

## 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  
TRECATOL à base de mancozèbe et de bénomyl,  
de la société FMC Chemical sprl  
après approbation du mancozèbe selon le règlement (CE) n°1107/2009**

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

*Les avis formulés par l'agence comprennent :*

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

### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation TRECATOL, à base de mancozèbe et de bénomyl, de la société FMC chemical Sprl, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis

Le présent avis porte sur la préparation la préparation TRECATOL à base de mancozèbe et de bénomyl, destinée au traitement fongicide de la pomme de terre, de l'oignon et de la tomate.

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 [n° 8900677]. En raison de l'approbation de la substance active mancozèbe<sup>3</sup> selon le 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.

### SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

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

<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.

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 27 et 28 septembre 2011, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

#### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation TRECATOL est un fongicide composé de 650 g/kg de mancozèbe (pureté minimale 85 %) et de 80 g/kg de bénomyl (pureté minimale 96 %) , se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le bénomyl est une substance active approuvée selon le 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 TRECATOL permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation TRECATOL ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosives, ni comburantes. Elle n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 155°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,26 (préparation légèrement basique).

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans des sachets solubles en alcool polyvinylique)) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Cependant, un emballage commercial en polyester aluminium polyéthylène pouvant être utilisé, il conviendra de soumettre des données relatives à la stabilité de la préparation dans cet emballage pour qu'il soit considéré acceptable. La préparation contient également une impureté pertinente l'éthylène thiourée (ETU<sup>5</sup>). Il conviendra donc de fournir en post-autorisation le contenu en ETU dans la préparation avant et après stockage de 2 ans à température ambiante.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usages reste dans les limites acceptables. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,25 % et 1,14 % poids/volume). Les études montrent que l'emballage (sachets solubles en alcool polyvinylique) est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans chaque substance active technique ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation contient une impureté pertinente l'éthylène thiourée (ETU). La méthode d'analyse pour la détermination de cette impureté dans la préparation est conforme aux exigences européennes.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus du mancozèbe dans les plantes, les produits d'origine animale et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir

<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

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

en post-autorisation le rapport final de la validation inter-laboratoire de la méthode pour la détermination des résidus du mancozèbe dans les plantes acides, les données de validation des méthodes principales pour la détermination des résidus du mancozèbe dans la viande et le lait et les données de validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus du mancozèbe dans les œufs.

De plus, considérant la dégradation du mancozèbe en ETU dans les produits transformés, il conviendra de fournir en post-autorisation une méthode d'analyse pour la détermination de l'ETU dans les produits transformés.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus du bénomyl dans les plantes et les produits d'origine animale soumises au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires. Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus du bénomyl dans les différents milieux (sol, eau et air) ont été soumises et validées dans le cadre de ce dossier.

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

Les limites de quantification (LQ) du mancozèbe et du bénomyl dans les différents milieux sont les suivantes :

		Composés analysés	LQ	Composés analysés	LQ
Plantes riches en eau		CS <sub>2</sub> <sup>6</sup>	0,02 mg/kg	Bénomyl	0,02 mg/kg
Denrées d'origine animale		CS <sub>2</sub>	0,01 mg/kg	Bénomyl	0,02 mg/kg
Sol		CS <sub>2</sub>	5,0 µg/kg	Bénomyl	0,05 mg/kg
Eau	Consommation	CS <sub>2</sub>	0,1 µg/L	Bénomyl	0,05 µg/L
	Surface	CS <sub>2</sub>	0,1 µg/L	Bénomyl	0,1 µg/L
Air		CS <sub>2</sub>	2 µg/m <sup>3</sup>	Bénomyl	1,08 µg/m <sup>3</sup>

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Mancozèbe**

La dose journalière admissible<sup>7</sup> (DJA) du mancozèbe, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,05 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 une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë<sup>9</sup> (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 toxicité sur le développement chez le rat.

L'ARfD de l'éthylène thiourée (ETU)<sup>10</sup>, 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.

<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).

<sup>10</sup> Une DJA de 0,002 mg/kg p.c./j. a été proposée pour l'ETU par l'état membre rapporteur mais n'est pas mentionnée dans le « Review Report » du mancozèbe. (1 an chien FS 100).

- **Bénalaxyl**

La DJA du bénalaxyl, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,04 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans chez le rat.

