

Maisons-Alfort, le 27 novembre 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS\***

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation  
RHODAX à base de fosétyl-aluminium et de mancozèbe,  
de la société PHILAGRO France,  
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 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 PHILAGRO France, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation RHODAX 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 RHODAX à base de fosétyl-aluminium et de mancozèbe destinée au traitement fongicide des parties aériennes du concombre, du cornichon, de la courgette, du melon, de la laitue, de la mâche 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°8000144). 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.

\* Cet avis reprend celui du 30 novembre 2012 en prenant en compte les éléments fournis ultérieurement en ce qui concerne la protection des personnes.

<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 25 et 26 septembre 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 RHODAX est un fongicide composé de 440 g/kg de fosétyl-aluminium (pureté minimale de 97 %) et 260 g/kg de mancozèbe (pureté minimale de 85 %), se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP), appliqué en pulvérisation pour le traitement des parties aériennes et par pulvérisation sur collet pour le traitement de plants. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le mancozèbe est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

#### **• Spécifications**

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

#### **• Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation RHODAX ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 243 - 244 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 3,9 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage en polyéthylène haute densité (PEHD)] 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 des substances actives montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

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 0,25 % à 1,25 % m/v). Les études montrent que l'emballage en PEHD est compatible avec la préparation.

<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.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés (y compris l'impureté pertinente ETU<sup>5</sup>) dans chaque substance active technique, ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives et de l'impureté pertinente dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Néanmoins, il conviendra de fournir en post-autorisation une méthode de confirmation de la méthode de détermination de l'ETU dans le sol.

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse dans les fluides biologiques n'est nécessaire.

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

Substance active	Matrice	Composés analysés	LQ
Fosétyl-aluminium	Plantes (denrées riches en eau, en acide, en huile et denrées sèches)	Fosétyl-aluminium	0,01 mg/kg
		Acide phosphoreux	0,10 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 de boisson	Fosétyl-aluminium	0,1 µg/L
		Acide phosphoreux	2 µg/L
	Air	Fosétyl-aluminium	0,1 mg/m <sup>3</sup>
Mancozèbe	Plantes (denrées riches en eau et denrées sèches)	CS <sub>2</sub> <sup>6</sup>	0,02 mg/kg
	Eau	CS <sub>2</sub>	0,1 µg/L
	Air	CS <sub>2</sub>	2 µg/m <sup>3</sup>
ETU	sol	ETU	5 µg/kg

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

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

• **Fosétyl-aluminium**

La dose journalière admissible<sup>7</sup> (DJA) du fosétyl-aluminium, fixée lors de son approbation, est de **3 mg/kg p.c.<sup>8</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<sup>9</sup> (ARfD) pour le fosétyl-aluminium n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

<sup>5</sup> L'ETU (éthylène thiourée) est produit lorsque le mancozèbe est soumis à un processus de chauffage.

<sup>6</sup> CS<sub>2</sub> : sulfure de carbone.

<sup>7</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>8</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>9</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).

- **Mancozèbe et ETU**

La DJA du mancozèbe, fixée dans le cadre de son approbation, 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 de deux ans par voie orale chez le rat.

L'ARfD du mancozèbe, fixée dans le cadre de son approbation, 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 tératogénèse chez le rat.

La DJA du métabolite ETU du mancozèbe, fixée par l'état membre rapporteur et l'évaluation réalisée précédemment par l'instance en charge de ce dossier, est de **0,002 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 d'un an par voie orale chez le chien.

L'ARfD de l'ETU, fixée dans le cadre de l'approbation du mancozèbe, 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.

Les études réalisées avec la préparation RHODAX donnent les résultats suivants :

- $DL_{50}^{10}$  par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c ;
- $DL_{50}$  par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin.

Aucune étude de sensibilisation n'a été fournie. Compte tenu des propriétés sensibilisantes du mancozèbe et de sa teneur dans la préparation, la préparation RHODAX est considérée comme sensibilisante.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives 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 A LA PREPARATION RHODAX COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE,**

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2010, 7 signalements d'événements indésirables aigus<sup>11</sup> survenus lors de manipulation ou contact avec la préparation RHODAX, seule (un cas) ou associée à d'autres spécialités commerciales. Des réactions d'irritation oculaire, cutanée et des voies aériennes supérieures, ainsi que des phénomènes de nature allergique sont rapportés. Il est rappelé que l'application de mesures d'hygiène (lavage des mains) et le port de protection permettent 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**

- **Fosétyl-aluminium**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>12</sup> (AOEL) 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 RHODAX 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 une préparation comparable.

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

<sup>11</sup> Seuls les dossiers d'imputabilité plausible, vraisemblable ou très vraisemblable ont été retenus.

<sup>12</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.

- **Mancozèbe**

L'AOEL pour le mancozèbe, fixé dans le cadre de son approbation, 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 court-terme par voie orale chez le rat et le chien, corrigé par une absorption orale de 50 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du mancozèbe dans la préparation RHODAX sont de 0,11 % pour la préparation non diluée et de 1 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat sur une préparation comparable.

### **Estimation de l'exposition de l'opérateur<sup>13</sup>**

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application**

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique. Ces gants ne sont nécessaires que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et ils doivent être stockés à l'extérieur de la cabine ;

*Si application avec une lance ou un pulvérisateur à dos*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisable pendant l'application ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3).

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

### **1 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>14</sup>), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation RHODAX :

- dose d'emploi : 3,5 kg/ha, soit 1540 g/ha de fosétyl-aluminium et 910 g/ha de mancozèbe ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe.

<sup>13</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

<sup>14</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).

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

Usages	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI) et ou combinaison de travail	% AOEL	
			Fosétyl-aluminium	Mancozèbe
Cornichon, courgette, melon, laitue, mâche	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	1,2	62

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Il convient de noter que, dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour une combinaison de travail en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010<sup>15</sup> et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par un groupe d'experts de l'EFSA.

- Maraîchage sous serre, tunnel haut et cibles hautes

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 RHODAX :

- dose d'emploi : 3,5 kg/ha, soit 1540 g/ha de fosétyl-aluminium et 910 g/ha de mancozèbe ;
- surface moyenne traitée par jour : 0,6 ha ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à dos.

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

Usages	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI) et ou combinaison de travail	% AOEL	
			Fosétyl-aluminium	Mancozèbe
Courgette, concombre	Pulvérisateur à dos	Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	0,8	50

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Il convient de noter que, dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour une combinaison de travail en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010 et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par un groupe d'experts de l'EFSA.

- 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 RHODAX :

- dose d'emploi : 3,5 kg/ha, soit 1540 g/ha de fosétyl-aluminium et 910 g/ha de mancozèbe ;
- surface moyenne traitée par jour : 0,6 ha ;
- temps d'application : 3 heures ;
- appareillage utilisé : lance (estimée par un pulvérisateur à dos).

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

<sup>15</sup> EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)



Usages	Matériel utilisé	Equipelement de protection individuelle (EPI) et ou combinaison de travail	% AOEL	
			Fosétyl-aluminium	Mancozèbe
Melon, laitue, mâche	Lance	Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	1,8	148
		Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	1,8	91

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et des gants par les opérateurs. Il convient de noter que, dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour une combinaison de travail, 5 % pour les gants pendant le mélange/chargement et 10 % pour les gants pendant l'application en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010 et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par un groupe d'experts de l'EFSA.

