

Maisons-Alfort, le 18 juillet 2011

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'extension d'usage majeur
de la préparation ACROBAT M DG
et de ses seconds noms FORUM MZ DG et LECTRA DF
à base de diméthomorphe et de mancozèbe, de la société BASF AGRO SAS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afset) 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'extension d'usage majeur pour la préparation fongicide ACROBAT M DG et ses seconds noms FORUM MZ DG et LECTRA DF, de la société BASF AGRO SAS, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de Anses est requis.

Le présent avis porte sur une extension d'usage de la préparation ACROBAT M DG et de ses seconds noms à base de diméthomorphe et de mancozèbe, destinées au traitement fongicide des parties aériennes du pois de conserve et du poireau.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹ conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009² applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

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 l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

¹ 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.

² 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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 29 mars 2011, 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 ACROBAT M DG est un fongicide composé de 90 g/kg de diméthomorphe (pureté minimale de 96,5 %) et 600 g/kg de mancozèbe (pureté minimale de 85 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué en pulvérisation.

La préparation ACROBAT M DG et ses seconds noms FORUM MZ DG et LECTRA DF, disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9600103, 9600105 et 2040196). Les usages autorisés pour ces préparations figurent à l'annexe 1.

Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 2.

Le diméthomorphe³ et le mancozèbe⁴ sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension d'usage sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés.

Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ACROBAT MDG.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,1 % à 1,3 % m/v) pour les nouveaux usages.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et/ou dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation les données de validation des méthodes principales 89-AM002 et 89-AM003 pour la détermination des résidus de mancozèbe dans la viande et le lait et les données de la validation inter-laboratoire de la méthode 141 pour la détermination des résidus de mancozèbe dans les œufs. Les limites de quantification (LQ) des substances actives, ainsi que leurs métabolites respectifs sont les suivantes :

Substances actives	Matrices		Composés analysés	LQ
Mancozèbe	Plantes	Riches en eau	CS ₂ ⁵	0,01 mg/kg
				0,01 mg/kg
				0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Muscle, rein, foie et graisses	CS ₂	0,01 mg/kg
		Lait		0,01 mg/kg
		Œufs		0,018 mg/kg

³ Directive 2007/25/CE de la Commission du 23 avril 2007 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue d'y inscrire les substances actives diméthoate, diméthomorphe, glufosinate, métribuzine, phosmet et propamocarbe.

⁴ Directive 2005/72/CE de la Commission du 21 octobre 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives chlorpyrifos, chlorpyrifos-méthyl, mancozèbe, manèbe et métirame.

⁵ CS₂ : sulfure de carbone.

Substances actives	Matrices		Composés analysés	LQ
	Sol		CS2	5,0 µg/kg
	Eau (surface)		CS2	0,1 µg/L
	Air		CS2	2 µg/m ³
Diméthomorphe	Plantes	Produits secs	Diméthomorphe	0,02 mg/kg
		Riches en eau		0,02 mg/kg
		Matrices grasses		0,2 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Muscle, rein, foie et graisses	Diméthomorphe	0,01 mg/kg
		Lait		0,01 mg/kg
		Œufs		0,01 mg/kg
	Sol		Diméthomorphe	0,01 mg/kg
	Eau (boisson and surface)		Diméthomorphe	0,05 µg/L
	Air		Diméthomorphe	10 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

• **Diméthomorphe**

La dose journalière admissible (DJA)⁶ du diméthomorphe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,05 mg/kg p.c.⁷/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude d'un an chez le chien.

La dose de référence aiguë (ARfD)⁸ du diméthomorphe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,6 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 sur le développement chez le rat.

• **Mancozèbe**

La DJA du mancozèbe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,05 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 par voie orale de deux ans chez le rat.

L'ARfD du mancozèbe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,6 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 sur le développement chez le rat.

L'ARfD de l'éthylène thiourée (ETU)⁹, fixée dans le cadre de l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,05 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 sur le développement chez le rat.

⁶ 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).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ 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).

⁹ Une DJA de 0,002 mg/kg p.c./j. a été proposée pour l'ETU par l'état membre rapporteur mais n'est pas mentionnée dans le "Review Report" du mancozèbe (étude de toxicité 1 an chez le chien, facteur de sécurité de 100).

Les études réalisées avec la préparation ACROBAT M DG donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg ;
- CL₅₀¹¹ par inhalation chez le rat, supérieure à 6,4 mg/L ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux¹², de la classification de chaque substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

● **Diméthomorphe**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹³) pour le diméthomorphe, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,15 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 chien.

Les valeurs retenues d'absorption percutanée du diméthomorphe dans la préparation ACROBAT M DG se basent sur des études *in vitro* réalisées sur peau de rat et humaine avec une préparation comparable. Elles sont de 3 % et 8 % pour la préparation non diluée et diluée, respectivement.

● **Mancozèbe**

L'AOEL pour le mancozèbe, fixé dans le cadre de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du mancozèbe, est de 0,035 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 des études de toxicité à court-terme chez le rat et le chien, corrigé par une absorption orale de 50 %.

Les valeurs retenues d'absorption percutanée du mancozèbe dans la préparation ACROBAT M DG sont de 0,11 % et 0,24 %, respectivement pour la préparation non diluée et diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat avec une préparation comparable.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German operator exposure model¹⁴) avec les paramètres suivants :

Cultures	Dose de préparation	Dose maximum de substance active	Surface traitée	Matériel utilisé
Pois et Poireau	2 kg/ha	180 g/ha (diméthomorphe) 1200 g/ha (mancozèbe)	20 ha/j	Pulvérisateur à rampe (BBA)

Les expositions estimées sont comparées à l'AOEL du diméthomorphe et du mancozèbe. Les pourcentages de l'AOEL du diméthomorphe et du mancozèbe sont les suivants :

¹⁰ DL₅₀ : 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.

¹¹ CL₅₀ : (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹² L'étude de sensibilisation réalisée chez le cobaye n'a pas été jugée acceptable (Buelher 3 applications). La classification de la préparation est réalisée par calcul.

¹³ 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.

