle LMR, l'usage sur endive après application en plein champ et avant la phase de forçage serait acceptable.

- **Ananas**

Les BPA critiques revendiquées sur ananas sont de 1 application avant repiquage, en trempage des plants, à une dose équivalente à 6000 g/ha de fosétyl-aluminium. La culture de l'ananas est considérée comme majeure en zone tropicale.

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les fruits, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (cumul d'application en trempage des plants et d'applications foliaires en plein champ à la dose de 3600 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 5 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les ananas ainsi que la distribution des résultats confirment que les BPA critiques revendiquées sur cette culture permettent de respecter la LMR en vigueur de 50 mg/kg.

- **Melon (sous serre et plein champ)**

Les BPA critiques revendiquées sur melon sont de 2 applications à la dose de 3200 g/ha de fosétyl-aluminium et un DAR de 3 jours, sous serre et en plein champ. La culture du melon est considérée comme majeure dans le Sud de l'Europe et mineure dans le Nord.

Aucun essai résidus réalisé en zone Nord n'est disponible. Compte tenu du fait que la culture du melon en plein champ est très faiblement représentée dans le Nord de la France, de telles données ne sont pas requises.

14 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le melon, ont été fournis dans le cadre du présent dossier (8 essais sous serre et 6 essais en zone Sud). Ils ont été conduits en respectant des BPA équivalentes ou légèrement plus critiques (3 applications au lieu de 2) que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 38,5 mg/kg (obtenu en zone Sud).

Les niveaux de résidus mesurés dans les melons et la distribution des résultats confirment que les BPA critiques revendiquées permettent de respecter la LMR en vigueur de 75 mg/kg. Cependant, il conviendra de fournir 2 essais supplémentaires, réalisés en zone Sud afin de compléter le jeu de données.

- **Houblon**

Les BPA critiques revendiquées sur houblon sont de 8 applications à la dose de 5000 g/ha de fosétyl-aluminium et un DAR de 14 jours. La culture du houblon est considérée comme mineure dans le Nord de l'Europe.

Aucun essai résidus réalisé en zone Sud n'est disponible. Compte tenu du fait que la culture du houblon est très faiblement représentée dans le Sud de la France, de telles données ne sont pas requises.

18 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le houblon, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi ces essais, seuls 4 essais ont été considérés valides. Ils ont tous été conduits en zone Nord en respectant des BPA équivalentes à celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 504 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le houblon et la distribution des résultats confirment que les BPA critiques revendiquées permettent de respecter la LMR en vigueur de 1500 mg/kg.

#### **Délais d'emploi avant récolte**

Agrumes : 15 jours

Fruits à pépins : 28 jours

Fraise : 14 jours

Endive : 14 jours (plein champ) et 21 jours (forçage)

Ananas : l'application doit être effectuée sur le plant avant le repiquage.

Melon : 3 jours

Houblon : 14 jours

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

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation ALIETTE FLASH entraînent une modification du niveau de substance active 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.

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

L'évaluation européenne du fosétyl-aluminium conclut qu'une période de 30 jours entre le dernier traitement et la plantation ou le semis d'une culture suivante doit être respectée. (EFSA Scientific Report (2005) 54, 1-79, Conclusion on the peer review of fosetyl). Dans ces conditions l'utilisation de la préparation ALIETTE FLASH sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

### **Essais résidus dans les produits transformés**

Des études de caractérisation des résidus, dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du fosétyl-aluminium. Ces études ont montré que les différentes conditions d'hydrolyse étudiées n'ont pas d'effet sur la nature du résidu et que la formation de composés de dégradation toxique n'est pas attendue.

Dans le cadre de l'approbation de du fosétyl-aluminium, des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du raisin et des agrumes ont également été évaluées. Aucune dilution ou concentration significative n'est attendue suite aux transformations industrielles étudiées. Le niveau de résidus dans le jus de raisin, les jus d'agrumes, dans les drêches ainsi que dans le vin est similaire à celui mesuré dans les denrées brutes.

Dans le cadre du présent dossier, de nouvelles études permettant de quantifier les résidus, suite à des procédés de transformation industrielle des pommes et des fraises, ont été fournies et considérées comme valides. Elles montrent que le niveau de résidus augmente dans le jus de pomme ainsi que dans les drêches d'un facteur de 1,85 et 1,2 respectivement. A l'inverse, le lavage des fraises ne modifie pas le niveau de résidus alors que le procédé de mise en conserves (pure ou en confiture) entraîne une diminution de moitié.

De nouvelles études permettant de quantifier les résidus, suite à des procédés de transformation industrielle du houblon en bière, ont également été fournies mais considérées non valides en raison du manque de données analytiques.

### **Evaluation du risque pour le consommateur**

#### **• Définition du résidu**

Des études de métabolisme du fosétyl-aluminium dans les plantes en traitement foliaire (agrumes, pomme, ananas, tomate et vigne), en traitement de sol (tomate), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante), 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 fosétyl-aluminium. 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 la somme du fosétyl, de l'acide phosphoreux et de leurs sels exprimés en fosétyl.

#### **• Evaluation de l'exposition**

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.