## 2 Traitements 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 le bon déroulement des opérations. 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 RHODAX :

- dose d'emploi : 15 g/m<sup>2</sup>, soit 6,6 g/m<sup>2</sup> de fosétyl-aluminium et 3,9 g/m<sup>2</sup> de mancozèbe ;
- quantité moyenne traitée par jour : 115 m<sup>2</sup>.

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

Usages	Equipelement de protection individuelle (EPI) et ou combinaison de travail	% AOEL	
		Fosétyl-aluminium	Mancozèbe
Traitement des plants de chicorée witloof (pulvérisation sur collet)	Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	< 0,1	< 0,1

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010 et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par un groupe d'experts de l'EFSA.

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

**En conclusion**, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués, dans les conditions précisées ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

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

- **Traitements des parties aériennes**

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>17</sup> pour les usages revendiqués. L'exposition estimée représente moins de 1 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium et 1,5 % de l'AOEL du mancozèbe. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lié à l'utilisation de la préparation RHODAX 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>18</sup>

- **Traitements des parties aériennes**

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, sur la base des résidus secs sur les cultures concernées et sans prendre en compte le délai de rentrée<sup>19</sup>. L'exposition des travailleurs représente 2 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium et 63 % de l'AOEL du mancozèbe sans port de protection individuelle. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation RHODAX est considéré comme acceptable.

Dans le cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant.

- **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>20</sup>.

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

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du fosétyl-aluminium et du mancozèbe. En complément de ces données, le dossier contient des études mesurant les niveaux de résidus sur melon, laitue, concombre, courgette et chicorée.

### Définition réglementaire du résidu

- **Fosétyl-aluminium**

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.

- **Mancozèbe**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le CS<sub>2</sub> (dithiocarbamates exprimés en CS<sub>2</sub>, incluant le manèbe, le mancozèbe, le métirame, le propinèbe, le thirame et le zirame).

### Limites maximales de résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) du fosétyl-aluminium sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 459/2010 et celles du mancozèbe par le règlement (EU) n° 978/2011.

<sup>16</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>17</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>18</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

<sup>19</sup> C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

<sup>20</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.



## Essais résidus dans les végétaux

### **Concombre, courgette, cornichon (sous abri et plein champ)**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour les traitements des cucurbitacées à peau comestible sont de 3 applications à la dose de 1540 g/ha de fosétyl-aluminium et de 910 g/ha de mancozèbe, la dernière étant effectuée 3 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>21</sup>, la culture du concombre est considérée comme majeure dans la zone Nord de l'Europe et comme mineure dans la zone Sud. La culture du cornichon est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud). En France, des essais conduits dans l'une ou l'autre zone sont requis pour ces 2 cultures. En ce qui concerne la culture de la courgette, celle-ci est considérée comme mineure dans la zone Nord de l'Europe. Elle sera considérée comme majeure au Sud à partir du 1<sup>er</sup> avril 2013 mais reste mineure jusqu'à cette date. En France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

- **Fosétyl-aluminium**

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (4 applications à la dose de 3200 à 4500 g sa<sup>22</sup>/ha, DAR de 3 jours).

11 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les concombres, conduits dans la zone Nord de l'Europe (3 essais), ainsi que sous abri (8 essais), sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

12 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les concombres et les courgettes, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans les zones Nord (5 essais) et Sud (7 essais) de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 ou 4 applications à des doses de 3200 à 4500 g sa/ha au lieu de 1540 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 51 mg/kg.

- **Mancozèbe**

20 essais mesurant les teneurs en résidus dans les courgettes et les concombres, déjà évalués lors du réexamen du mancozèbe, ont été rapportés dans le cadre du présent dossier. 8 essais ont été conduits sous abri et 12 essais ont été conduits en plein champ (6 dans chaque zone), en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (dose d'application de 1200 à 1600 g sa/ha au lieu de 910 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 1,38 mg CS<sub>2</sub>/kg.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur concombre et courgette de 75 mg/kg pour le fosétyl et de 2 mg CS<sub>2</sub>/kg pour le mancozèbe.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur courgette et concombre à tout le groupe des cucurbitacées à peau comestible. En conséquence, les BPA revendiquées sur ces cultures permettront de respecter les LMR en vigueur sur l'ensemble des cucurbitacées à peau comestible, de 75 mg/kg pour le fosétyl et de 2 mg CS<sub>2</sub>/kg pour le mancozèbe.

### **Melon (sous abri et plein champ)**

Les BPA revendiquées sur melon sont de 4 applications à la dose de 1540 g/ha de fosétyl-aluminium et de 910 g/ha de mancozèbe, avec un DAR de 3 jours. La culture du melon est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe et mineure dans la zone Nord. En France, seul des essais en zone Sud sont requis.

<sup>21</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

<sup>22</sup> sa : substance active.

- **Fosétyl-aluminium**

14 essais mesurant les teneurs en résidus dans les melons, déjà évalués lors du réexamen du fosétyl-aluminium, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe (6 essais) et sous abri (8 essais), en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (dose d'application de 3200 g sa/ha au lieu de 1540 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 38,5 mg/kg.

8 essais additionnels ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans les zones Nord (4 essais) et Sud (4 essais) de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 21 mg/kg.

- **Mancozèbe**

21 essais mesurant les teneurs en résidus dans les melons, déjà évalués lors du réexamen du mancozèbe, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ (4 en zone Nord et 10 en zone Sud) et sous abri (7 essais), en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (dose d'application de 1200 à 2000 g sa/ha au lieu de 910 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,71 mg CS<sub>2</sub>/kg.

8 essais additionnels ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans les zones Nord (4 essais) et Sud (4 essais) de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (dose d'application de 1400 g sa/ha au lieu de 910 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,7 mg CS<sub>2</sub>/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur melon de 75 mg/kg pour le fosétyl et de 1 mg CS<sub>2</sub>/kg pour le mancozèbe.

**Laitue, mâche (sous abri et plein champ)**

Les BPA revendiquées sur laitue et scarole sont de 4 applications à la dose de 1100 g/ha de fosétyl-aluminium et de 650 g/ha de mancozèbe, avec un DAR de 28 jours. La culture de la laitue est considérée comme majeure dans les zones Nord et Sud de l'Europe. En France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- **Fosétyl-aluminium**

18 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les laitues, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri (8 essais), ainsi qu'en plein champ dans les zones Nord (6 essais) et Sud (4 essais) de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 ou 4 applications à la dose de 2400 g sa/ha au lieu de 1100 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 161 mg/kg (résultat obtenu sous abri et indiquant un dépassement de la LMR en vigueur de 75 mg/kg sur laitue). Par ailleurs, un nombre insuffisant d'essais est disponible pour soutenir l'usage en plein champ.