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

Cultures : pois et poireau	% AOEL diméthomorphe	% AOEL mancozèbe
Pulvérisateur à rampe (BBA)		
Sans EPI (équipement de protection individuelle)	8	16
Avec gants et vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et application	0,7	10

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur représente de 8 % de l'AOEL du diméthomorphe et de 16 % de l'AOEL du mancozèbe sans port de protection individuelle.

Toutefois, au regard des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les applicateurs pour l'ensemble des usages revendiqués n'est considéré comme acceptable qu'avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le modèle utilisé ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection 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 vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁵, est estimée à 0,1 % de l'AOEL du diméthomorphe et 1,5 % de l'AOEL du mancozèbe, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux embruns de pulvérisation, pour les usages revendiqués. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est acceptable, pour l'ensemble des usages revendiqués.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition du travailleur est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II. En l'absence de donnée, l'exposition du travailleur, estimée par défaut sans tenir compte du délai de rentrée, représente 7,3 % de l'AOEL pour le diméthomorphe et 7,5 % de l'AOEL du mancozèbe sans port de protection. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation ACROBAT M DG est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage de la préparation ACROBAT M DG sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du diméthomorphe et du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur pois frais sans gousse et poireau.

Définition du résidu

• Diméthomorphe

Des études de métabolisme dans la vigne, la pomme de terre et la laitue ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les rotations culturales ont été réalisées pour l'inscription du diméthomorphe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le diméthomorphe pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

¹⁵ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

- **Mancozèbe**

Des études de métabolisme dans le colza, la betterave, la tomate, le blé et la pomme de terre, ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du mancozèbe à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le mancozèbe, exprimé en CS₂, pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme le mancozèbe, exprimé en CS₂ pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits transformés, comme le mancozèbe, exprimé en CS₂, et l'ETU, évalué séparément, pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du diméthomorphe et du mancozèbe sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 2010/750.

Une modification de la LMR du diméthomorphe sur ail, oignon et échalote (de 0,1 mg/kg à 0,15 mg/kg) et sur aubergine (de 0,05* mg/kg à 0,3 mg/kg) a été récemment adoptée par la Commission européenne (document Sanco/12200/2010 rev.2).

Essais résidus

Pois frais sans gousse

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont de 2 applications de 180 g/ha de diméthomorphe et 1200 g/ha de mancozèbe, la dernière étant effectuée 21 jours avant la récolte (délai avant récolte (DAR) de 21 jours).

La culture du pois frais sans gousse est considérée comme majeure dans le Nord de l'Europe et mineure dans le Sud de l'Europe.

- **Diméthomorphe**

14 essais résidus sur pois frais sans gousse ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans le Nord de l'Europe (10 essais) et dans la zone Sud de l'Europe (4 essais), en respectant les BPA revendiquées en France. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,071 mg/kg.

- **Mancozèbe**

13 essais résidus sur pois frais sans gousse ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord de l'Europe (9 essais) et dans la zone Sud de l'Europe (4 essais), en respectant les BPA revendiquées en France. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,106 mg CS₂/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les pois et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,1 mg/kg pour le diméthomorphe et de 0,2 mg CS₂/kg pour le mancozèbe. L'usage sur pois est acceptable.

Poireau

Les BPA revendiquées sont de 3 applications à la dose de 180 g/ha de diméthomorphe et 1200 g/ha de mancozèbe, avec un DAR de 14 jours.

- **Diméthomorphe**

19 essais résidus sur poireau ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord de l'Europe (15 essais) et dans la zone Sud de l'Europe (4 essais), en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,694 mg/kg.

- **Mancozèbe**

19 essais résidus sur poireau ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord de l'Europe (15 essais) et dans la zone Sud de l'Europe (4 essais), en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 2,3 mg CS₂/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les poireaux et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR en vigueur de 1,5 mg/kg pour le diméthomorphe et 3 mg/kg pour le mancozèbe. L'usage sur poireau est acceptable

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage montre que le niveau de substance active ingéré ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour.

Essais résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'inscription du diméthomorphe et du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation ACROBAT M DG sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

- **Diméthomorphe**

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.

- **Mancozèbe**

Aucune concentration des résidus de mancozèbe n'est observée dans les produits transformés. Une augmentation des niveaux de résidus d'ETU a lieu lors des transformations, mais les niveaux restent faibles.

Des études de transformations industrielles, réalisées sur la pomme, le raisin, la tomate et la pomme de terre, sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen. Pour la pomme, une dilution du mancozèbe est observée dans la compote et le jus, mais une concentration a lieu dans les drêches. Une faible production d'ETU est enregistrée suite à la transformation de la pomme. Pendant la production de vin, le niveau de résidus de mancozèbe est réduit de façon significative, mais une concentration est observée dans le raisin sec. Les procédés de transformation du vin entraînent une production d'ETU. Les transformations industrielles de la tomate conduisent à une diminution du mancozèbe dans les produits transformés mais entraînent également une production d'ETU. Pour la pomme de terre, les niveaux de résidus de mancozèbe sont inférieurs à la LQ dans le produit brut et dans le produit transformé. Des facteurs de production d'ETU ont été calculés et sont inférieurs à 0,02.

De plus, des données sur les niveaux de résidus dans les produits transformés ont été fournies pour les pois (conserves et cuisson) dans le présent dossier et des facteurs de production d'ETU ont été calculés (0,12 pour la cuisson et 0,09 pour les conserves).

Aucune étude de transformations industrielles et des préparations domestiques n'est disponible pour le poireau. Cependant, la production d'ETU au cours des transformations de type cuisson ou ébullition n'est pas attendue. En conséquence, ce type de transformation pouvant être considéré comme représentatif pour le poireau, aucune étude supplémentaire sur la production d'ETU au cours de la transformation du poireau n'est nécessaire. Par ailleurs, de l'ETU a été dosé dans le poireau frais (0,05 mg/kg) et un facteur de transfert de 1 par défaut a été utilisé pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le 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. Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

Les niveaux de résidus d'ETU attendus dans les produits transformés ne remettent pas en cause l'acceptabilité du risque pour le consommateur.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives diméthomorphe et mancozèbe. 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 ACROBAT M DG et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

• **Diméthomorphe**

En conditions aérobies, le diméthomorphe se dégrade lentement par voie microbienne, formant principalement des résidus liés (maximum 51,6 % de la radioactivité appliquée [RA] après 119-120 jours) et du CO₂ (maximum de minéralisation de 30,9 % après environ 120 jours). Cette dégradation s'accompagne d'une augmentation du rapport entre les deux stéréoisomères E/Z du diméthomorphe (de 48/52 au temps 0 à 29/71 au temps 180 jours). Aucun métabolite majeur ou mineur non-transitoire n'a été détecté.