La fixation d'une ARfD pour le bénalaxyl, n'a pas été jugée nécessaire lors de l'approbation de la substance active

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

- DL<sub>50</sub><sup>11</sup> par voie orale chez le rat, égale à 4700 mg/kg p.c ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c ;
- CL<sub>50</sub><sup>12</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 5,148 mg/L ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux<sup>13</sup>, de la classification des substances actives et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

Afin de diminuer le risque sanitaire pour l'opérateur, il serait souhaitable de modifier le type de formulation proposée pour cette préparation (poudre mouillable (WP)) en granulés dispersables (WG).

**CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE**

- **Mancozèbe et ETU**

Dans la base Phyt'attitude, du 01/01/1997 au 31/12/2007, 22 dossiers mettant en cause une préparation à base de mancozèbe (mancozèbe solo ou associé à une autre substance active) sont retrouvés. Après élimination des dossiers d'imputabilité exclue et douteuse, 12 dossiers d'imputabilité plausible, vraisemblable et très vraisemblable ont été retenus.

Il s'agit le plus souvent de phénomènes irritatifs de sévérité variable, affectant les yeux et les voies aériennes supérieures : larmolement, conjonctivite, voire kératite, rhinite, douleurs oro-pharyngées, toux. Les réactions cutanées comprennent érythème des zones exposées, prurit, voire lésions caustiques si le contact est prolongé. Les réactions de sensibilisation sont fréquentes : 6 cas d'eczéma et un cas de photosensibilisation sont rapportés.

Dans 8 cas, la tâche concerne la préparation et/ou l'application de la bouillie (manuelle dans la majorité des cas), par vent fort ou température supérieure à 25 °C. Dans les 4 cas restants il s'agit d'interventions dans les cultures traitées : vigne, maraîchage ou pépinière.

Cette symptomatologie confirme les données issues de l'expérimentation sur la substance active et la préparation.

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

- **Mancozèbe**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>14</sup> (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

<sup>11</sup> DL<sub>50</sub> (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

<sup>12</sup> CL<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % de mortalité.

<sup>13</sup> Compte tenu des propriétés sensibilisantes du mancozèbe et de sa teneur dans la préparation, la préparation est considérée comme sensibilisante.

<sup>14</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.

toxicité court-terme chez le rat et le chien, corrigé par un taux d'absorption orale de la substance active de 50 %.

Les valeurs retenues d'absorption percutanées du mancozèbe dans la préparation TRECATOL sont de 0,11 % pour la préparation non diluée et de 0,24 % pour la préparation diluée. Ces valeurs ont été déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat avec une préparation comparable à la préparation TRECATOL.

- **Bénalaxyl**

L'AOEL pour le bénalaxyl, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,06 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 de 90 jours chez le rat.

Les valeurs retenues d'absorption percutanées du bénalaxyl dans la préparation TRECATOL sont de 2,59 % pour la préparation non diluée et de 29,1% pour la préparation diluée. Ces valeurs ont été déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat avec une préparation comparable à la préparation TRECATOL.

Considérant que le facteur de conversion du mancozèbe en ETU dans l'environnement est négligeable (2 – 3 %), l'ETU n'est donc pas pris en compte dans l'évaluation des risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs.

**Estimation de l'exposition de l'opérateur<sup>15</sup>**

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour les substances actives à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>16</sup>) en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation TRECATOL:

Cultures	Doses maximales	Volume de bouillie	Surface traitée	Matériel utilisé
Tomate (plein air), pomme de terre et oignon	1625 g/ha de mancozèbe 200 g/ha de bénalaxyl	100 - 500 L/ha	20 ha/j	<b>Scénario 1</b> Pulvérisateur à rampe (BBA)
Tomate sous serre ou tunnel haut	1625 g/ha de mancozèbe 200 g/ha de bénalaxyl	200 - 1000 L/ha	1 ha/j	<b>Scénario 2</b> Pulvérisateur à dos (BBA)

Les expositions estimées par ces modèles, exprimées en pourcentage de l'AOEL de chaque substance active, sont les suivantes :

Scénario 1		% AOEL	
<b>Pulvérisateur à rampe (BBA)</b>		Mancozèbe	Bénalaxyl
Sans port de protections individuelles (EPI)		109	78
Avec gants pendant le mélange/chargement et vêtements de protection pendant l'application		96	21

  

Scénario 2		% AOEL	
<b>Pulvérisateur à dos (BBA)</b>		Mancozèbe	Bénalaxyl
Sans EPI		83	67
Avec gants et vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et application		74	14

Ces résultats montrent que :

- pour des applications avec un pulvérisateur à rampe, l'exposition des opérateurs avec port de gants pendant le mélange/chargement et vêtements de protection pendant l'application représente 96 % de l'AOEL du mancozèbe et 21 % de l'AOEL du bénalaxyl ;

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

<sup>16</sup> BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).