- **Mancozèbe**

17 essais mesurant les teneurs en résidus dans les feuilles, déjà évalués lors du réexamen du mancozèbe, ont été rapportés dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ (8 en zone Nord et 9 en zone Sud), en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (dose d'application de 1600 g sa/ha au lieu de 650 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 2,84 mg CS<sub>2</sub>/kg. Cependant, aucun essai permettant de soutenir l'usage sous abri n'est disponible.

Par conséquent, les essais disponibles ne permettent pas d'assurer que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur laitue de 75 mg/kg pour le fosétyl et de 5 mg CS<sub>2</sub>/kg pour le mancozèbe.

**Chicorée witloof**

Les BPA revendiquées sur chicorée witloof sont un traitement juste avant la phase de forçage. Ce traitement consiste en une pulvérisation sur collet à la dose de 6,6 g/m<sup>2</sup> de fosétyl-aluminium et de 3,9 g/m<sup>2</sup> de mancozèbe. La production d'endive est considérée comme majeure dans la zone Nord de l'Europe. En France, seuls des essais en zone Nord sont requis.

- **Fosétyl-aluminium**

8 essais résidus, déjà évalués lors du réexamen du fosétyl-aluminium, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en zone Nord en respectant des BPA suivantes : 2 applications foliaires en plein champ à la dose de 4000 g sa/ha, DAR de 14 jours avant récolte des racines, suivies d'un traitement des racines 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 endives après traitement des racines 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 endives (chicons). Par conséquent, les niveaux de résidus mesurés dans les chicons, ainsi que la distribution des résultats, montrent que ces BPA sur chicorée witloof engendrent un risque de dépassement de la LMR en vigueur de 75 mg/kg<sup>23</sup> pour le fosétyl sur endive (chicorée witloof).

Aucun des essais résidus disponibles ne permet d'évaluer la teneur en résidus dans les chicons après un traitement unique avant la phase de forçage (usage revendiqué dans le cadre de cette préparation). En revanche, 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 haut niveau de résidus mesuré dans les chicons était de 10,3 mg/kg. Par conséquent, l'utilisation de la préparation RHODAX en phase de forçage uniquement devrait permettre de respecter la LMR en vigueur de 75 mg/kg dans les chicons.

- **Mancozèbe**

6 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les chicons, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées : traitement des racines (pulvérisation sur collet) juste avant la phase de forçage à la dose de 12 à 15 g sa/m<sup>2</sup> (au lieu de 3,9 g sa/m<sup>2</sup> revendiqués). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesuré dans les chicons est égal à 0,11 mg CS<sub>2</sub>/kg. Par conséquent, l'utilisation de la préparation RHODAX en phase de forçage uniquement permettra de respecter la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg pour le CS<sub>2</sub> sur endive (chicorée witloof).

**Délais d'emploi avant récolte**

Concombre, courgette, cornichon (sous abri et plein champ) : 23 jours

Melon : 3 jours

Chicorée witloof : 21 jours

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

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation RHODAX n'entraînent pas de modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Par conséquent, 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**

- **Fosétyl-aluminium**

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 RHODAX sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

<sup>23</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.

- **Mancozèbe**

En raison de la faible persistance du mancozèbe et de ses métabolites dans le sol [ $DT_{90}$ <sup>24</sup> de moins de 2 jours pour le mancozèbe et l'ETU et de 13,4 à 19,1 jours pour l'éthylène urée (EU)], les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires.

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

- **Fosétyl-aluminium**

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 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.

- **Mancozèbe**

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 mancozèbe. Ces études ont montré que dans des conditions d'hydrolyse à température élevée, le mancozèbe peut se dégrader en ETU.

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 (facteur de production de 0,01 à 0,08).

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 (facteur de transfert de 1,2). Les procédés de transformation du vin entraînent une production d'ETU (facteur de production de 0,04 à 0,24).

Les transformations industrielles de la tomate conduisent à une diminution du mancozèbe dans les produits transformés (facteur de transfert de 0,3 à 0,6) mais entraîne une production d'ETU (facteur de production de 0,09 à 0,3).

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. Aucun facteur de transfert n'a donc été calculé. Des facteurs de production pour l'ETU ont été calculés et sont inférieurs à 0,02.

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

##### **Définition du résidu**

- **Fosétyl-aluminium**

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), et 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.

<sup>24</sup>  $DT_{90}$  : durée nécessaire à l'élimination de 90 % de la quantité initiale de substance.

- **Mancozèbe**

Des études de métabolisme du mancozèbe dans les plantes en traitement foliaire (colza, betterave, tomate, blé et pomme de terre), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et 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 mancozèbe. 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 le mancozèbe, exprimé en CS<sub>2</sub>. Dans les produits transformés, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini comme le mancozèbe exprimé en CS<sub>2</sub>, et l'ETU, évalués séparément.

***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.

Considérant les données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les données sur laitue montrent un risque de dépassement des LMR en vigueur sur laitue et mâche pour le fosétyl. En conséquence, l'évaluation du risque pour le consommateur a été effectuée sans prendre en compte ces cultures.

Au regard des données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués pour lesquels un dépassement de LMR n'est pas attendu, l'acceptabilité du risque chronique déterminé au moment de la fixation des LMR européennes sur les usages revendiqués n'est pas remise en cause.

La fixation d'une ARfD n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active fosétyl-aluminium.

Une ARfD étant définie pour le mancozèbe, le risque aigu pour le consommateur a été évalué. Le plus haut niveau de résidus observé dans les essais soumis permet de conclure à un risque aigu acceptable pour l'ensemble des consommateurs européens.

De plus, considérant que l'ETU, métabolite majeur du mancozèbe, a une toxicité aiguë plus importante que celle du mancozèbe, une évaluation du risque aigu prenant en compte l'ETU a été effectuée. La valeur des niveaux de résidus sur les usages revendiqués permet de conclure à un risque aigu acceptable pour l'ensemble des consommateurs européens.

En conséquence, les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation RHODAX, sont considérés comme acceptables pour les usages pour lesquels un dépassement de LMR n'est pas attendu.

***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 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 fosétyl-aluminium 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 RHODAX et pour chaque usage.

**Devenir et comportement dans le sol**

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

- ***Fosétyl-aluminium***

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 dégradation de la fonction éthyl se traduit par la formation d'éthanol (maximum observé 78 % de la RA après 1,5 heure) et une forte minéralisation (jusqu'à 70 % de la RA après 4-16 jours). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 41,3 % de la RA après 2-4 jours.



La voie de dissipation du fosétyl-aluminium en conditions anaérobies est similaire à celle en conditions aérobies. Au vu des usages revendiqués, 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.

- **Mancozèbe**

En conditions aérobies le mancozèbe se dégrade très rapidement par hydrolyse en éthylène bis-isothiocyanate sulfure (EBIS), dégradée ensuite en éthylène thiourée (ETU), à son tour dégradée en éthylène urée (EU) qui est minéralisée. 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, compte tenu des usages revendiqués pour la préparation RHODAX, de telles conditions ne sont pas considérées comme significatives.