En conditions anaérobies, la minéralisation est ralentie (maximum de 5,5 % de la RA à 60 jours) et la formation maximale de résidus liés (73 % de la RA après 60 jours). La photodégradation du diméthomorphe est lente et aboutit à la formation de deux photoproduits mineurs non identifiés et à une augmentation du rapport entre les deux stéréoisomères E/Z du diméthomorphe. Ces voies de dégradation ne sont donc pas considérées comme significatives.

Les essais au champ réalisés en conditions printanières (avril à juin) mettent en évidence une dissipation du diméthomorphe plus rapide qu'en laboratoire (DT₅₀¹⁶ de 36 jours en moyenne) sans formation de métabolite majeur.

• **Mancozèbe**

En conditions aérobies, le mancozèbe se dégrade très rapidement par hydrolyse en éthylène bis-isothiocyanate sulfure (EBIS), dégradé ensuite en éthylène thiourée (ETU), à son tour dégradé en éthylène urée (EU) qui est minéralisé. La minéralisation représente 51,8 % de la RA après 103 jours d'incubation. La formation de résidus non-extractibles atteint 46,1 % de la RA après 93 jours. L'EBIS, l'ETU et l'EU sont des métabolites majeurs qui atteignent respectivement au maximum 29,1 % de la RA après 1,5 heure, 24,8 % de la RA après 1 jour et 18,5 % de la RA après 7 jours.

En conditions anaérobies, l'ETU et l'EU sont des métabolites majeurs qui atteignent respectivement au maximum, 12 % et 30 % de la RA. La minéralisation représente 5 % de la RA à 31 jours. Les résidus liés représentent 49,2 % de la RA après 31 jours. Cependant, considérant les usages revendiqués pour la préparation ACROBAT M DG, cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

La photo-dégradation n'est pas une voie significative de dégradation du mancozèbe dans les sols.

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

• **Diméthomorphe**

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁷ et en considérant notamment les paramètres suivants pour le diméthomorphe : DT₅₀ = 61 jours, valeur maximale au champ¹⁸, cinétique SFO¹⁹, n = 8.

¹⁶ DT₅₀ : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

¹⁷ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁸ Valeur retenue pour l'inscription du diméthomorphe à l'annexe I. EFSA Scientific report (2006) 82, 1-69, Conclusion of the peer review of dimethomorph.

¹⁹ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

La PECsol maximale calculée pour le diméthomorphe correspondant à 3 applications sur poireau à la dose de 180 g sa/ha est de 0,60 mg/kg_{SOL}.

- **Mancozèbe**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant notamment les paramètres d'entrée suivants :

- pour le mancozèbe : $DT_{50} = 0,125$ jour, (valeur maximale au champ, $n=1$; cinétique SFO, $n=5$) ;
- pour l'EBIS : pourcentage maximum observé dans le sol, 29 % de la RA ;
- pour l'ETU : pourcentage maximum observé dans le sol, 25 % de la RA ;
- pour l'EU : pourcentage maximum observé dans le sol, 19 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont 1,44 mg/kg_{SOL} pour le mancozèbe, 0,26 mg/kg_{SOL} pour l'EU, 0,81 mg/kg_{SOL} pour l'EBIS et 0,41 mg/kg_{SOL} pour l'ETU.

Persistence et accumulation

- **Diméthomorphe**

Le diméthomorphe n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

- **Mancozèbe**

Le mancozèbe n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Diméthomorphe**

Le diméthomorphe est considéré comme étant peu à moyennement mobile dans le sol selon la classification de McCall²⁰.

- **Mancozèbe**

Selon la classification de McCall, le mancozèbe est considéré comme peu mobile, l'EBIS comme moyennement mobile, l'ETU et l'EU comme très fortement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

- **Diméthomorphe**

Les risques de transfert du diméthomorphe vers les souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²¹, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour le diméthomorphe : $DT_{50} = 55,6$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, $n=4$), $K_{foc}^{22} = 402$ ml/g_{OC}²³ (valeur médiane, $n=11$), $1/n^{24} = 0,86$ (moyenne arithmétique, $n=11$).

Les PECeso calculées pour le diméthomorphe sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués. Les risques de contamination des eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables pour la substance active diméthomorphe et pour l'ensemble des usages revendiqués.

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²³ Valeur proche de celle retenue lors de l'inscription du diméthomorphe à l'annexe I ($K_{oc}=430$ g_{OC}⁻¹). EFSA Scientific report (2006) 82, 1-69, Conclusion of the peer review of dimethomorph.

²⁴ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

- **Mancozèbe**

Les risques de transfert du mancozèbe et de ses métabolites majeurs vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le mancozèbe : DT_{50} = 0,08 jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, valeur non normalisée à pF2, n=8), K_{foc} = 998 mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=4), $1/n$ = 0,741 (valeur moyenne, n=4) ;
- pour l'EBIS : DT_{50} = 0,22 jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, valeur non normalisée à pF2, n=6), K_{doc} = 445 mL/g_{OC} (valeur médiane, n=5), $1/n$ = 1 (valeur tenant compte de l'utilisation du K_d^{25}) ; fraction de formation : 100 % (à partir du mancozèbe) ;
- pour l'ETU : DT_{50} = 2,4 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, n=7), K_{foc} = 4 mL/g_{OC} (moyenne géométrique, n=2), $1/n$ = 0,9 (moyenne géométrique, n=2) ; fraction de formation : 100 % ;
- pour l'EU : DT_{50} = 2,9 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, n=6), K_{foc} = 7,9 mL/g_{OC} (valeur médiane, n=4), $1/n$ = 0,994 (valeur médiane, n=4) ; fraction de formation : 100 % (à partir de l'ETU).