- pour des applications avec un pulvérisateur à dos, l'exposition des opérateurs avec port de gants et vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application, représente 74 % l'AOEL du mancozèbe et 14 % de l'AOEL du bénomyl.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation<sup>17</sup>. De plus, du fait de la granulométrie de la préparation et de sa teneur en quartz, le port d'un masque de protection respiratoire (type P2 minimum) est recommandé pendant les phases de mélange/chargement.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le modèle utilisé ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

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

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>19</sup>, est estimée à 2,3 % de l'AOEL du mancozèbe, et 3,6 % de l'AOEL du bénomyl, pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation TRECATOL sont considérées comme acceptables.

En ce qui concerne les usages revendiqués sous serre ou tunnel haut, l'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation n'est pas nécessaire.

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

L'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. L'exposition du travailleur estimée par défaut sans tenir compte du délai de rentrée, représente 83 % de l'AOEL du mancozèbe et 40 % de l'AOEL du bénomyl sans port de protection. Néanmoins compte tenu des propriétés sensibilisantes de la préparation et des données de toxicovigilance les risques sanitaires pour les travailleurs sont considérés comme acceptables avec port de gants et d'un vêtement de protection.

#### **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 bénomyl et du mancozèbe. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur oignon, pomme de terre et tomate.

#### **Définition réglementaire du résidu**

- ***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 mancozèbe exprimé en CS<sub>2</sub>.

- ***Bénomyl***

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 bénomyl incluant le mélange d'isomères, dont le bénomyl-M (somme des isomères).

<sup>17</sup> Dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation

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

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

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

### Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du bénomyl sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 520/2011 et celles du mancozèbe par le règlement (UE) n° 720/2010.

### Essais résidus dans les végétaux

#### Pomme de terre

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPAC) revendiquées sur pomme de terre sont de 3 applications à la dose de 1625 g/ha de mancozèbe et de 200 g/ha de bénomyl, la dernière application étant effectuée 7 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 7 jours. La culture des pommes de terre est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud).

- **Mancozèbe**

25 essais mesurant les teneurs en résidus dans les tubercules de pomme de terre (14 essais dans la zone Nord et 11 essais dans la zone Sud de l'Europe), évalués lors de l'approbation du mancozèbe, ont été présentés. Ces essais ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées pour la préparation TRECATOL (jusqu'à 12 applications de 1600 g sa/ha et un DAR de 7 jours). Le plus haut niveau de résidus obtenu dans ces essais est égal à 0,15 mg/kg.

- **Bénomyl**

21 essais mesurant les teneurs en résidus dans les tubercules de pomme de terre (17 essais dans la zone Nord et 4 essais dans la zone Sud de l'Europe), évalués lors de l'approbation du bénomyl, ont été présentés. Ces essais ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées pour la préparation TRECATOL (4 à 6 applications de 160 à 200 g sa/ha et un DAR de 7 jours). Le plus haut niveau de résidus obtenu dans ces essais est égal à 0,01 mg/kg.

6 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Toutefois, dans ces essais, les échantillons de pomme de terre ont été récoltés à 14 jours (au lieu des 7 jours revendiqués). Ces essais ne peuvent donc pas être pris en compte pour soutenir l'usage revendiqué sur pomme de terre. Les données du rapport d'évaluation européen sur pomme de terre sont cependant considérées comme suffisantes.

Les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules de pomme de terre ainsi que la distribution des résultats confirment que les BPAC revendiquées sur pomme de terre permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur de 0,05\* mg/kg pour le bénomyl et de 0,3 mg/kg pour le mancozèbe.

#### Oignon

Les BPAC revendiquées sur oignon sont de 3 applications à la dose de 1625 g/ha de mancozèbe et de 200 g/ha de bénomyl, la dernière application étant effectuée 28 jours avant la récolte. Le DAR revendiqué est donc de 28 jours. La culture des oignons est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud).