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

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

- **Fosétyl-aluminium**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>25</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le fosétyl-aluminium : une  $DT_{50}$ <sup>26</sup> de 3 heures (0,125 jour) a été retenue, en tant que pire cas (cinétique SFO<sup>27</sup>, n=10) ;
- pour l'acide phosphoreux : une  $DT_{50}$  de 152 jours a été retenue (cinétique SFO, n=4).

La PECsol initiale maximale calculée pour les usages revendiqués est de 1,54 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le fosétyl-aluminium et de 4,09 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'acide phosphoreux.

- **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.

La PECsol maximale calculée pour les usages revendiqués est de 0,91 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le mancozèbe, 0,22 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'EU, 0,69 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'EBIS et de 0,34 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'ETU.

<sup>25</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>26</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>27</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).



#### **Persistence et accumulation**

- **Fosétyl-aluminium**

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 5,35 mg/kg<sub>SOL</sub> après 5 ans.

- **Mancozèbe**

Le mancozèbe et ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

#### **Transfert vers les eaux souterraines**

##### **Adsorption et mobilité**

- **Fosétyl-aluminium**

Le fosétyl-aluminium ne s'adsorbe pas sur le sol et a été considéré comme très mobile par défaut selon la classification de McCall<sup>28</sup>.

Pour l'acide phosphoreux, une valeur de  $K_{oc}$ <sup>29</sup> a été déterminée sur la base d'expérimentation de lixiviation sur colonne de sol. Ces études de lixiviation sur colonne ont montré une mobilité réduite de l'acide phosphoreux. Ce dernier est considéré comme moyennement mobile.

- **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)**

- **Fosétyl-aluminium**

Les risques de transfert du fosétyl-aluminium et de son métabolite l'acide phosphoreux du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>30</sup> et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le fosétyl-aluminium :  $DT_{50} = 0,125$  jour (pire cas, 20°C, cinétique SFO,  $n=10$ ),  $K_{foc}$ <sup>31</sup> = 0,1 mL/g<sub>OC</sub> (pire cas) et  $1/n$ <sup>32</sup> = 1 (pire cas) ;
- pour l'acide phosphoreux :  $DT_{50} = 119$  jours (valeur retenue au niveau européen),  $K_d$ <sup>33</sup> = 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 son métabolite pour les doses couvrant celles revendiquées sont inférieures à 0,001 µg/L.

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

En conclusion, les risques de contamination des eaux souterraines par le fosétyl-aluminium et son métabolite liés à l'utilisation de la préparation RHODAX sont considérés comme acceptables.

- **Mancozèbe**

Les risques de transfert du mancozèbe et de ses métabolites majeurs du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PELMO 3.3.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

<sup>28</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>29</sup>  $K_{oc}$  : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

<sup>30</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>31</sup>  $K_{foc}$  : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

<sup>32</sup>  $1/n$  : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>33</sup>  $K_d$  : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol.

- 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<sub>OC</sub> (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),  $K_{doc}^{34} = 445$  mL/g<sub>OC</sub> (valeur médiane, n=5),  $1/n = 1$  (valeur tenant compte de l'utilisation du Kd) ; 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<sub>OC</sub> (moyenne géométrique, n=2),  $1/n = 0,9$  (moyenne géométrique, n=2) ;
- 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<sub>OC</sub> (valeur médiane, n=4),  $1/n = 0,994$  (valeur médiane, n=4) ; fraction de formation : 100 % (à partir de l'ETU).

Les PEC<sub>eso</sub> calculées pour le mancozèbe et les métabolites EBIS, EU et ETU sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués (valeur maximum de 0,001 µg/L pour le mancozèbe et le métabolite EBIS, de 0,015 µg/L pour le métabolite ETU et de 0,034 µg/L pour le métabolite EU). Les risques de contamination des eaux souterraines par le mancozèbe et ses métabolites liés à l'utilisation de la préparation RHODAX sont donc considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

#### Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

###### • **Fosétyl-aluminium**

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 PEC<sub>esu</sub>). L'acide phosphoreux devrait s'adsorber rapidement sur le sédiment (100 % supposés pour les calculs de PEC<sub>sed</sub>) 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.

###### • **Mancozèbe**

Par hydrolyse, le mancozèbe se dégrade en moins de 2 jours aux pH 5,7 et 9. La photolyse n'est pas une voie de dégradation majeure. L'ETU est stable par hydrolyse et photolyse.

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.

##### *Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC<sub>esu</sub>) et les sédiments (PEC<sub>sed</sub>)*

###### • **Fosétyl-aluminium**

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.

<sup>34</sup> K<sub>doc</sub> : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique.

Les PECsed du fosétyl-aluminium et de son métabolite ne sont pas requises pour l'évaluation des risques de la section écotoxicologie.

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) ont été calculées d'une part pour la dérive de pulvérisation à l'aide des valeurs de Rautman et al. (2001)<sup>35</sup> pour le fosétyl-aluminium et, d'autre part, pour le drainage et le ruissellement pour le métabolite acide phosphoreux, à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2<sup>36</sup> (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)<sup>37</sup>, en considérant les paramètres suivants

pour le fosétyl-aluminium :  $DT_{50\text{eau}} = 4,3$  jours,

pour l'acide phosphoreux: 100 % de la RA dans l'eau et sédiment ;  $DT_{50}$  système eau-sédiment = 1000 jours,  $DT_{50\text{eau}} = 1000$  jours,  $DT_{50\text{sol}} = 157$  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, ce dernier étant couvert par l'évaluation réalisée pour la substance active.

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECesu ( $\mu\text{g/L}$ )	
		Fosétyl-Al	Acide phosphoreux
Dérive	Forte (10 m)	9,23	6,56
	Moyenne (30 m)	1,65	1,17
	Faible (100 m)	0,23	0,17
Drainage et ruissellement	-	-	184,9

La PECesu maximale (exprimée en équivalent acide phosphoreux) visant à apprécier les risques d'eutrophisation maximale liés à l'apport de phosphore potentiellement généré par les usages revendiqués est de 86,7  $\mu\text{g}$  phosphore/L.

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  $\mu\text{g/L}$ ). 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 aux point d'eau.

#### • **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 mancozèbe et ses métabolites n'étant pas détectés dans le sédiment à des niveaux supérieurs à 10 % de la RA, les PECsed ne sont pas calculées.

Les PECesu pour le mancozèbe et ses métabolites sont présentées dans le tableau suivant :

<sup>35</sup> Rautmann, D., Streloke, M. and R. Winkler. (2001) - New basic drift values in the authorization procedure for plant protection products. Mitt. Biol. Bundesanst. Land- Forstwirtschaft. No. 383. Berlin.

<sup>36</sup> Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

<sup>37</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.

Usages	Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECesu (µg/L)			
			Mancozèbe	EBIS	ETU	EU
<b>Melon</b> 4 x 910 g sa/ha	Dérive	Forte (10 m)	0,88	0,18	0,32	0,28
		Moyenne (30 m)	0,31	0,06	0,11	0,10
		Faible (100 m)	0,09	0,02	0,03	0,03
<b>Laitue</b> 4 x 650 g sa/ha	Dérive	Forte (10 m)	0,63	-	-	-
		Moyenne (30 m)	0,22	-	-	-
		Faible (100 m)	0,07	-	-	-

## Suivi de la qualité des eaux

### • Fosétyl-aluminium

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 la valeur réglementaire de 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>38</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.