Pour l'usage sur pois, les PECeso calculées pour le mancozèbe et les métabolites EBIS, EU et ETU sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L). Les risques de contamination des eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables pour la substance active mancozèbe et ces métabolites et pour l'ensemble des usages revendiqués.

Pour l'usage sur poireau,

- les PECeso calculées pour le mancozèbe et le métabolite EBIS sont toutes inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L) ;
- les PECeso calculées pour le métabolite ETU sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 1 scénario (valeur maximale de 0,174 µg/L) pour deux applications en décembre ;
- les PECeso déterminées pour le métabolite EU sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 1 à 2 scénarios (valeur maximale de 1,27 µg/L) pour deux applications entre octobre et janvier. Cependant, le métabolite EU n'est pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000²⁶ et les PECeso restent inférieures à la valeur de 10 µg/L pour des applications d'octobre, à janvier. En conséquence, les risques de contamination pour les eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour le métabolite EU.

Compte tenu des superficies cultivées limitées, des mesures de gestion et des préconisations en matière de suivi de la qualité des eaux souterraines (suivi dédié pour le métabolite ETU²⁷), les risques de contamination des eaux souterraines pour l'usage sur poireaux d'hiver sont considérés comme acceptables pour la substance active et ces métabolites seulement si les applications sont limitées à deux.

De plus, compte tenu du fait que l'ETU est issu (entre autres) de la dégradation de l'ensemble des produits phytopharmaceutiques de la famille des dithiocarbamates, il conviendrait de mettre en place un programme de surveillance de l'ETU dans les eaux souterraines, afin d'apprécier la fréquence de contaminations potentielles liées aux applications sur le poireau d'hiver. Le protocole de ce programme devra être élaboré en concertation avec les autorités compétentes.

²⁵ K_d : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol.

²⁶ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

²⁷ Lors du réexamen des préparations à base de mancozèbe, un programme de surveillance de l'ETU dans les eaux souterraines a été demandé afin d'apprécier l'occurrence de contaminations potentielles.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Diméthomorphe**

Dans les systèmes eau-sédiment, le diméthomorphe se déplace rapidement vers le sédiment et se fixe sous forme de résidus liés (maximum de 74 % RA à 29 jours et 82 % à 62 jours). Les valeurs de DT_{50} calculées pour le système entier sont de l'ordre de 2-3 jours. Dans les sédiments, de petites quantités de métabolites déméthylés ont été observées (7,8 % maximum après 1 jour) ainsi qu'une fraction polaire non identifiée (maximum 14-16 % après 105 jours) constituée de plusieurs composés.

Le diméthomorphe est stable à l'hydrolyse dans des solutions tampons stériles de pH 4 à 9.

La photolyse directe du diméthomorphe dans l'eau montre que ce dernier se dégrade en plusieurs composés mineurs, aucun ne dépassant 6,6 % de la RA après 15 jours d'exposition continue à la lumière. Les valeurs de DT_{50} obtenues pour le diméthomorphe sont de 107 et 86 jours.

- **Mancozèbe**

Dans les systèmes eau-sédiment, le mancozèbe se dégrade très rapidement par hydrolyse dans l'eau et n'est jamais détecté dans le sédiment. L'ETU, l'EU et l'EBIS représentent au maximum 48,5 %, 37,5 % et 30,9 % de la RA dans la phase aqueuse des systèmes et 8,1 %, 9,1 % et 3,8 % de la RA au maximum dans le sédiment.

La contribution de la photolyse directe à la dégradation du mancozèbe n'est pas significative.

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

- **Diméthomorphe**

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) ont été calculées en considérant une contamination potentielle par dérive (distances de dérive de pulvérisation de 10, 30 et 100 mètres) et ruissellement, selon les paramètres d'entrée suivants pour le diméthomorphe : $DT_{50\text{eau}} = 14,6$ jours (maximum pour la colonne d'eau d'études au laboratoire, $n=2$), $DT_{50\text{sed}} = 33$ jours (maximum pour la colonne d'eau d'études au laboratoire, $n=2$). Pourcentage maximum dans les sédiments : 65,7 % de la RA.

Les risques de contamination des eaux de surface via le ruissellement n'ont pas été pris en compte lors de l'évaluation européenne du diméthomorphe. Selon le journal de l'EFSA (2006), cette voie de contamination ne peut être exclue et une évaluation des risques de contamination des eaux de surface doit être conduite. Cette évaluation a été réalisée avec les outils FOCUS (2001)²⁸ en considérant l'influence de mesure d'atténuation des risques (dispositif végétalisé permanent de type bande enherbée de 10 mètres) selon les recommandations du groupe et du groupe FOCUS (2001, 2007)²⁹.

Les PECesu et PECsed maximales pour le diméthomorphe ont été calculées pour l'usage sur poireau (3 applications de 180 g sa³⁰/ha). Les valeurs de PECesu et PECsed maximales obtenues sont présentées dans le tableau suivant :

²⁸ FOCUS (2001). "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.

²⁹ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

³⁰ sa : substance active.

Voie d'entrée	Cultures basses : 3 x 180 g sa/ha		
	Distance au champ traité	PECesu maximales (µg/L)	PECsed maximales (µg/kg)
Dérive	Forte (10 mètres)	0,39	2,23
	Moyenne (30 mètres)	0,14	0,77
	Faible (100 mètres)	0,04	0,23
Ruissellement	Sans mesure de gestion	3,94	3,94
	Avec mesure de gestion*	1,77	-

* Mesure de gestion = dispositif végétalisé permanent de type bande enherbée de 10 m.