La fixation d'une ARfD pour le fosétyl-aluminium n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

Considérant les données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les données sur chicorée witloof lors d'applications en plein champ et en forçage montrent un risque de dépassement des LMR en vigueur. En revanche, l'usage sur chicorée witloof en plein champ

uniquement ou en forçage uniquement n'entraîne pas de dépassement de LMR dans le chicon<sup>21</sup>. En conséquence, l'évaluation du risque pour le consommateur a été effectuée en prenant en compte ces usages.

Au regard des données relatives aux résidus disponibles, pour les usages pour lesquels un dépassement de LMR n'est pas attendu, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active fosétyl-aluminium. 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 ALIETTE FLASH et pour chaque usage.

#### **Devenir et comportement dans le sol**

##### ***Voies de dégradation dans le sol***

En conditions contrôlées aérobies, le fosétyl-aluminium est rapidement dégradé dans les sols. L'acide phosphoreux est identifié comme le produit majeur de dégradation du fosétyl-aluminium après application. Ce dernier n'a pu être précisément quantifié et il a été considéré pour l'évaluation des risques que l'intégralité du fosétyl-aluminium appliqué est transformée en acide phosphoreux. La fonction éthyl est fortement minéralisée [supérieure à 70 % de la radioactivité appliquée (RA)] et conduit à la formation d'éthanol (maximum observé 78 % de la RA).

La voie de dissipation du fosétyl-aluminium en conditions anaérobies est similaire à celle en conditions aérobies. Au vu des usages considérés, cette voie de dissipation n'est pas considérée comme significative.

La photodégradation n'a pas été identifiée comme une voie de dissipation significative. Aucun nouveau métabolite n'est identifié dans ces conditions.

En raison de sa dégradation rapide dans le sol, l'évaluation européenne a conclu que l'exposition liée à la formation d'éthanol était négligeable et ne nécessitait pas d'évaluation des risques affinée.

L'apport d'aluminium au sol consécutif à l'application de fosétyl-aluminium est considéré d'après l'évaluation des risques du dossier européen sans impact sur l'environnement.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>22</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants pour le fosétyl-aluminium : une  $DT_{50}$ <sup>23</sup> de 3 heures (0,125 jour) a été retenue, en tant que pire cas (cinétique SFO, n=10).

La PECsol initiale maximale calculée pour les usages revendiqués<sup>24</sup> est de 9,60 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le fosétyl-aluminium et de 32,48 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'acide phosphoreux.

<sup>21</sup> En prenant en compte la nouvelle LMR de 100 mg/kg pour le fosétyl-aluminium sur endive qui devrait être proposée prochainement au niveau européen, le risque pour le consommateur serait acceptable après application en plein champ et avant forçage.

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

<sup>23</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>24</sup> 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.

**Persistence et accumulation**

Le fosétyl-aluminium n'est pas considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. En revanche, une valeur de plateau d'accumulation a été calculée pour l'acide phosphoreux qui atteint 46,32 mg/kg<sub>SOL</sub> après 5-6 ans.

**Transfert vers les eaux souterraines****Adsorption et mobilité**

Le fosétyl-Al ne s'adsorbe pas sur le sol et a été considéré comme très mobile par défaut selon la classification de McCall<sup>25</sup>.

Pour l'acide phosphoreux, une valeur de Koc<sup>26</sup> a été déterminée sur la base d'expérimentation de lixiviation sur colonne de sol. Ces études ont montré une mobilité réduite de l'acide phosphoreux dans les lixiviats. Ce dernier est considéré comme moyennement mobile.

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

Les risques de transfert du fosétyl-aluminium et de son métabolite l'acide phosphoreux ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PEARL 3.3.3 et FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>27</sup> et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le fosétyl-aluminium :  $DT_{50} = 0,125$  jour (pire cas, 20°C, cinétique SFO,  $n=10$ ),  $K_{foc}^{28} = 0,1$  mL/g<sub>OC</sub> (pire cas) et  $1/n^{29} = 1$  (pire cas) ;
- pour l'acide phosphoreux :  $DT_{50} = 119$  jours (valeur retenue au niveau européen),  $K_d^{30} = 44$  mL/g (étude lixiviation) et  $1/n = 1$  (valeur par défaut).

Dans le cas des usages revendiqués, les PECeso calculées pour le fosétyl-aluminium et de son métabolite pour les doses couvrant celles revendiquées sont inférieures à 0,1 µg/L (maximum de 0,001 µg/L pour le fosétyl-aluminium et de 0,006 µg/L pour l'acide phosphoreux).

Néanmoins, cette approche n'est pas jugée satisfaisante car ce type de modèle n'est pas adapté dans le cas de composés inorganiques. Par ailleurs, les expérimentations de lixiviation ont indiqué une mobilité réduite de l'acide phosphoreux.

En conclusion, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation ALIETTE FLASH sont considérés comme acceptables.