- **Mancozèbe**

16 essais mesurant les teneurs en résidus dans les bulbes d'oignon (8 essais dans la zone Nord et 8 essais dans la zone Sud de l'Europe) respectant les BPA revendiquées ont été représentés. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus obtenu dans ces essais est égal à 0,51 mg/kg.

- **Bénomyl**

12 essais mesurant les teneurs en résidus dans les bulbes d'oignon (4 essais dans la zone Nord et 8 essais dans la zone Sud de l'Europe) respectant les BPA revendiquées ont été représentés. Dans ces conditions, les niveaux de résidus obtenus dans ces essais sont tous inférieurs à la limite de quantification (LQ).

Les niveaux de résidus mesurés dans les bulbes d'oignon ainsi que la distribution des résultats confirment que les BPAC revendiquées sur oignon permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur de 0,2 mg/kg pour le bénomyl et de 1 mg/kg pour le mancozèbe.

### Tomate

Les BPAC revendiquées sur tomate sont de 3 applications à la dose de 1625 g/ha de mancozèbe et de 200 g/ha de bénomyl, la dernière application étant effectuée 14 jours avant la récolte. Le DAR revendiqué est donc de 14 jours. La culture des tomates est considérée comme majeure dans le sud de la France.

- **Mancozèbe**

21 essais mesurant les teneurs en résidus dans les tomates (13 essais dans la zone Nord et 8 essais dans la zone Sud de l'Europe), évalués lors de l'approbation du mancozèbe, ont été présentés. Ces essais ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées pour la préparation TRECATOL (jusqu'à 6 applications de 1920 g sa<sup>21</sup>/ha et un DAR compris entre 3 et 4 jours). Le plus haut niveau de résidus obtenu dans ces essais est égal à 1,81 mg/kg.

17 essais complémentaires sur tomate sous serre ont été présentés dans le cadre ce dossier, parmi lesquels 13 ont été conduits en respectant les BPA revendiquées. Le plus haut niveau de résidus obtenu dans ces essais est égal à 1,38 mg/kg.

- **Bénomyl**

10 essais mesurant les teneurs en résidus dans les tomates conduits dans la zone Sud de l'Europe et évalués lors de l'approbation du bénomyl, ont été présentés. Ces essais ont été conduits avec 4 applications de 150 à 250 g sa/ha et un DAR de 14 jours. Le plus haut niveau de résidus obtenu dans ces essais est égal à 0,04 mg/kg.

8 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ces essais ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (4 applications de 240 g sa/ha). Le plus haut niveau de résidus obtenu dans ces essais est égal à 0,05 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les tomates ainsi que la distribution des résultats confirment que les BPAC revendiquées sur tomate permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur de 0,5 mg/kg pour le bénomyl et de 3 mg/kg pour les tomates.

### **Délais d'emploi avant récolte**

- Pomme de terre : 7 jours
- Oignon : 28 jours
- Tomate : 14 jours

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

- **Mancozèbe**

Les usages revendiqués pour la préparation TRECATOL 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.

- **Bénomyl**

En prenant en compte les usages revendiqués pour la préparation TRECATOL le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour. Par conséquent, des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires et les usages revendiqués n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

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

- **Mancozèbe**

En raison de la faible persistance du mancozèbe et de ses métabolites dans le sol (DT<sub>90</sub><sup>22</sup> de moins de 2 jours pour le mancozèbe et l'ETU et de 13,4 à 19,1 jours pour l'EU) les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires.

<sup>21</sup> sa : substance active

<sup>22</sup> DT<sub>90</sub> : durée nécessaire à l'élimination de 90 % de la quantité initiale de substance



- **Bénalaxyl**

Des études de rotation culturale sur laitue, carotte, tomate, tabac et blé ont été fournies dans le rapport d'évaluation européen du bénalaxyl. Les études montrent une très faible concentration des résidus dans les cultures suivantes.

#### **Essais résidus dans les denrées transformées**

- **Mancozèbe**

Les études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation ont conduit à définir le résidu dans les produits transformés comme le mancozèbe, exprimé en CS<sub>2</sub> et l'ETU. Des études de transformation industrielle ont été réalisées sur la tomate et la pomme de terre dans le rapport d'évaluation européen.

Pour les procédés de transformation de la tomate, le niveau de mancozèbe diminue dans les produits transformés (facteur de transfert de 0,3 à 0,6) et entraîne une production d'ETU (facteur de transfert de 0,09 à 0,3).