• **Mancozèbe**

Les PECesu ont été calculées pour des distances de dérive de pulvérisation de 10, 30 et 100 mètres, selon les paramètres d'entrée suivants :

- pour le mancozèbe : $DT_{50\text{eau}} = 0,6$ jour (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, $n=2$), cinétique SFO ;
- pour l'EBIS : pourcentage maximum de formation de 31 % de la RA dans l'eau ;
- pour l'ETU : pourcentage maximum de formation de 49 % de la RA dans l'eau ;
- pour l'EU : pourcentage maximum de formation de 38 % de la RA dans l'eau.

Le ruissellement n'est pas considéré par le journal de l'EFSA (2006) comme une voie majeure de contamination des eaux de surface pour le mancozèbe. Les risques de contamination des eaux de surface par ruissellement n'ont, par conséquent, pas fait l'objet d'une évaluation spécifique.

Le mancozèbe et ses métabolites n'étant pas détectés dans le sédiment à des niveaux supérieurs à 10 % de la RA, les concentrations prévisibles maximales dans le sédiment (PECsed) ne sont pas calculées.

Les PECesu maximales pour le mancozèbe et ses métabolites (µg/L) ont été calculées pour l'usage sur poireau (3 applications de 1200 g sa/ha). Les valeurs de PECesu maximales obtenues sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	Cultures basses : 3 x 1200 g sa/ha				
	Distance au champ traité	Mancozèbe	EBIS	ETU	EU
Dérive	Forte (10 mètres)	1,16	0,235	0,441	0,340
	Moyenne (30 mètres)	0,40	0,081	0,152	0,117
	Faible (100 mètres)	0,12	0,024	0,046	0,035
Drainage		0,54	-	-	-

Comportement dans l'air

• **Diméthomorphe**

Les deux isomères du diméthomorphe présentent un potentiel de volatilisation très faible (pression de vapeur à 25°C: $9,7 \times 10^{-7}$ Pa pour l'isomère E et de $1,0 \times 10^{-6}$ Pa pour l'isomère Z). Des expérimentations ont, par ailleurs, confirmé leur faible potentiel de volatilisation (proportion nulle de produit volatilisé en 30 jours à partir d'un sol stérile ou de la surface des feuilles). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008³¹).

• **Mancozèbe**

Le mancozèbe présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur : $1,33 \times 10^{-5}$ Pa à 20°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme faible ($DT_{50\text{air}}$ de 0,05 jour (FOCUS AIR, 2008). Des expérimentations ont, par ailleurs, confirmé le faible potentiel de volatilisation de l'ETU (proportion nulle de produit volatilisé en 30 jours à partir d'un sol stérile). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008).

³¹ 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.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

L'évaluation des risques pour les oiseaux, réalisée conformément au document guide européen Sanco/4145/2000, se fonde sur les données de toxicité des substances actives diméthomorphe et mancozèbe, issues des dossiers européens. Les valeurs de toxicité retenues pour l'évaluation sont les suivantes :

• **Diméthomorphe**

- 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 728,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL³² de 58,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

• **Mancozèbe**

- pour l'exposition aiguë, sur la DL₅₀ par voie orale supérieure à 2000 mg/kg p.c., (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour l'exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 860 mg/kg p.c./j, (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour l'exposition à long-terme, sur la NOEL de 18,8 mg/kg p.c./j, (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER³³) ont été calculés, pour les deux substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour les usages revendiqués de la préparation ACROBAT M DG.

	Oiseaux	Usage (pire cas)	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Diméthomorphe					
Exposition aiguë	Herbivores	3 x 180 g/ha (poireau)	>112	-	10
	Insectivores		>205,5	-	
Exposition à court-terme	Herbivores		>76	-	10
	Insectivores		>134,2	-	
Exposition à long-terme	Herbivores		11,6	-	5
	Insectivores		10,8	-	
Mancozèbe					
Exposition aiguë	Herbivores	3 x 1200 g/ha (poireau)	>16,8		10
	Insectivores		>30,8		
Exposition à court-terme	Herbivores	3 x 1200 g/ha (poireau)	>13,5		10
	Insectivores		>23,8		
Exposition à long-terme	Herbivores	3 x 1200 g/ha (poireau)	≥0,56	13,9	5
		2 x 1200 g/ha (pois)		6,6	
	Insectivores	3 x 1200 g/ha (poireau)	≥0,52	6,2	
		2 x 1200 g/ha (pois)		6,7	

³² NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

³³ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

- **Diméthomorphe**

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

- **Mancozèbe**

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 du sol étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont considérés comme acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

En revanche, les TER long-terme étant inférieurs à la valeur seuil, une évaluation affinée de l'exposition aux résidus de mancozèbe a été réalisée.

Pour les oiseaux herbivores (moyen), en prenant en compte une valeur de dose sans effet affinée³⁴, ainsi que des mesures de résidus dans/sur les feuilles, cette évaluation permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation ACROBAT M DG sur pois de conserve et poireau.

Pour les oiseaux insectivores, cette évaluation affinée qui prend en compte :

- une valeur de dose sans effet affinée³⁴, ainsi que des mesures de résidus dans/sur les insectes, permettent de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation ACROBAT M DG sur **poireau** ;
- une valeur de dose sans effet affinée, des mesures de résidus dans/sur les végétaux et les insectes ainsi que de données alimentaires de l'alouette des champs comme espèce focale à régime omnivore/insectivore, permettent de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation ACROBAT M DG sur **pois de conserve**.

Il convient de noter que, pour l'évaluation des risques liés au mancozèbe, les données ayant permis d'établir le comportement alimentaire de l'alouette des champs et sa représentativité pour les usages revendiqués sont considérées comme nécessitant confirmation par les rapporteurs zonaux du dossier de référence utilisé pour le mancozèbe. Cependant, l'alouette des champs est une espèce bien représentée dans les zones agricoles. Le régime alimentaire proposé est cohérent avec les connaissances générales sur cette espèce. L'utilisation de l'alouette des champs pour l'évaluation affinée des risques pour les oiseaux insectivores est jugée acceptable.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{35}$ 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 mancozèbe représentant un pire cas en termes d'exposition et sont considérés comme acceptables ($TER > 55 \times 10^3$).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères insectivores et herbivores

L'évaluation des risques pour les mammifères, réalisée conformément au document guide européen Sanco/4145/2000, se fonde sur les données de toxicité des substances actives mancozèbe et diméthomorphe issues des dossiers européens. Les valeurs de toxicité retenues pour l'évaluation sont les suivantes :

³⁴ Dose sans effet affinée sur la base des éléments du dossier européen et des recommandations des rapports d'évaluation des zones Sud et Centre de l'Europe.