### • Mancozèbe

Les analyses recensées pour le mancozèbe dans la base de données ADES de 2002 à 2010 concernant les eaux souterraines indiquent qu'aucune analyse n'a été quantifiée sur un total de 1767.

## Comportement dans l'air

### • Fosétyl-aluminium

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>39</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>40</sup>).

### • Mancozèbe

Le mancozèbe présente un potentiel de volatilisation négligeable (pression de vapeur :  $1,33 \times 10^{-5}$  Pa à 20°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme faible ( $DT_{50\text{air}}$  de 0,05 jour) (FOCUS AIR, 2008). Des expérimentations ont, par ailleurs, confirmées 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 et étant donné la forte instabilité du mancozèbe dans l'environnement, l'évaluation conduit à

<sup>38</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>39</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>40</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.

considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008).

#### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Le traitement sur endive étant réalisé en salle, l'exposition des organismes non-cibles est considérée comme négligeable et l'évaluation des risques réalisée pour la préparation RHODAX ne tient pas compte de cet usage.

#### Effets sur les oiseaux

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

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 des substances actives issues des dossiers européens :

##### • Fosétyl-aluminium

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 4997 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> 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 216 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

##### • Mancozèbe

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 860 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 18,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>41</sup>) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, 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.

Des données de la littérature indiquent que le feuillage des cultures de solanacées/cucurbitacées n'est pas appétant et est toxique pour les vertébrés terrestres. De ce fait, pour les usages sur melon, concombre, courgette et cornichon, l'évaluation des risques ne concerne que les oiseaux insectivores.

Type d'exposition	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Fosétyl-Al</b>					
Exposition aiguë	Herbivores	Laitue, mâche	49	-	10
	Insectivores		84	-	
	Insectivores	Melon, concombre, courgette, cornichon	60	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Laitue, mâche	> 67	-	10
	Insectivores		> 106	-	
	Insectivores	Melon, concombre, courgette, cornichon	> 76	-	

<sup>41</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.

Type d'exposition	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition à long-terme	Herbivores	Laitue, mâche	7,77	-	5
	Insectivores		6,51	-	
	Insectivores	Melon, concombre, courgette, cornichon	4,65	14,2	
Mancozèbe					
Exposition aiguë	Herbivores	Laitue, mâche	> 25	-	10
	Insectivores		> 56	-	
	Insectivores	Melon, concombre, courgette, cornichon	> 40	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Laitue, mâche	> 27	-	10
	Insectivores		> 43	-	
	Insectivores	Melon, concombre, courgette, cornichon	> 31	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Laitue, mâche	1,15	7,86	5
	Insectivores		0,96	6,16	
	Insectivores	Melon, concombre, courgette, cornichon	0,68	6,16	

Les TER aigu et court-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour les substances actives étant supérieurs à la valeur seuil, 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 les risques à long-terme pour chaque substance active.

En ce qui concerne les risques à long-terme du fosétyl-aluminium pour les oiseaux insectivores, cette évaluation, qui prend en compte des données alimentaires de la bergeronnette printanière comme espèce focale, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation RHODAX pour les usages sur melon, concombre, courgette et cornichon.

L'évaluation affinée des risques à long-terme du mancozèbe pour les oiseaux insectivores et herbivores a été réalisée en prenant en compte une valeur de dose sans effet affinée<sup>42</sup> et des données comportementales et alimentaires de l'alouette des champs, ainsi que des mesures de résidus dans les adventices et les insectes. Les TER affinés long-terme pour les oiseaux insectivores et herbivores exposés au mancozèbe étant supérieurs à la valeur seuil, les risques à long-terme sont considérés comme acceptables.

Des données de toxicité sont également disponibles pour l'acide phosphoreux, métabolite du fosétyl-aluminium :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 675 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 508 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie).

Les risques liés à l'acide phosphoreux ont été pris en compte lors de l'évaluation européenne du fosétyl-aluminium. L'acide phosphoreux n'est pas considéré comme pertinent pour l'évaluation écotoxicologique et les risques sont considérés comme acceptables.

<sup>42</sup> 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.



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

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{43}$  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 le mancozèbe et sont considérés comme acceptables (TER =  $7 \times 10^5$ ).

### **Effets sur les mammifères**

#### **Risques aigus et à long-terme pour des mammifères**

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

- **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).

- **Mancozèbe**

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 55 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le lapin).

- **Préparation RHODAX**

- 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	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Fosétyl-Al					
Exposition aiguë	Herbivores	Laitue, mâche	> 104	-	10
	Insectivores	Melon, concombre, courgette, cornichon	> 521	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Laitue, mâche	21,69	-	5
	Insectivores	Melon, concombre, courgette, cornichon	88,72	-	
Mancozèbe					
Exposition aiguë	Herbivores	Laitue, mâche	> 225	-	10
	Insectivores	Melon, concombre, courgette, cornichon	> 622	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Laitue, mâche	9,09	-	5
	Insectivores	Melon, concombre, courgette, cornichon	18,81	-	

<sup>43</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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

Des données de toxicités sont également disponibles pour l'acide phosphoreux, métabolite du fosétyl-aluminium :

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  égale à 3624 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet adverse de 390 mg/kg p.c./j (étude de cancérogénèse chez le rat).

Les risques liés à l'acide phosphoreux ont été pris en compte lors de l'évaluation européenne du fosétyl-aluminium. L'acide phosphoreux n'est pas considéré comme pertinent pour l'évaluation écotoxicologique et les risques sont considérés comme acceptables.

#### **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 ont été évalués pour le mancozèbe et sont considérés comme acceptables (TER =  $3 \times 10^6$ ).

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

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation RHODAX EXPRESS<sup>44</sup> sont disponibles pour les algues ( $CEb_{50}^{45}$  72h = 0,224 mg préparation/L ;  $CEr_{50}^{46}$  72h = 1,22 mg préparation/L), organismes les plus sensibles pour les deux substances actives. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives.

L'acide phosphoreux, métabolite majeur du fosétyl-aluminium, pouvant former des phosphates responsables d'une eutrophisation des milieux aquatiques une évaluation spécifique a été conduite.

Les données sur les métabolites du mancozèbe, ETU et EU, montrent qu'ils sont moins toxiques que le mancozèbe. En l'absence de données, la toxicité du métabolite du mancozèbe, EBIS, a été considérée comme comparable à celle du mancozèbe<sup>47</sup>.

L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC<sup>48</sup> des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du fosétyl-aluminium est basée sur la  $CE_{50}^{49}$  issue d'une étude des effets aigus chez l'algue, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC fosétyl-aluminium = 590 µg/L). La PNEC de l'acide phosphoreux est supérieure à 286 µg/L (sur la base de la toxicité aiguë chez la truite *Onchorynchus. mykiss* et d'un facteur de sécurité de 100).

La PNEC du mancozèbe est basée sur la NOEC<sup>50</sup> issue d'une étude des effets chroniques chez le poisson, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC mancozèbe = 0,355 µg/L).