Pour les procédés de transformation de la pomme de terre, le niveau de mancozèbe est inférieur à la LQ dans le produit brut ainsi que dans le produit transformé. Aucun facteur de transfert n'a donc été calculé. En ce qui concerne l'ETU, des facteurs de transfert ont été calculés mais restent inférieurs à 0,02.

- **Bénalaxyl**

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

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

##### **Définition du résidu**

- **Mancozèbe**

Des études de métabolisme du mancozèbe dans le colza, la betterave, la tomate, le blé et la pomme de terre, ainsi que chez l'animal, 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 et dans les produits d'origine animale comme le mancozèbe (dithiocarbamates dosés en CS<sub>2</sub> et exprimé en mancozèbe<sup>23</sup>) ;
- pour les produits transformés comme le mancozèbe exprimé en CS<sub>2</sub>, et l'ETU (éthylène thiourée), évalués séparément.

- **Bénalaxyl**

Des études de métabolisme du bénalaxyl dans la vigne, la tomate, la pomme de terre et le tabac, ainsi que chez l'animal, 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 bénalaxyl.

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 bénalaxyl incluant le mélange d'isomères, dont le bénalaxyl-M (somme des isomères).

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

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

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

<sup>23</sup> Les résultats d'essais résidus au champ ont été mesurés en tant que dithiocarbamates exprimés en CS<sub>2</sub>. Ainsi, pour évaluer l'exposition du consommateur, ces résidus ont ensuite été convertis en mancozèbe avec un facteur de conversion de 1.78 basé sur sa masse molaire.

Par ailleurs, les niveaux de résidu attendus dans les produits transformés ne remettent pas en cause l'acceptabilité du risque pour le consommateur. Plus particulièrement 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.

**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. Pour le mancozèbe et le bénomyl, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de ces substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation TRECATOL et pour chaque usage.

**Devenir et comportement dans le sol**

**Voies de dégradation dans le sol**

• **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 radioactivité appliquée (RA) après 103 jours d'incubation. La formation de résidus non-extractibles atteint 46,1 % de la RA après 93 jours. L'EBIS, l'ETU et l'EU sont des métabolites majeurs qui atteignent respectivement au maximum 29,1 % de la RA après 1,5 heure, 24,8 % de la RA après 1 jour et 18,5 % de la RA après 7 jours.

En conditions anaérobies, l'ETU et l'EU sont des métabolites majeurs qui atteignent respectivement au maximum, 12 % et 30 % de la RA. La minéralisation représente 5 % de la RA à 31 jours. Les résidus liés représentent 49,2 % de la RA après 31 jours. Cependant, considérant les usages revendiqués pour la préparation TRECATOL, il n'est pas attendu que la substance active soit soumise à de telles conditions.

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

• **Bénomyl**

En conditions aérobies, le bénomyl se dégrade par hydrolyse et oxydation dans les sols pour former les métabolites majeurs M1<sup>24</sup> (maximum 31 % de la RA après 133 jours) et M2<sup>25</sup> (maximum 34,1 % de la RA à 98 jours). La minéralisation est inexistante et les résidus liés représentent 18,8 % de la RA à la fin de l'étude (100 jours). Les deux métabolites M1 et M2 ont également été détectés dans deux études au champ conduites en Italie et Allemagne.

En conditions anaérobies, la dégradation du bénomyl dans le sol est similaire à celle en conditions aérobies (formation des mêmes métabolites) mais plus lente. Les résidus liés représentent 26,3 % de la RA à la fin de l'étude (100 jours).

Aucune étude de photolyse n'a été conduite pour le bénomyl. Une étude conduite sur le bénomyl-M montre toutefois que la photolyse directe ne contribue pas significativement à la dégradation de l'isomère. Aucun phénomène de photo-isomérisation n'est observé. Le schéma de dégradation est le même que celui observé en conditions aérobies dans le sol. Le principal métabolite observé est le bénomyl-M acide avec un maximum de 7,97 % de la RA après 29 jours.

<sup>24</sup> methyl-N-(2,6-xylyl)-N-malonyl alaninate (referred in some documents to as compound A).

<sup>25</sup> N-(2,6-xylyl)-N-malonyl alanine (referred in some documents to as compound B).