³⁵ $\log Pow$: Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

- **Pour le diméthomorphe**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 3900 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 20 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur deux générations chez le rat).

- **Pour le mancozèbe**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ de 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition chronique, sur la NOEL de 55 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le lapin).

Les TER ont été calculés pour les deux substances actives et conformément à la directive 91/414/CEE et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour les usages revendiqués pour la ACROBAT M DG.

	Mammifères	Usage (pire cas)	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Diméthomorphe					
Exposition aiguë	Herbivores	3 x 180 g/ha (poireau)	>593	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores		10,8	-	5
Mancozèbe					
Exposition aiguë	Herbivores	3 x 1200 g/ha (poireau)	>114	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	3 x 1200 g/ha (poireau)	≥ 4,44	70,9	5
		2 x 1200 g/ha (pois)		33,4	

- **Diméthomorphe**

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

- **Mancozèbe**

Le TER aigu, calculé en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux étant supérieur à la valeur seuil, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages revendiqués. En revanche, le TER long-terme étant inférieur à la valeur seuil, une évaluation affinée a été réalisée.

En prenant en compte des mesures de résidus dans/sur les végétaux, l'évaluation affinée permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les mammifères herbivores, suite à l'application de la préparation ACROBAT M DG pour les usages sur poireau et pois de conserve.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow 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 de la préparation ACROBAT M DG ont été évalués pour les substances actives et

sont considérés comme acceptables ($TER > 26,3 \times 10^4$ pour le mancozèbe et $TER > 60 \times 10^4$ pour le diméthomorphe).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen des substances actives et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation ACROBAT M DG pour un poisson et une algue et celle d'une préparation similaire pour la daphnie sont disponibles. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives. De plus, des données sur les métabolites ETU et EU montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent ; la toxicité du métabolite EBIS a été considérée comparable à celle du parent. L'évaluation des risques est donc fondée sur la PNEC³⁶ des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC de la diméthomorphe est basée sur la NOEC³⁷ issue d'une étude des effets chroniques chez la truite *Onchorhynchus mykiss*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC diméthomorphe = 5,6 µg/L).

La PNEC du mancozèbe est basée sur la NOEC issue d'une étude des effets chroniques chez le vairon à grosse tête *Pimephales promelas*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC mancozèbe = 0,355 µg/L).

Dans l'évaluation européenne du diméthomorphe, le ruissellement a été identifié comme une voie de contamination potentielle des eaux de surface. Une évaluation de risque basée sur une approche FOCUSsw step 1 à 4 a été réalisée.

Les PNEC du mancozèbe et du diméthomorphe ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives, ainsi que le ruissellement pour le diméthomorphe. Ces comparaisons conduisent à recommander le respect d'une zone non traitée de 50 mètres pour les usages revendiqués en bordure des points d'eau.

Les risques liés aux transferts de la substance active diméthomorphe par drainage sont négligeables pour l'usage sur pois de conserve.

Les transferts des substances actives diméthomorphe et mancozèbe par drainage sont à évaluer pour l'usage sur poireau. Les risques liés aux transferts du diméthomorphe par drainage est acceptable. Les risques liés aux transferts du mancozèbe par drainage ne peuvent être exclus. En conséquence, il conviendra de ne pas appliquer la préparation ACROBAT M DG, en période de drainage, sur sols artificiellement drainés pour l'usage sur poireau.

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 ACROBAT M DG et des substances actives (diméthomorphe : DL_{50} contact supérieure à 102 µg sa/abeille et DL_{50} orale supérieure à 32,4 µg sa/abeille ; mancozèbe : DL_{50} contact égale à 161,7 µg sa/abeille et DL_{50} orale égale à 140,6 µg sa/abeille). 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_{38}^O et HQ_C) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ par contact < 1,8 et par voie orale < 5,6 pour le diméthomorphe, et HQ par contact = 7,4 et par voie orale = 8,5 pour le mancozèbe), les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

³⁶ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³⁷ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

³⁸ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

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 support inerte ou sur substrat naturel réalisés avec la préparation ACROBAT M DG sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*) ainsi que sur quatre autres espèces (*Chrysoperla carnea*, *Aleochara bilineata*, *Poecilus cupreus*, *Pardosa* sp.).

Les valeurs de HQ en champ calculées sur la base de la LR₅₀³⁹ obtenue en laboratoire sur *A. rhopalosiphii* sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour tous les usages revendiqués (HQ = 0,92 pour le poreau et HQ = 0,68 pour le pois).

Les valeurs de HQ en champ calculées sur la base de la LR₅₀ obtenue en laboratoire sur *T. pyri*, étant supérieures à la valeur seuil de 2 pour tous les usages revendiqués (HQ = 32,9 pour le poireau et HQ = 24,9 pour le pois), une évaluation affinée a été réalisée.

Sur substrat naturel, les mortalités de typhlodromes sont supérieures à 50 % sur résidus frais pour des doses supérieures à 478 g sa/ha. Sur résidus vieillis, les effets létaux sont inférieurs à 50 %, 7 jours après une application à 830 g sa/ha, 14 jours après une application à 2000 g sa/ha et restent supérieurs à 50 % jusqu'à la fin de l'essai après une application à 6000 g sa/ha (soit 42 jours après l'application). Les effets sublétaux (évalués lorsque les effets létaux sont inférieurs à 50 %) sont inférieurs à 50 % 28 jours après application à 830 g sa/ha et 2000 g sa/ha. Ces résultats indiquent que des effets sur les populations de typhlodromes ne peuvent être exclus aux doses apportées par ACROBAT M DG (dose multi-application maximum de 4600 g sa/ha, doses par application comprises entre 960 et 2000 g sa/ha).