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

Le fosétyl-aluminium se dissipe rapidement dans un système eau-sédiment puisqu'au bout de 30 jours il n'est plus détectable dans la phase aqueuse et n'est retrouvé qu'en quantités négligeables dans le sédiment. Les résidus liés atteignent 29 % de la RA après 30 jours et la minéralisation 76 % de la RA après 100 jours. L'éthanol est un métabolite majeur (maximum 16 % de la RA dans la phase aqueuse et 4 % de la RA dans le sédiment) mais transitoire et aucune évaluation de risque n'a été jugée nécessaire au niveau européen. La formation d'acide phosphoreux est majoritaire (100 % supposés pour les calculs de PECesu). L'acide phosphoreux devrait s'adsorber rapidement sur le sédiment (100 % supposés pour les calculs de PECsed) et y être lentement oxydé en phosphate.

Le fosétyl-aluminium et l'acide phosphoreux sont stables à l'hydrolyse dans les conditions de pH et de température standard. Ils ne sont pas sensibles à la photolyse. Des expérimentations réalisées avec l'acide phosphoreux montrent que la dégradation pouvait être accélérée *via* la photolyse indirecte.

<sup>25</sup> 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.

<sup>26</sup> Koc : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

<sup>27</sup> FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

<sup>28</sup> K<sub>foc</sub>: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

<sup>29</sup> 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>30</sup> K<sub>d</sub> : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol.

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

Dans le dossier européen du fosétyl-aluminium, seuls les risques de contamination par dérive de pulvérisation ont été évalués. Les recommandations du journal de l'EFSA indiquent aux états membres de réaliser une évaluation des risques de contamination par drainage et par ruissellement pour le métabolite acide phosphoreux.

Ainsi, pour cette préparation, les PECesu ont été calculées pour la dérive pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants pour le fosétyl-aluminium :  $DT_{50\text{eau}} = 4,3$  jours.

Les PECesu maximales qui couvrent tous les autres usages sont présentées dans le tableau suivant. Les PECesu pour la dérive de pulvérisation de l'acide phosphoreux ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques, ces derniers étant couverts par l'évaluation réalisée pour la substance active.

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECsw (µg/L)	
		Fosétyl-Al	Acide phosphoreux
Dérive	Forte (10 m)	236	-
	Moyenne (30 m)	20,8	-
	Faible (100 m)	1,20	-
Drainage	-	-	12,2

Les valeurs initiales de PECesu ruissellement pour l'acide phosphoreux ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2<sup>31</sup> (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)<sup>32</sup>. Les PECesu ont été calculées pour le ruissellement en considérant notamment les paramètres suivants pour l'acide phosphoreux : 100 % de la RA dans l'eau et le sédiment ;  $DT_{50\text{eau}}$  1000 jours ;  $DT_{50\text{sed}}$  1000 jours.

Les valeurs de PECesu ruissellement maximales sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	Max. PECesu (µg/L)
Step 2	682

La PECsed pour l'acide phosphoreux a été calculée à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2. La PECsed pour l'usage sur houblon, présentée dans le tableau suivant, couvre les autres usages :

Voie d'entrée	PECsed maximale (µg/kg acide phosphoreux)
Step 1	44700

Les PECseddu fosétyl-aluminium ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

La PECesu (exprimée en équivalent acide phosphoreux) a été calculée pour permettre la caractérisation des risques d'eutrophisation liés à l'apport de phosphore suite à l'application de fosétyl-aluminium.

Voie d'entrée	PECesu (µg/L phosphore)		
	Houblon	Vergers	Fraise
Dérive, drainage, ruissellement	387	236	198

<sup>31</sup> Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

<sup>32</sup> FOCUS (2011). "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 2011.



D'après la classification proposée dans le document OCDE, les PECesu maximales en phosphore obtenus pour les usages revendiqués relèvent de la classe des eaux eutrophes (concentration annuelle 35- 100 µg/L). Pour protéger les écosystèmes aquatiques et limiter les risques d'eutrophisation, il conviendra de mettre en place un dispositif végétalisé permanent type bande enherbée de 5 mètres de large par rapport au point d'eau.

### Suivi de la qualité des eaux

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 2005 et 2011 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 7 analyses sur un total de 16710 sont supérieures à la limite de quantification. Six d'entre elles dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN (Institut Français de l'Environnement) indiquent que 100 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification (1305 analyses effectuées). Le dernier rapport de l'ORP (Anses, 2010<sup>33</sup>) indique par ailleurs que la base de données SOeS ne signale aucune quantification en 2006 sur 1185 analyses (284 stations d'observation).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans la banque nationale ADES et dans les rapports de l'IFEN et de l'ORP résultent d'un échantillonnage à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de mesures dans l'environnement, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Néanmoins, l'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel des informations disponibles.

### Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ( $<10^{-7}$  Pa à 20°C), le fosétyl-aluminium présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)<sup>34</sup>. La  $DT_{50}$  du fosétyl-aluminium dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 1,9 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

Le fosétyl-aluminium n'est pas inclus dans les programmes de suivi des pesticides dans l'air (Anses 2010<sup>35</sup>).

## CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

### Effets sur les oiseaux

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

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

#### ● Fosétyl-aluminium

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  égale à 4997 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 3541 mg/kg p.c./j (études de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 331 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

<sup>33</sup> Anses (2010) : Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

<sup>34</sup> FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

<sup>35</sup> Anses (2010) : Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

- **ALIETTE FLASH**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 6040 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>36</sup>) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Type d'exposition	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Insectivores	Verger	30,8	-	10
Exposition à court-terme	Insectivores		> 39,1	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores		<b>3,7</b>	6,53	5
Exposition aiguë	Insectivores	Houblon	18,5	-	10
Exposition à court-terme	Insectivores		> 23,5	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores		<b>2,2</b>	6,46	5
Exposition aiguë	Herbivores	Plantes feuillues	14,5	-	10
	Insectivores		23,1	-	
Exposition à court-terme	Herbivores		> 21,1	-	10
	Insectivores		> 29,4	-	
Exposition à long-terme	Herbivores		<b>3,75</b>	9,2	5
	Insectivores		<b>2,74</b>	8,4	

Les TER aigus et court-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme pour les usages revendiqués.

Dans le cas des usages sur verger pour les oiseaux insectivores, cette évaluation qui prend en compte des données comportementales et alimentaires de la mésange charbonnière (*Parus major*) comme espèce focale permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation ALIETTE FLASH pour les usages revendiqués. Ces valeurs de TER sont obtenues sans que le régime alimentaire dans la culture n'ait été affiné.

Dans le cas des usages sur houblon, pour les oiseaux insectivores, cette évaluation qui prend en compte des données comportementales (temps passé dans la culture) des oiseaux insectivores pouvant fréquenter cette culture permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation ALIETTE FLASH pour cet usage. Ces valeurs de TER sont obtenues sans que le régime alimentaire dans la culture n'ait été affiné.

Dans le cas des usages sur plantes feuillues, une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme. Pour les oiseaux herbivores, cette évaluation qui prend en compte des données comportementales du pigeon ramier (*Columba palumbus*) comme espèce focale permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation ALIETTE FLASH pour les usages revendiqués. Pour les oiseaux insectivores, cette évaluation qui prend en compte des données comportementales et alimentaires de la bergeronnette printanière (*Motacilla flava*) comme espèce focale permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation ALIETTE FLASH pour les usages revendiqués.

<sup>36</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

**Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{37}$  inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = 438 ; valeur basée sur la dose d'exposition la plus forte).

**Effets sur les mammifères****Risques aigus et à long-terme pour des mammifères insectivores**

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- **Fosétyl-aluminium**

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 7080 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 439 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 3 générations chez le rat).

- **ALIETTE FLASH**

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

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

Type d'exposition	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Verger	> 11,8	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores		1,8	5,84	5
Exposition aiguë	Herbivores	Houblon	> 8,6	> 32,7	10
Exposition à long-terme	Herbivores		1,6	17,6	5
Exposition aiguë	Herbivores	Plantes feuillues	> 55,9	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores		13,5	-	5

Pour les usages revendiqués sur plantes feuillues, les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores.

Pour les usages revendiqués sur vergers, le TER aigu, calculé en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux pour la substance active étant supérieur à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme. Cette évaluation qui prend en compte une valeur de toxicité affinée (NOAEL = 1093 mg sa/kg p.c./j) et des données sur un régime alimentaire herbivore plus réaliste car non exclusivement basé sur des graminées, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation ALIETTE FLASH pour les usages revendiqués sur vergers. Ces valeurs de TER sont obtenues sans qu'aucun autre paramètre n'ait été affiné.

<sup>37</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Pour les usages revendiqués sur houblon, une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque aigu et à long-terme. Cette évaluation qui prend en compte une valeur de toxicité affinée (NOAEL = 1093 mg sa/kg p.c./j) et des données comportementales et alimentaires du mulot sylvestre (*Apodemus sylvestris*) comme espèce focale permet de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation ALIETTE FLASH.

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow<sup>38</sup> inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER > 1190 ; valeur basée sur la dose d'exposition la plus forte).

#### **Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de son métabolite. De plus, des données de toxicité de la préparation ALIETTE FLASH sont disponibles pour le poisson (CL<sub>50</sub><sup>39</sup> 96h supérieure à 120 mg préparation/L), la daphnie (CE<sub>50</sub><sup>40</sup> 48h = 37 mg préparation/L) et les algues (CEb<sub>50</sub><sup>41</sup> 72h = 8,0 mg préparation/L ; CER<sub>50</sub><sup>42</sup> 72h = 27,7 mg préparation/L). Ces données indiquent, pour les daphnies, une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. Ceci conduit à estimer une PNEC<sup>43</sup> pour la préparation ALIETTE FLASH. De plus, des données sur le métabolite (acide phosphoreux) montrent qu'il est moins toxique que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC de la substance active ainsi que sur celle de la préparation et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du fosétyl-aluminium est basée sur la CE<sub>50</sub><sup>44</sup> issue d'une étude des effets chez l'algue, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC fosétyl-aluminium = 590 µg/L).

La PNEC de la préparation ALIETTE FLASH est basée sur la CE<sub>50</sub> issue d'une étude des effets aigus chez la daphnie à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100 (PNEC ALIETTE FLASH = 296 µg sa/L).