<sup>44</sup> Préparation de type granulés dispersables (WG), composée de 350 g/kg de fosétyl-aluminium et de 350 g/kg de mancozèbe.

<sup>45</sup>  $CEb_{50}$  : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

<sup>46</sup>  $CEr_{50}$  : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

<sup>47</sup> La toxicité du mancozèbe n'a pas été divisée par 10. En effet, ce métabolite est le premier produit formé lors de l'hydrolyse du mancozèbe et sa toxicité est considérée couverte par les tests réalisés avec le mancozèbe.

<sup>48</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>49</sup>  $CE_{50}$  : concentration entraînant 50 % d'effets.

<sup>50</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau pour tous les usages revendiqués (PEC forte = 0,880 µg mancozèbe/L > PNEC > PEC faible = 0,303 µg mancozèbe/L pour les usages sur melon, concombre, courgette et cornichon ; PEC forte = 0,628 µg mancozèbe/L > PNEC > PEC faible = 0,217 µg mancozèbe/L pour les usages sur laitue et mâche). L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>51</sup>, peut permettre de réduire la dérive.

Pour l'acide phosphoreux, les conclusions de l'évaluation européenne du fosétyl-aluminium précise que les risques liés au ruissellement et au drainage doivent être évalués. La PEC liée au ruissellement et au drainage étant plus faible que la PNEC de l'acide phosphoreux, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables (PEC/PNEC = 0,65).

Les risques pour le mancozèbe et ses métabolites, liés aux transferts par drainage sont négligeables.

Compte tenu de l'apport en phosphate dans les milieux aquatiques par ruissellement suite à l'application de la préparation RHODAX, il conviendra de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau comportant obligatoirement un dispositif végétalisé de 5 mètres 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 des substances actives. Des données de toxicité par contact et par voie orale sont également disponibles pour l'acide phosphoreux. Conformément au règlement (UE) n°545/2011<sup>52</sup>, les quotients de risque<sup>53</sup> (HQ<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	1540 g sa/ha	> 1000 µg sa/abeille	< 1,54	462 µg sa/abeille	3,33	< 50
Acide phosphoreux	1070 g sa/ha	> 29,7 µg sa/abeille	< 36	> 212 µg sa/abeille	< 5	< 50
Mancozèbe	910 g sa/ha	161,7 µg sa/abeille	5,6	140,6 µg sa/abeille	6,5	< 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

Aucun essai en condition de laboratoire n'a été fourni pour la préparation RHODAX. Cependant, les données de toxicité disponibles pour des préparations contenant chacune des substances actives montrent que la toxicité de l'association devrait être conduite par le mancozèbe.

Pour cette substance active, les acariens prédateurs sont les plus sensibles. Des études conduites en vigne, pour une autre préparation à base de mancozèbe, indiquent qu'une récupération des populations de typhlodromes est observée après des expositions supérieures à celles correspondant aux usages revendiqués pour la préparation RHODAX. Des résultats similaires sont observés dans les deux études conduites en vignoble avec la préparation RHODAX EXPRESS.

<sup>51</sup> Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

<sup>52</sup> Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

<sup>53</sup> QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

Une évaluation des risques hors champ a été réalisée démontrant que les risques sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente, permettant d'assurer un potentiel de recolonisation des parcelles traitées.

Cette évaluation repose sur des données de toxicité obtenues avec des préparations contenant soit le mancozèbe, soit le fosétyl-aluminium seul ou avec une autre substance active. Il conviendra de fournir à titre confirmatoire, en post-autorisation, une étude de toxicité de la préparation RHODAX ou d'une préparation similaire sur l'acarien prédateur *Typhlodromus pyri*.

#### **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 et leurs métabolites.

Les TER pour les substances actives et les 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 (TERa > 649 pour le fosétyl-aluminium ; TERa > 187 et TERIt = 312 pour l'acide phosphoreux ; TERa > 328 et TERIt = 22 pour le mancozèbe).

#### **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 et de leurs métabolites sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses d'application supérieures à celles revendiquées pour la préparation RHODAX. 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 RHODAX pour les usages revendiqués.

#### **Effets sur les plantes non-cibles**

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).

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,  $\alpha$ -cétoglutarate déshydrogénase,  $\beta$  oxydation des acides gras, chaîne respiratoire...).

#### **Essais préliminaires**

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

#### **Essais d'efficacité**

- **Mildiou du concombre**

Une synthèse de 3 essais d'efficacité figurant dans le dossier initial de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été fournie. Ces essais ont été réalisés en France. Le niveau d'efficacité de la préparation RHODAX positionnée en traitement préventif à la dose de 3,5 kg/ha s'est montré bon sur feuilles en termes d'intensité d'attaque (21 % de surface foliaire

nécrosée). Ce niveau de protection est statistiquement similaire à celui des préparations de référence testées.

3 nouveaux essais réalisés sur le mildiou du concombre ont également été fournis. Ces essais ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation RHODAX à 2 kg/ha et 3,5 kg/ha. Les résultats de ces essais montrent que la préparation RHODAX appliquée 3 fois à une cadence de 8 à 10 jours est plus efficace à la dose de 3,5 kg/ha qu'à la dose de 2 kg/ha. En effet, sur l'intensité d'attaque, un effet dose est visible entre 2 kg/ha et 3,5 kg/ha. A la dose de 3,5 kg/ha, la préparation RHODAX assure un bon niveau de protection sur feuilles en termes de fréquence et d'intensité d'attaque (respectivement 76 % et 64 %). Ce niveau de protection est statistiquement similaire à celui de la préparation de référence à base d'azoxystrobine.

- **Mildiou de la chicorée witloof**

Une synthèse d'un essai d'efficacité figurant dans le dossier initial de demande d'AMM a été fournie. Cet essai a été réalisé en France. Les données fournies permettent de conclure que la préparation RHODAX appliquée à la dose de 15 g/m<sup>2</sup> permet un bon contrôle du niveau d'attaque de la maladie et par conséquent, améliore significativement la qualité et le rendement de la production de chicons.

3 nouveaux essais réalisés sur le mildiou de la chicorée witloof ont également été fournis. Ces essais ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation RHODAX à 10 g/m<sup>2</sup> et 15 g/m<sup>2</sup>. Les résultats de ces essais montrent que la préparation RHODAX à la dose de 15 g/m<sup>2</sup> est plus efficace qu'à la dose réduite de 10 g/m<sup>2</sup>.

Ces essais confirment également que la préparation RHODAX à 15 g/m<sup>2</sup> assure un bon niveau de protection en termes de niveau d'attaque (68 %). Comparé aux préparations de référence, la préparation RHODAX n'est pas significativement différente. Sur le pourcentage de surface infestée, la préparation RHODAX à 15 g/m<sup>2</sup> est significativement plus efficace que les préparations de référence.

- **Mildiou de la laitue**

Une synthèse de 16 essais d'efficacité figurant dans le dossier initial de demande d'AMM a été fournie. Ces essais ont été réalisés en France. Les données fournies permettent de conclure que la préparation RHODAX appliquée à la dose de 2,5 kg/ha permet un bon contrôle de la maladie en termes d'intensité et de fréquence d'attaque (respectivement 74 % et 86 % de protection foliaire). En moyenne, la préparation RHODAX appliquée à 2,5 kg/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité significativement supérieure à celui de la préparation de référence.