Le test de toxicité sur substrat naturel réalisé avec *T. pyri* montre que le taux de mortalité est dû à un nombre important d'individus échappés. Une étude avec une structure de plante reconstituée (3 dimensions) montre qu'une survie des individus dans des zones recevant moins de produit est possible. Ainsi dans des conditions en champ, les effets observés sont considérés comme transitoires et une recolonisation est possible.

Enfin, les études supplémentaires sur substrat inerte et naturel réalisées avec des arthropodes vivant sur les feuilles (*Chrysoperla carnea*) et vivant sur le sol (*Aleochara bilineata*, *Poecilus cupreus* et *Pardosa* spp) indiquent qu'aucun effet létaux ou sublétaux n'est observé aux doses d'emploi de la préparation ACROBAT M DG.

En conséquence, les risques en champ sont acceptables au sens des critères du document guide Escort 2 avec la démonstration d'une recolonisation possible.

Les risques hors champ ont été évalués sur la base des dérives de pulvérisation. Les risques sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour tous les usages revendiqués.

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 les substances actives, les métabolites du mancozèbe et la préparation ACROBAT M DG.

Les TER pour les substances actives et les métabolites du mancozèbe calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives diméthomorphe et mancozèbe et des métabolites du mancozèbe ainsi que sur la

³⁹ LR₅₀ : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

préparation ACROBAT M DG sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC sont acceptables. 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 ACROBAT M DG pour les usages revendiqués.

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

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

Mode d'action

Le diméthomorphe est une substance active de la famille des dérivés de l'acide cinnamique. Son mode d'action n'est pas clairement identifié mais il interférerait avec l'assemblage des polymères constitutifs de la paroi cellulaire fongique : les zoospores et les hyphes fongiques deviennent incapables de poursuivre leur développement. Le diméthomorphe agit uniquement sur les Oomycètes.

Le mancozèbe est un fongicide de la famille des dithiocarbamates agissant par contact. Il inhibe la germination des spores de champignons en agissant au niveau de plusieurs voies métaboliques aboutissant à la production d'énergie ATP (hexokinase, triose-P-déshydrogénase, pyruvate déshydrogénase, α -cetoglutarate déshydrogénase, β oxydation des acides gras, chaîne respiratoire...).

Essais préliminaires

Aucune étude de dose n'a été fournie avec la préparation ACROBAT M DG sur pois de conserve.

2 essais ont été fournis sur poireau avec 2 différentes doses de préparation ACROBAT M DG. Aucune différence significative d'efficacité n'est observée sur mildiou entre la dose de 1,3 kg/ha et la dose de 2 kg/ha revendiquée pour la préparation ACROBAT M DG.

Cependant, des études de doses réalisées sur mildiou du melon et de l'oignon (dossier n° 2008-0149) ont montré que la dose de préparation de 2 kg/ha est la dose efficace. En conséquence, la dose de préparation revendiquée pour lutter contre le mildiou sur cultures légumières est de 2 kg/ha. Toutefois, le pétitionnaire devra fournir, dans un délai de deux ans de nouvelles études de dose sur pois de conserve et sur poireau afin de confirmer la relation dose-effet sur ces usages.

Essais d'efficacité

• Pois de conserve

24 essais d'efficacité valides ont été fournis pour l'évaluation de l'efficacité de la préparation ACROBAT M DG à la dose de 2 kg/ha (180 g/ha de diméthomorphe + 1200 g/ha de mancozèbe) sur mildiou. La préparation ACROBAT M DG apporte un niveau de protection du pois de conserve contre le mildiou supérieur à celui d'une préparation de référence à base d'azoxystrobine (200 g/ha) et équivalent à celui d'une préparation de référence à base d'oxadixyl (200 g/ha), de cymoxanil (80 g/ha) et de mancozèbe (1400 g/ha).

• Poireau

6 essais d'efficacité réalisés sur le mildiou du poireau ont été fournis. La préparation ACROBAT M DG à la dose de 2 kg/ha (180 g/ha de diméthomorphe + 1200 g/ha de mancozèbe) apporte un niveau de protection du poireau contre le mildiou équivalent à celui d'une préparation de référence à base de mancozèbe (1575 g/ha), en termes de pourcentage de plants sains et en termes d'intensité d'attaque.

Essais de phytotoxicité

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur les 19 variétés de pois testées dans les essais efficacité fournis. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur les 6 variétés de poireau testées dans les essais efficacité fournis.

La préparation ACROBAT M DG est donc considérée comme sélective du pois de conserve et du poireau dans les conditions d'emploi revendiquées.

Effets secondaires sur les cultures suivantes, les plantes non-cibles et les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de multiplication

Aucune donnée spécifique n'a été présentée sur certains effets secondaires de la préparation ACROBAT M DG, à savoir les effets sur les cultures suivantes et limitrophes, et les organismes non-cibles.

Les effets sur les cultures suivantes et limitrophes ont déjà été étudiés dans le dossier initial de demande d'autorisation et aucun impact négatif n'est attendu. En ce qui concerne les effets sur la multiplication, il est mentionné dans le dossier que le mancozèbe et le diméthomorphe ne sont pas des fongicides entièrement systémiques et que le risque d'effet négatif est donc considéré comme faible.

L'impact du traitement sur les organismes non-cibles est étudié dans le dossier écotoxicologique (se référer à la section correspondante pour l'évaluation du risque).

Résistance

Pour le risque lié aux substances actives, les principales données connues concernent le diméthomorphe (*P. infestans*, *P. cubensis*, *P. viticola* en Europe). En effet, le mancozèbe étant un fongicide au mode d'action multisite, le risque de développement de résistance qui lui est lié est considéré comme faible. En ce qui concerne les pathogènes, *P. viciae* et *Phytophthora porri* présentent un risque de développement moyen. Cependant, le risque lié aux pratiques agronomiques étant globalement faible, le risque combiné représentatif de la préparation ACROBAT M DG vis-à-vis des usages revendiqués est considéré comme faible.

De plus, sur l'étiquette, le nombre d'applications de la préparation est limité à 2 sur pois de conserve et à 3 sur poireau.