L'évaluation des risques a été effectuée à partir des valeurs de PEC pires-cas qui couvrent l'ensemble des usages revendiqués.

La PNEC de la préparation a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'ensemble des usages revendiqués. (PNEC > PEC forte = 236 µg/L).

Le métabolite du fosétyl-aluminium (acide phosphoreux) peut s'accumuler dans les sédiments. Une évaluation spécifique a donc été réalisée pour les organismes du sédiment. La valeur de toxicité de ce métabolite disponible pour les organismes du sédiment (NOEC = 1302,6 mg acide phosphoreux/kg sédiment pour les chironomes) est largement supérieure à la PEC sédiment (44,7 mg acide phosphoreux/kg sédiment), indiquant que les risques sont acceptables pour ces organismes. L'estimation de cette PEC sédiment intègre toutes les voies d'entrée de l'acide phosphoreux dans les points d'eau (dérive, ruissellement et drainage).

<sup>38</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

<sup>39</sup> CL<sub>50</sub> : (concentration létale moyenne) valeur statistique de la concentration entraînant 50 % de mortalité des animaux durant l'exposition.

<sup>40</sup> CE<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % d'effets.

<sup>41</sup> CEb<sub>50</sub> : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

<sup>42</sup> CER<sub>50</sub> : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

<sup>43</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>44</sup> CE<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % d'effets.

En ce qui concerne le ruissellement et le drainage, ces voies de transferts sont considérées comme pertinentes uniquement pour l'acide phosphoreux. Une PNEC a donc été établie pour ce métabolite (PNEC acide phosphoreux = 860 µg/L, basée sur la CE<sub>50</sub> issue d'une étude des effets chez l'algue à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10) afin d'être également comparée aux PECesu calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour ce métabolite (PEC drainage = 11,3 µg/L et PEC ruissellement = 682 µg/L).

Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert. Compte tenu de l'apport en phosphate dans les milieux aquatiques par ruissellement suite à l'application de la préparation ALIETTE FLASH, il conviendra de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau comportant obligatoirement un dispositif végétalisé pour limiter les risques d'eutrophisation.

### Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation ALIETTE FLASH et de la substance active. Des données de toxicité par contact et par voie orale sont également disponibles pour l'acide phosphoreux, elles montrent que ce métabolite est moins toxique que le fosétyl-aluminium et il est donc couvert par l'évaluation du composé parent.

Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ<sup>45</sup><sub>o</sub> et HQ<sub>C</sub>) ont été calculés

	Dose	DL <sub>50</sub> contact	HQ <sub>C</sub>	DL <sub>50</sub> oral	HQ <sub>o</sub>	Seuil
Fosétyl-aluminium (sa)	5000 g sa/ha	> 1000 µg sa/abeille	< 5,0	462 µg sa/abeille	10,8	< 50
ALIETTE FLASH (PP)	6250 g PP/ha	> 390 µg PP/abeille	< 16,0	> 440 µg PP/abeille	< 14,2	< 50

Les valeurs de HQ par voie orale et par contact 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 autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur supports inerte et naturel réalisés avec la préparation ALIETTE FLASH sur les deux espèces standard, *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*. Des tests sur support inerte sont également disponibles pour 3 autres espèces (*Coccinella septempunctata*, *Poecilus cupreus* and *Aleochara bilineata*).

Les résultats de ces tests permettent de conclure à des risques acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

### Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, son métabolite et la préparation ALIETTE FLASH (CL<sub>50</sub> > 4000 mg préparation/kg sol sec).

Les TER pour la substance active et son métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (fosétyl-aluminium : TERA > 104 ; acide phosphoreux : TERA > 21,6, TERIt = 10,8).

<sup>45</sup> QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).



**Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active et de la préparation ALIETTE FLASH (effets inférieurs à 25 % à 1304 mg préparation/kg sol sec après 42 jours) sont disponibles. La substance active se dégradant rapidement en son métabolite, celui-ci est considéré comme ayant été formé lors des études de toxicité. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures à la PEC initiale de la substance active ou à la PEC plateau de l'acide phosphoreux. 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 ALIETTE FLASH pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité de la préparation ALIETTE FLASH sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces sont disponibles dans le dossier européen du fosétyl-aluminium ( $CE_{50}$  supérieure à 80 kg préparation/ha sur l'ensemble des espèces testées).

Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le fosétyl-aluminium est une substance de la famille des éthyl-phosphonates. Elle est systémique et rapidement absorbée par les racines ou les feuilles, permettant la translocation ascendante et descendante, en particulier vers les jeunes pousses. Elle a une activité directe sur l'émission de zoospores et induit une inhibition compétitive des transporteurs de phosphates, conduisant à une carence en phosphore. Le fosétyl-aluminium a également une activité indirecte de stimulation des défenses naturelles (réaction d'hypersensibilité, production de phytoalexines et d'éthylène, stimulation des activités  $\beta$ -1,3-glucanase et chitinase, synthèse de resvératrol).

**Essais préliminaires**

Aucun nouvel essai préliminaire n'a été fourni pour justifier la dose d'emploi de la préparation ALIETTE FLASH.