2 nouveaux essais réalisés sur le mildiou de la laitue ont également été fournis. Ces essais ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation RHODAX à 1,5 kg/ha et à 2,5 kg/ha. Dans ces essais, un effet dose est observable entre 1,5 kg/ha et 2,5 kg/ha. Ces essais confirment également que la préparation RHODAX à 2,5 kg/ha permet d'assurer un niveau de protection foliaire (81 % d'efficacité lors de la première notation, 71 % lors de la seconde) statistiquement similaire à supérieur à celui de la préparation de référence.

- **Mildiou du melon**

Une synthèse d'un essai d'efficacité figurant dans le dossier initial de demande d'AMM a été fournie. Cet essai a été réalisé en France. Les données fournies permettent de conclure que la préparation RHODAX appliquée à la dose de 3,5 kg/ha permet de limiter l'expansion de la maladie (limitation de la surface foliaire nécrosée à 1,6 % contre 15 % pour le témoin). A cette dose, la préparation RHODAX est aussi efficace que les préparations de référence.

2 nouveaux essais réalisés sur le mildiou du melon ont également été fournis. Ces essais ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation RHODAX à 2 kg/ha et 3,5 kg/ha. Sur feuilles et sur fruits, la comparaison de ces deux doses montre l'intérêt significatif de la préparation RHODAX à la dose de 3,5 kg/ha par rapport à une dose plus faible (2 kg/ha). Ces essais confirment également que la préparation RHODAX à 3,5 kg/ha permet d'assurer un niveau de protection foliaire (87 % d'efficacité lors de la première notation, 98 % lors de la seconde) statistiquement similaire à supérieur à celui de la préparation de référence.



- **Autres usages**

Aucun essai n'a été conduit sur les autres usages revendiqués, mais des assimilations depuis des autorisations précédentes sont possibles :

- l'efficacité sur mildiou du cornichon ou de la courgette est assimilable à celle sur mildiou du concombre,
- l'efficacité sur mildiou de la mâche est assimilable à celle sur mildiou de la laitue.

**Essais de phytotoxicité**

Sur concombre et melon, la sélectivité de la préparation RHODAX a été vérifiée à l'aide d'observations réalisées dans 4 essais d'efficacité figurant dans le dossier initial de demande d'AMM et dans 5 essais d'efficacité et 1 essai de sélectivité récents. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur ces deux cucurbitacées par rapport au témoin. La préparation RHODAX à la dose de 3,5 kg/ha peut donc être considérée comme sélective du concombre et du melon.

Sur chicorée witloof, une synthèse d'un ancien essai d'efficacité, de 4 nouveaux essais d'efficacité et de 3 essais de sélectivité a été fournie afin d'évaluer le niveau de phytotoxicité de la préparation RHODAX à 15 g/m<sup>2</sup>. Lors des différents contrôles dans les 5 essais d'efficacité, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur la culture d'endive par rapport au témoin. De même, la préparation RHODAX à la dose de 15 g/m<sup>2</sup> n'a pas eu d'impact négatif sur la culture lors des essais de sélectivité. La préparation RHODAX peut donc être considérée comme sélective de la culture de chicorée witloof.

Sur la culture de laitue, la sélectivité de la préparation RHODAX a été vérifiée dans le cadre de 23 anciens essais d'efficacité et 5 nouveaux essais. Dans l'ensemble de ces essais, aucun signe de phytotoxicité visuelle n'a été rapporté, que ce soit pour la préparation RHODAX ou les préparations de référence appliquées à la dose simple comme à la dose double. Par conséquent, la préparation RHODAX à la dose de 3,5 kg/ha peut donc être considérée comme sélective de la culture de laitue.

Aucun essai spécifique de sélectivité n'a été conduit sur les autres usages revendiqués (cornichon, courgette et mâche). De plus, aucun essai d'efficacité permettant d'effectuer des notations de phytotoxicité n'a été mené sur ces cultures. Toutefois, la phytotoxicité de la préparation RHODAX a déjà été vérifiée depuis plusieurs années à large échelle sans qu'aucun effet inacceptable n'ait été observé. Par conséquent, la préparation RHODAX peut être considérée comme sélective des cultures de cornichon, courgette et mâche.

En conséquence, aucun effet inacceptable lié à la sélectivité n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation RHODAX à la dose de 2,5 kg/ha, 3,5 kg/ha et 15 g/m<sup>2</sup>.

**Effets sur le rendement**

L'impact sur le rendement de la préparation RHODAX a été étudié dans 3 nouveaux essais d'efficacité et 3 nouveaux essais de sélectivité sur la culture de chicorée witloof. Aucun impact négatif de la préparation RHODAX appliquée à simple et à double dose n'a été observé sur le rendement pour la culture d'endive par rapport au témoin non traité. Le rendement mesuré dans ces essais est similaire à celui des préparations de référence.

L'impact sur le rendement de la préparation RHODAX a été étudié dans 23 anciens essais d'efficacité et 1 nouvel essai de sélectivité sur la culture de laitue. Aucun impact négatif de la préparation RHODAX appliquée à simple et double dose n'a été observé sur le rendement pour la culture de laitue par rapport au témoin non traité. Le rendement mesuré dans ces essais est similaire à celui des préparations de référence.

Sur concombre, cornichon, courgette, melon et mâche, aucun essai spécifique n'a été conduit. Cependant, sur concombre et melon, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité fournis. Sur cornichon, courgette et mâche, la phytotoxicité de la préparation RHODAX a déjà été vérifiée depuis plusieurs années à large échelle sans qu'aucune incidence sur le rendement n'ait été observée.



Par conséquent, aucun effet inacceptable sur le rendement n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation RHODAX.

#### **Effets sur la qualité**

L'incidence sur la maturité et la qualité des produits traités avec la préparation RHODAX a été étudiée dans 1 essai de sélectivité sur la culture de melon. Aucun impact négatif de la préparation RHODAX appliquée à la dose de 3,5 kg/ha n'a été observé sur ces 2 paramètres et l'effet est similaire à celui de la préparation de référence.

Sur concombre, laitue, cornichon, courgette, mâche et endive, aucun essai spécifique n'a été conduit. Cependant, sur concombre, laitue et endive, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité fournis. Sur cornichon, courgette et mâche, la phytotoxicité de la préparation RHODAX a déjà été vérifiée depuis plusieurs années à large échelle sans qu'aucune incidence sur la qualité n'ait été observée.

Par conséquent, aucun effet inacceptable sur la qualité des cultures revendiquées n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation RHODAX.

#### **Effets sur la production de semences**

Aucun essai spécifique n'a été fourni. Néanmoins, la préparation RHODAX est déjà employée sur diverses cultures depuis plusieurs années sans qu'aucune incidence sur les plants, ou les parties de plants, destinés à la multiplication n'ait été signalée. De plus, aucun symptôme de phytotoxicité sur feuilles et sur pousses n'a été observé dans les essais d'efficacité et de sélectivité fournis. En conséquence, aucun effet inacceptable sur la production de semences n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation RHODAX.