Compte tenu du fort potentiel de développement de résistance du mildiou, il est important de disposer de substances actives dites multi-sites⁴⁰ afin de gérer le risque de résistance.

Le mancozèbe est une substance active très utilisée pour la protection du poireau contre le mildiou. De plus, la préparation ACROBAT M DG apporte du diméthomorphe, nouvelle substance active sur mildiou, avec un mode d'action différent des substances actives déjà autorisées. Ainsi, l'utilisation de la préparation ACROBAT M DG pour lutter contre le mildiou du poireau offre une nouvelle possibilité d'alternance des substances actives dans des programmes de lutte anti mildiou pouvant atteindre 10 traitements.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ACROBAT M DG 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 validées. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation les données de validation des méthodes principales 89-AM002 et 89-AM003 pour la détermination des résidus de mancozèbe dans la viande et le lait et les données de la validation inter-laboratoire de la méthode 141 pour la détermination des résidus de mancozèbe dans les œufs.

⁴⁰ Substances actives multisites : mancozèbe, manèbe, chlorothalonil, cuivre.

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.

Les BPA revendiquées sur pois de conserve et poireau permettront de respecter les LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation ACROBAT M DG, pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation ACROBAT M DG, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Cependant, compte tenu du fait que l'éthylène-thiourée (ETU) est issu (entre autres) de la dégradation de l'ensemble des produits phytopharmaceutiques de la famille des dithiocarbamates, il conviendrait de mettre en place un programme de surveillance de l'ETU dans les eaux souterraines, afin d'apprécier la fréquence de contaminations potentielles liées aux applications sur le poireau d'hiver. Le protocole de ce programme devra être élaboré en concertation avec les autorités compétentes.

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

- B.** L'efficacité de la préparation ACROBAT M DG a été démontrée sur le mildiou du pois de conserve et du poireau. Cependant, la justification de la dose sur ces usages n'étant pas confirmée, il conviendra de fournir des essais supplémentaires de justification de dose sur ces cultures.

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 les extensions d'usages de la préparation ACROBAT M DG (annexe 2) dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Classification des substances actives : règlement (CE) n°1272/2008⁴¹

Substances actives	Ancienne classification	Nouvelle classification	
		Catégorie	Code H
Mancozèbe	Xn, Repr. cat. 2 R63 R43 N, R50	Reprotoxicité, cat. 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
		Sensibilisation cutanée, cat. 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
		Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Diméthomorphe	N, R51/53	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

⁴¹ 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.

Classification⁴² de la préparation ACROBAT M DG, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Repr. Cat.3 R63 R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

- Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement
- R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 3)
- S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant les étapes de mélange/chargement et d'application de la préparation.
- Délai de rentrée : 48 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].
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du mancozèbe plus de 2 fois sur poireau d'hiver.
- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés, en période de drainage, pour l'usage sur poireau.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres pour les usages sur poireau et pois de conserve en bordure des points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴³.
- Délais d'emploi avant récolte : 21 jours sur pois de conserve et 14 jours sur poireau.
- Ne pas stocker la préparation à plus de 40°C.

Données post-autorisation

Il conviendra de fournir dans un délai de deux ans :

- les données de validation des méthodes principales 89-AM002 et 89-AM003 pour la détermination des résidus de mancozèbe dans la viande et le lait ;
- les données de la validation inter-laboratoire de la méthode 141 pour la détermination des résidus de mancozèbe dans les œufs ;
- des essais supplémentaires de justification de dose sur mildiou du pois de conserve et du poireau.

⁴² 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.

⁴³ 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.

Il conviendra mettre en place un programme de surveillance de l'ETU dans les eaux souterraines, afin d'apprécier la fréquence de contaminations potentielles liées aux applications sur le poireau d'hiver. Le protocole de ce programme devra être élaboré en concertation avec les autorités compétentes.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ACROBAT M DG, fongicide, diméthomorphe, mancozèbe, WG, pois de conserve, poireau, PMAJ.

Annexe 1

Liste des usages autorisés de la préparation ACROBAT M DG (AMM N° 9600103)

Substances actives	Composition de la préparation	Doses de substances actives
Diméthomorphe	90 g/kg	180 à 225 g sa/ha/application
Mancozèbe	600 g/kg	1200 à 1500 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
00122007 * Pavot œillette * traitement des parties aériennes * Mildiou	2 kg/ha	2	60 jours
00128019 * Tabac * traitement des parties aériennes * Mildiou	2,5 kg/ha	2	21 jours
12703206 * Vigne * traitement des parties aériennes * Mildiou	2,5 kg/ha	Non précisé	Non précisé
16803201*Oignon* Traitement des parties aériennes*mildiou	2 kg/ha	3	28 jours
16423201*Echalote* Traitement des parties aériennes*mildiou	2 kg/ha	3	28 jours
16753208*Melon* Traitement des parties aériennes*mildiou	2 kg/ha	3	3 jours
16603207*Laitue* Traitement des parties aériennes*mildiou des composés	1,6 kg/ha	3	28 jours
00606017*Potagères, PPAMC et florales porte graines*Traitement des parties aériennes*mildiou et rouille blanche	2 kg/ha	3	NA

Annexe 2

Liste des usages revendiqués dans le cadre d'une extension d'usages pour la préparation ACROBAT M DG (AMM N° 9600103)

Substances actives	Composition de la préparation	Doses de substances actives
Diméthomorphe	90 g/kg	180 g sa/ha/application
Mancozèbe	600 g/kg	1200 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
16883202 * Pois de conserve * Traitement des parties aériennes*mildiou	2 kg/ha	2	21 jours
16843201 * Poireau * Traitement des parties aériennes*mildiou	2 kg/ha	3	14 jours

Annexe 3

Liste des usages proposés dans le cadre d'une extension d'usages pour la préparation ACROBAT M DG (AMM N° 9600103)

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Avis
16883202 * Pois de conserve * Traitement des parties aériennes*mildiou	2 kg/ha	2	21 jours	Favorable
16843201 * Poireau * Traitement des parties aériennes*mildiou	2 kg/ha	2	14 jours	Favorable