**Essais d'efficacité**

- **Gommose parasitaire des agrumes**

Un résumé des données présentées dans le dossier initial de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été fourni, ainsi que deux nouveaux essais réalisés en Espagne en 2008. La préparation ALIETTE FLASH appliquée à 0,25 kg/hL offre une bonne protection contre *Phytophthora*, supérieure à celle enregistrée avec une préparation de référence cuprique.

- **Phytophthora de l'ananas**

Un résumé des données présentées dans le dossier initial de demande d'AMM a été fourni. L'application de la préparation ALIETTE FLASH par trempage des plants juste avant la plantation à la dose de 0.25 kg/hl offre une très bonne efficacité contre *Phytophthora* avec un niveau d'efficacité supérieure à celui de la préparation de référence à base de 80 % de captafol. La pulvérisation des plants d'ananas avec la préparation ALIETTE FLASH juste après plantation offre un bon contrôle de la maladie, supérieure aussi à celui de la préparation de référence. Cependant, la méthode d'application de la préparation ALIETTE FLASH par trempage s'avère être une technique plus adaptée pour lutter contre le *Phytophthora* de l'ananas que par pulvérisation des plants après plantation.

- **Mildiou (*Phytophthora cryptogea*) de la chicorée Witloof**

Un résumé des données présentées dans le dossier initial de demande d'AMM a été fourni. Différents types d'application ont été réalisés : trempage des racines à 0,375 kg/hL, traitement du collet à 15 g/m<sup>2</sup> ou traitement des parties aériennes au champ à 5 kg/ha. De plus, 10 nouveaux essais ont été réalisés en France entre 1999 et 2001. L'application de la préparation a été effectuée en traitement du collet, méthode recommandée par la FNPE



(Fédération Nationale des Producteurs d'Endives). La préparation ALIETTE FLASH offre un très bon contrôle de la maladie.

- **Mildiou du fraisier**

Un résumé des données présentées dans le dossier initial de demande d'AMM a été fourni, ainsi que 4 nouveaux essais réalisés en Belgique en 2000 et 2006. La préparation ALIETTE FLASH, appliquée entre 1 à 3 fois à la dose de 5 kg/ha, offre un bon contrôle de la maladie, permettant d'améliorer le rendement en fruit sain.

- **Mildiou du houblon**

Un résumé des données présentées dans le dossier initial de demande d'AMM a été fourni. Dans les 13 essais, la préparation ALIETTE FLASH offrait un bon contrôle de la maladie, que ce soit lors d'attaque primaire ou secondaire. 4 nouveaux essais ont été présentés, réalisés en 1999 et en 2002 en France. La préparation ALIETTE FLASH appliquée 3 fois est efficace contre le mildiou et cette préparation appliquée 1 à 2 fois, dans un programme fongicide permet d'obtenir un très bon contrôle de la maladie sur houblon.

- **Chancres du collet (*Phytophthora*) du pommier**

Un résumé des données présentées dans le dossier initial de demande d'AMM a été fourni, montrant un très bon contrôle des chancres du collet par la préparation ALIETTE FLASH, appliquée 3 fois, en traitement curatif. Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. Cependant, le CTIFL (Centre technique interprofessionnel des fruits et légumes) recommandait l'utilisation de cette préparation en 2004.

- **Feu bactérien du pommier, poirier, cognassier et nashi**

Un résumé des données présentées dans le dossier initial de demande d'AMM a été fourni, ainsi que 5 nouveaux essais réalisés en Belgique entre 2004 et 2007. Ces essais confirment la très bonne protection apportée par la préparation ALIETTE FLASH appliquée à la dose de 0,375 kg/hL contre le feu bactérien.

- **Mildiou du melon**

Un résumé des données présentées dans le dossier initial de demande d'AMM a été fourni. Aucune nouvelle donnée n'a été apportée car une actualisation des données n'était pas nécessaire du fait de l'autorisation récente de la préparation sur cet usage.

#### **Essais de phytotoxicité**

De nouveaux essais de sélectivité ont été fournis sur agrumes (4 essais) et sur pommier (3 essais). La préparation ALIETTE FLASH s'avère sélective des agrumes lorsqu'elle est appliquée à 0,25 kg/hL.

Sur pommier, la préparation est sélective à simple dose mais des brunissures peuvent apparaître à la double dose.

Aucune donnée nouvelle n'a été fournie sur melon mais les essais réalisés pour l'autorisation initiale sont récents.

Pour les autres cultures, aucun nouvel essai de sélectivité n'a été fourni. Cependant, des notations de phytotoxicité ont été réalisées dans les essais d'efficacité montrant la sélectivité de la préparation ALIETTE FLASH à la simple dose.

#### **Effets sur le rendement**

Deux nouveaux essais de sélectivité sur pommier ont été récoltés. L'application de la préparation ALIETTE FLASH à la simple ou la double dose s'est avérée sans impact négatif sur le rendement en pommes.

Pour les autres cultures, les notations de rendement dans les essais d'efficacité sont considérées comme un critère de l'efficacité.