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

- **Mancozèbe**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>26</sup> et en considérant notamment les paramètres d'entrée suivants :

- pour le mancozèbe :  $DT_{50}$ <sup>27</sup> = 0,125 jour, (valeur maximale au champ, n=1; cinétique SFO<sup>28</sup>, 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 le mancozèbe correspondant à 3 applications sur oignon à la dose de 1625 g sa/ha sont de 1,95 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le mancozèbe, 0,35 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'EU, 1,1 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'EBIS et 0,55 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'ETU.

- **Bénalaxyl**

La dégradation du bénalaxyl se manifeste après une phase de latence observée durant plusieurs dizaines de jours.

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>29</sup> et en considérant notamment les paramètres d'entrée suivants :

- pour le bénalaxyl :  $t_b=47.5$ ,  $k_1=0.0014$ ,  $k_2=0.0254$ , cinétique Hockey-Stick, n=4 ;
- pour le métabolite M1 :  $DT_{50}$  = 88,7 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximum dans les études de dégradation dans le sol de 31 % de la RA ;
- pour le métabolite M2 :  $DT_{50}$  = 132,5 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximum dans les études de dégradation dans le sol de 34,1 % de la RA.

La PECsol initiale maximale calculée pour le bénalaxyl correspondant à 3 applications sur oignon à la dose de 200 g sa/ha est de 0,713 mg/kg<sub>SOL</sub>. Pour les métabolites M1 et M2, elle est de 0,213 et 0,248 mg/kg<sub>SOL</sub> respectivement.

### **Persistence et risque d'accumulation**

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

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

#### **Adsorption et mobilité**

- **Mancozèbe**

Selon la classification de McCall<sup>30</sup>, le mancozèbe est considéré comme peu mobile, l'EBIS comme moyennement mobile, l'ETU et l'EU comme très fortement mobiles.

- **Bénalaxyl**

Le bénalaxyl est considéré comme étant immobile dans le sol selon la classification de McCall. Les métabolites M1 et M2 sont considérés comme étant moyennement mobiles dans le sol.

Une étude en lysimètre conduite pour le bénalaxyl montre que 5 métabolites (M1, M2, (2RS)-2-[acetyl(2,6-dimethylphenyl)amino]propanoic acid, N-malonyl-N-(2,6-xylyl)-DL-alanine, 2-[(carboxyacetyl)[(1RS)-1-carboxyethyl]amino]-3-methylbenzoic acid, 2-[(carboxyacetyl)[(1RS)-2-methoxy-1-methyl-2-oxoethyl]amino]-3-methylbenzoic) peuvent se retrouver à des concentrations moyennes annuelles supérieures à 0,1 µg/L dans les lixiviats. Les concentrations les plus élevées sont observées pour les métabolites M1 et

<sup>26</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>27</sup>  $DT_{50}$  : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

<sup>28</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order)

<sup>29</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>30</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.

M2<sup>31</sup> (valeurs maximales de 9,3 sa/equiv.µg/L et de 20,2 sa/equiv. µg/L). Ces métabolites ne sont toutefois pas considérés comme pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000<sup>32</sup>.

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

#### • **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 3.3.2 selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>33</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le mancozèbe : DT<sub>50</sub> = 0,08 jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, valeur non normalisée à pF2, n=8), Kfoc<sup>34</sup> = 998 mL/g<sub>OC</sub> (valeur moyenne, n=4), 1/n<sup>35</sup> = 0,741 (valeur moyenne, n=4) ;
- pour l'EBIS : DT<sub>50</sub> = 0,22 jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, valeur non normalisée à pF2, n=6), Kdoc<sup>36</sup> = 445 mL/g<sub>OC</sub> (valeur médiane, n=5), 1/n = 1 (valeur tenant compte de l'utilisation du Kd<sup>37</sup>) ; fraction de formation : 100 % (à partir du mancozèbe) ;
- pour l'ETU : DT<sub>50</sub> = 2,4 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, n=7), Kfoc = 4 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne géométrique, n=2), 1/n = 0,9 (moyenne géométrique, n=2) ; fraction de formation : 100 % (à partir de l'EBIS) ;
- pour l'EU : DT<sub>50</sub> = 2,9 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, n=6), Kfoc = 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 PECeso calculées pour le mancozèbe et les métabolites EBIS et ETU sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués (valeur maximale < 0,001 µg/L pour le mancozèbe et EBIS et de 0,068 µg/L pour ETU). Les risques de contamination pour les eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables pour la substance active et ces métabolites et pour l'ensemble des usages revendiqués.