#### **Effets les cultures suivantes et adjacentes**

Aucun essai spécifique n'a été fourni. Néanmoins, la préparation RHODAX est déjà employée sur diverses cultures depuis plusieurs années sans qu'aucune incidence sur les cultures suivantes ou adjacentes n'ait été signalée. De plus, le fosétyl-aluminium et le mancozèbe entrent dans la composition de nombreuses préparations autorisées sur le marché français.

En conséquence, aucun effet inacceptable sur les cultures suivantes et adjacentes n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation RHODAX, dans le cadre de son utilisation conforme aux recommandations.

#### **Résistance**

Compte tenu des informations disponibles, le risque d'apparition ou de développement de résistance peut être considéré comme faible et aucune restriction particulière d'emploi n'est préconisée. Néanmoins, afin de limiter le risque, le pétitionnaire recommande sur l'étiquette, à juste titre, de respecter les principes généraux relatifs à l'utilisation d'un anti-mildiou : respecter les conditions d'emploi (dose recommandée, cadence et séquences de traitements, conditions d'application...), alterner ou associer des substances actives à mode d'action différent.

## **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 estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation RHODAX 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. Néanmoins, il conviendra de fournir, en post-autorisation, une méthode de confirmation de la méthode de détermination de l'ETU dans le sol.

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, les usages sur laitue et mâche (sous abri et plein champ) ne sont pas 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. La préparation RHODAX, pour l'usage sur chicorée witloof, ne pourra être utilisée au forçage que si aucune application de préparation à base de fosétyl-aluminium n'a été utilisée au champ. Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation RHODAX, sont considérés comme acceptables pour tous les autres usages revendiqués<sup>54</sup>.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation RHODAX, 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 RHODAX, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Il conviendra de fournir à titre confirmatoire, en post-autorisation, une étude de toxicité de la préparation RHODAX ou d'une préparation similaire sur l'acarien prédateur *Typhlodromus pyri*.

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

Le risque d'apparition de résistance est considéré 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 RHODAX dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et en annexe 2.

#### Classification des substances actives selon le règlement (CE) n°1107/2009

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Fosétyl-aluminium	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>55</sup>	Xi, R41	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Mancozèbe	Règlement (CE) n°1272/2008	Xn, Repr. cat. 3 R63 R43 N, R50	Reprotoxicité, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
			Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

<sup>54</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>55</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.

**Classification de la préparation RHODAX selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1107/2009**

Ancienne classification <sup>56</sup>	Nouvelle classification	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Reprotoxicité, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
R36 : Irritant pour les yeux R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour les enfants (reprotoxique de catégorie 3)	Irritation oculaire, cat. 2  Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H319 Provoque une sévère irritation des yeux  H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 48 heures selon l'arrêté du 12 septembre 2006.

**Conditions d'emploi**

- Pour l'opérateur, porter :
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
    - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
  - **pendant l'application**
    - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
    - Si application avec tracteur sans cabine*
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique. Ces gants ne sont nécessaires que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et ils doivent être stockés à l'extérieur de la cabine ;
    - Si application avec une lance ou un pulvérisateur à dos*
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisable pendant l'application ;
  - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
    - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3).
- Pour le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant.
- 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.].

<sup>56</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.

- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 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.
- 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 européenne<sup>57</sup>.
- Ne pas appliquer la préparation RHODAX lors de la phase de forçage si une autre préparation à base de fosétyl-aluminium a été utilisée en plein champ.
- Délai d'emploi avant récolte :
  - \* concombre, courgette, cornichon (sous abri et plein champ) : 23 jours,
  - \* melon : 3 jours,
  - \* chicorée witloof : 21 jours.

### **Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions**

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

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

### **Description de l'emballage revendiqué**

Caisse en carton, contenant une barrière en papier kraft, de 5 kg.

### **Données post-autorisation**

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une étude de toxicité de la préparation RHODAX ou d'une préparation similaire sur l'acarien prédateur *Typhlodromus pyri* ;
- une méthode de confirmation de la méthode de détermination de l'ETU dans le sol.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : RHODAX, fongicide, fosétyl-aluminium, mancozèbe, WP, concombre, cornichon, courgette, melon, laitue, mâche, chicorée Witloof, PREX.

<sup>57</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 RHODAX**

<b>Substance active</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Doses de substance active</b>
Fosétyl-aluminium	440 g/kg	1100 à 1540 g sa/ha/appl
Mancozèbe	260 g/kg	650 à 910 g sa/ha/appl

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b>	<b>Nombre maximum d'application</b>	<b>Délai avant récolte (en jours)</b>
16323204 Concombre * Traitement des parties aériennes * mildiou	3,5 kg/ha (1540 g/ha + 910 g/ha)	3	3
16333205 Cornichon * Traitement des parties aériennes * mildiou	3,5 kg/ha (1540 g/ha + 910 g/ha)	3	3
163432054 Courgette * Traitement des parties aériennes * mildiou	3,5 kg/ha (1540 g/ha + 910 g/ha)	3	3
16753208 Melon * Traitement des parties aériennes * mildiou	3,5 kg/ha (1540 g/ha + 910 g/ha)	4	3
16603207 Laitue * Traitement des parties aériennes * mildiou des composées	2,5 kg/ha (1100 g/ha + 650 g/ha)	4	28
16703206 Mâche * Traitement des parties aériennes * mildiou	2,5 kg/ha (1100 g/ha + 650 g/ha)	4	28
16361204 Chicorée Witloof production de chicons * Trait. des plants * mildiou (pulvérisation sur collet)	15 g/m <sup>2</sup> (6,6 g/m <sup>2</sup> + 3,9 g/m <sup>2</sup> )	1	21

Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte (en jours)	Avis
16323204 Concombre * Traitement des parties aériennes * mildiou	3,5 kg/ha (1540 g/ha + 910 g/ha)	3	3	Favorable
16333205 Cornichon * Traitement des parties aériennes * mildiou	3,5 kg/ha (1540 g/ha + 910 g/ha)	3	3	Favorable
163432054 Courgette * Traitement des parties aériennes * mildiou	3,5 kg/ha (1540 g/ha + 910 g/ha)	3	3	Favorable
16753208 Melon * Traitement des parties aériennes * mildiou	3,5 kg/ha (1540 g/ha + 910 g/ha)	4	3	Favorable
16603207 Laitue * Traitement des parties aériennes * mildiou des composées	2,5 kg/ha (1100 g/ha + 650 g/ha)	4	28	Défavorable
16703206 Mâche * Traitement des parties aériennes * mildiou	2,5 kg/ha (1100 g/ha + 650 g/ha)	4	28	Défavorable
16361204 Chicorée Witloof production de chicons * Trait. des plants * mildiou (pulvérisation sur collet)	15 g/m <sup>2</sup> (6,6 g/m <sup>2</sup> + 3,9 g/m <sup>2</sup> )	1	21	Favorable Ne pas appliquer la préparation RHODAX lors de la phase de forçage si une autre préparation à base de fosétyl-aluminium a été utilisée en plein champ.