**Effets sur la qualité**

Sur agrumes, dans les deux essais fournis sur la qualité, 3 applications de la préparation ALIETTE FLASH à la dose de 0,3 kg/hL n'a pas eu d'effet négatif sur la maturité, sur le calibre, sur le poids moyen d'un fruit, sur l'acidité du jus ni sur son goût.

Sur chicorée Witloof, dans les 10 essais d'efficacité, le traitement avec la préparation ALIETTE FLASH a permis d'augmenter la proportion d'endive en catégorie 1 et en catégorie Extra.

Sur fraisier, un essai sur la qualité a été conduit au Royaume-Uni. La qualité gustative des fraises n'est pas altérée suite à un traitement avec la préparation ALIETTE FLASH (3 applications à 5 kg/ha).

Sur pommier, des mesures de rugosité ont été réalisées dans les 2 essais d'efficacité nouvellement présentés. La préparation ALIETTE FLASH à simple ou à double dose n'a pas eu d'impact négatif sur la rugosité. De plus, un essai réalisé au Royaume-Uni a montré que la préparation ALIETTE FLASH n'altérerait pas les qualités gustatives de la compote de pomme, du jus de pomme et du cidre de pomme.

Aucune nouvelle donnée n'a été apportée sur houblon et sur melon.

**Effets sur la qualité des produits transformés**

Un essai de cidrerie a été réalisé. La préparation ALIETTE FLASH appliquée à 0,375 kg/hL n'a pas eu d'impact négatif sur le moût ni sur les différents critères du cidre.

**Effets non intentionnels**

Des essais en laboratoire ont été conduits sur *Typhlodromus pyri* (4 essais), *Aphidius rhopalosiphii* (2 essais), *Coccinella septempunctata* (1 essai), *Pecilus cupreus* (1 essai) et *Aleochara bilineata* (1 essai). Ceux-ci montrent que la préparation ALIETTE FLASH est non toxique pour ces différents arthropodes à l'exception de *T. pyri*.

Un essai confirmatoire en plein champ a donc été réalisé sur *T. pyri*. Aucun effet négatif sur la population de prédateurs n'a été enregistré suite à l'application de la préparation ALIETTE FLASH. Celle-ci peut donc être considérée comme faiblement toxique sur l'ensemble des organismes utiles.

**Résistance**

Le phytophthora du houblon et du melon sont des maladies présentant un fort risque d'apparition de résistance. Il en est de même pour le feu bactérien. Néanmoins, considérant le faible risque inhérent à la substance active de part son mode d'action complexe, le risque d'apparition de résistance au fosétyl-aluminium est considéré comme faible pour l'ensemble des usages.

**CONCLUSIONS**

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ALIETTE FLASH ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont disponibles et ont été validées.

Les risques pour l'applicateur sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et pour le travailleur sont acceptables.

En raison d'un risque de dépassement de la LMR du fosétyl, l'usage sur chicorée witloof combinant applications au champ et en forçage n'est pas acceptable. L'usage sur chicorée witloof n'est acceptable qu'au champ et sous réserve de ne pas être suivi par un traitement au forçage à la dose de 12 g/m<sup>2</sup> ou bien qu'en forçage sous réserve que la racine n'a pas été traitée au champ précédemment.

Dans ces conditions, le risque pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation ALIETTE FLASH, est considéré comme acceptable pour tous les usages revendiqués<sup>46</sup>. De plus, il conviendra de fournir, 2 essais résidus supplémentaires sur melon, réalisés en zone Sud, afin de compléter les données.

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

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation ALIETTE FLASH, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les données biologiques soumises dans le présent dossier ont permis de démontrer l'efficacité et la sélectivité de la préparation ALIETTE FLASH pour les usages revendiqués.

Le risque d'apparition de résistance au fosétyl-aluminium est considéré comme faible pour l'ensemble des usages.

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

#### Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Fosétyl-aluminium	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>47</sup>	Xi, R41	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves

#### Classification<sup>48</sup> de la préparation ALIETTE FLASH, phrases de risque et conseils de prudence :

**Xi, R36**

**S46**

Xi : Irritant

R36 : Irritant pour les yeux

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

<sup>46</sup> Il est à noter qu'en prenant en compte la nouvelle LMR de 100 mg/kg pour le fosétyl-aluminium sur endive qui devrait être proposée prochainement au niveau européen, le risque pour le consommateur serait acceptable après application en plein champ et avant forçage.

<sup>47</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>48</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

### Conditions d'emploi

- Le port de gants et d'un vêtement de protection est recommandé lors du traitement des plants de chicorée et d'ananas par trempage manuel.
- Délai de rentrée : 24 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau et prévoir un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour limiter les risques d'eutrophisation.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>49</sup>.
- Ne pas appliquer la préparation ALIETTE FLASH ou toute autre préparation à base de fosétyl-aluminium à la fois en plein champ et lors de la phase de forçage.
- Délai d'emploi avant récolte :
  - \* agrumes : 15 jours,
  - \* fruits à pépins : 28 jours,
  - \* fraise : 14 jours,
  - \* endive : 14 jours (plein champ) et 21 jours (forçage),
  - \* ananas : l'application doit être effectuée sur le plant avant le repiquage,
  - \* melon : 3 jours,
  - \* houblon : 14 jours.

### Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans 2 essais résidus supplémentaires sur melon, réalisés en zone Sud, afin de compléter les données.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : ALIETTE FLASH, fongicide, fosétyl-aluminium, WG, chicorée Witloof, fraisiers, agrumes, ananas, houblon, melon, pommier, poirier, cognassier, nashi, PREX.

<sup>49</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

## Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Doses de substance active
Fosétyl-aluminium	800 g/kg	2000 à 120000 g sa/ha/appl

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte (en jours)
01113011 Chicorée Witloof * Traitement des parties aériennes * <i>Phytophthora</i>	5 kg/ha (4000 g/ha)	2	14
16361209 Chicorée Witloof production de chicons* Traitement des plants * mildiou (trempage de racines)	0,375 kg/hL (300 g/hL)	1	21
16361204 Chicorée Witloof production de chicons * Traitement des plants * mildiou (pulvérisation sur collet)	15 g/m <sup>2</sup> (12 g/m <sup>2</sup> )	1	21
16553203 Fraisiers * Traitement des parties aériennes * mildiou (pulvérisation)	5 kg/ha (4000 g/ha)	3	14
12053204 Agrumes * Traitement des parties aériennes * gommose parasitaire	2,5 kg/ha <sup>a</sup> (2000 g/ha)	3	15
13051201 Ananas * Traitement des plants * <i>Phytophthora</i>	7,5 kg/ha <sup>b</sup> (6000 g/ha)	1	Non concerné
15353204 Houblon * Traitement des parties aériennes * mildiou	6,25 kg/ha <sup>c</sup> (5000 g/ha)	8	14
16753208 Melon * Traitement des parties aériennes * mildiou	4 kg/ha (3200 g/ha)	2	3
12603214 Pommier * Traitement des parties aériennes * chancre du collet ( <i>Phytophthora</i> )	2,5 kg/ha <sup>a</sup> (2000 g/ha)	4	28
12603302 Poirier-Cognassier-nashi * Traitement des parties aériennes * feu bactérien	3,75 kg/ha <sup>a</sup> (3000 g/ha)	3	28
12603303 Pommier * Traitement des parties aériennes * feu bactérien	3,75 kg/ha <sup>a</sup> (3000 g/ha)	3	28

a : Dose d'application sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha

b : Dose d'application sur la base d'un volume de bouillie de 3000 L/ha

c : Dose d'application sur la base d'un volume de bouillie de 2500 L/ha

## Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Avis
01113011 Chicorée Witloof * Traitement des parties aériennes * <i>Phytophthora</i>	5 kg/ha (4000 g/ha)	2	14	<b>Favorable</b> Ne pas appliquer la préparation ALIETTE FLASH ou toute autre préparation à base de fosétyl-aluminium à la fois en plein champ et lors de la phase de forçage.
16361209 Chicorée Witloof production de chicons* Traitement des plants * mildiou (trempage de racines)	0,375 kg/hL (300 g/hL)	1	21	<b>Favorable</b> Ne pas appliquer la préparation ALIETTE FLASH ou toute autre préparation à base de fosétyl-aluminium à la fois en plein champ et lors de la phase de forçage.
16361204 Chicorée Witloof production de chicons * Traitement des plants * mildiou (pulvérisation sur collet)	15 g/m <sup>2</sup> (12 g/m <sup>2</sup> )	1	21	<b>Favorable</b> Ne pas appliquer la préparation ALIETTE FLASH ou toute autre préparation à base de fosétyl-aluminium à la fois en plein champ et lors de la phase de forçage.
16553203 Fraisiers * Traitement des parties aériennes * mildiou (pulvérisation)	5 kg/ha (4000 g/ha)	3	14	Favorable
12053204 Agrumes * Traitement des parties aériennes * gommose parasitaire	2,5 kg/ha <sup>a</sup> (2000 g/ha)	3	15	Favorable
13051201 Ananas * Traitement des plants * <i>Phytophthora</i>	7,5 kg/ha <sup>b</sup> (6000 g/ha)	1	Application effectuée sur le plant avant repiquage	Favorable
15353204 Houblon * Traitement des parties aériennes * mildiou	6,25 kg/ha <sup>c</sup> (5000 g/ha)	8	14	Favorable
16753208 Melon * Traitement des parties aériennes * mildiou	4 kg/ha (3200 g/ha)	2	3	Favorable
12603214 Pommier * Traitement des parties aériennes * chancre du collet ( <i>Phytophthora</i> )	2,5 kg/ha <sup>a</sup> (2000 g/ha)	4	28	Favorable



Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Avis
12603302 Poirier-Cognassier-nashi * Traitement des parties aériennes * feu bactérien	3,75 kg/ha <sup>a</sup> (3000 g/ha)	3	28	Favorable
12603303 Pommier * Traitement des parties aériennes * feu bactérien	3,75 kg/ha <sup>a</sup> (3000 g/ha)	3	28	Favorable

a : Dose d'application sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha

b : Dose d'application sur la base d'un volume de bouillie de 3000 L/ha

c : Dose d'application sur la base d'un volume de bouillie de 2500 L/ha