Pour l'ensemble des usages revendiqués, les PECeso déterminées pour le métabolite EU sont inférieures à la valeur seuil réglementaire de 0,75 µg/L (le métabolite EU n'est pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000, valeur maximale de 0,174 µg/L). Les risques de contamination pour les eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables pour ce métabolite et pour l'ensemble des usages revendiqués.

#### • **Bénalaxyl**

Les risques de transfert du bénalaxyl et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000). Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- pour le bénalaxyl : DT<sub>50</sub> = 155,3 jours et de 25,3 jours pour les concentrations du bénalaxyl et des métabolites respectivement (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO (phase lente et phase rapide), n=4), Kfoc = 2728 ml/g<sub>OC</sub><sup>38</sup> (valeur maximale, n=3), 1/n = 0,66 (valeur maximale, n=3) ;
- pour le métabolite M1 : DT<sub>50</sub> = 66,8 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=3), Kfoc = 376ml/g<sub>OC</sub> (valeur maximale, n=3), 1/n = 1 (moyenne arithmétique, n=3), ffm = 1 (à partir du bénalaxyl) ;

<sup>31</sup> Les autres métabolites sont : F4 = (2RS)-2-[acetyl(2,6-dimethylphenyl)amino]propanoic acid ; F7 = 2-[(carboxyacetyl)[(1RS)-1-carboxyethyl]amino]-3-methylbenzoic acid ; F8 = 2-[(carboxyacetyl)[(1RS)-2-methoxy-1-methyl-2-oxoethyl]amino]-3-methylbenzoic acid

<sup>32</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

<sup>33</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>34</sup> Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich

<sup>35</sup> 1/n: exposant dans l'équation de Freundlich

<sup>36</sup> Kdoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique

<sup>37</sup> Kd : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol

<sup>38</sup> Valeur proche de celle retenue lors de l'inscription du diméthomorphe à l'annexe I (Koc=430 g<sub>OC</sub><sup>-1</sup>). EFSA Scientific report (2006) 82, 1-69, Conclusion of the peer review of dimethomorph.

- pour le métabolite M2 :  $DT_{50} = 94,8$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO,  $n=3$ ),  $K_{foc} = 321$  ml/g<sub>OC</sub> (valeur maximale,  $n=3$ ),  $1/n = 1$  (moyenne arithmétique,  $n=3$ ),  $ffm = 1$  (à partir du bénalaxyl) et  $ffm = 0,311$  (à partir du M1).

Les PECeso calculées pour le bénalaxyl sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,001 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués. Les risques de contamination des eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables pour la substance active.

Pour l'ensemble des usages revendiqués, les PECeso calculées pour les métabolites M1 et M2 sont inférieures à la valeur de 10 µg/L (valeurs maximales de 0,114 µg/L pour le métabolite M1 et de 1,202 µg/L pour le métabolite M2). Les métabolites M1 et M2 n'étant pas considérés comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000), les risques de contamination des eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables pour ces métabolites, pour l'ensemble des usages revendiqués.

En conséquence les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation TRECATOL sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

### Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Mancozèbe**

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

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

- **Bénalaxyl**

Aucune dégradation du bénalaxyl n'est observée par hydrolyse au pH correspondant aux conditions environnementales. L'hydrolyse n'est significative qu'à pH 9.

Dans les systèmes eau-sédiment, le bénalaxyl est fortement adsorbé sur le sédiment (maximum 53 % de la RA après 100 jours). Les valeurs de  $DT_{50}$  calculées dans la phase aqueuse ont été estimées entre 17 et 58 jours. En dépit de ces temps de dissipation relativement rapides dans la phase aqueuse du système eau-sédiment, le bénalaxyl reste persistant dans le système entier avec des valeurs de  $DT_{50}$  de l'ordre de 197 jours. Aucun métabolite n'a été observé à un niveau égal ou supérieur à 10 % de la RA, que ce soit dans l'eau ou dans les sédiments. Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 8,13 % de la RA après 100 jours. La minéralisation est négligeable (maximum 0,4 % de la RA).

La contribution de la photolyse directe à la dégradation du bénalaxyl dans l'eau n'est pas considérée significative.

#### *Vitesses de dégradation/dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)*

- **Mancozèbe**

Le ruissellement n'est pas considéré par le rapport de l'EFSA (2005) comme une voie majeure de contamination des eaux de surface pour le mancozèbe. Compte tenu des usages revendiqués, le drainage n'est pas considéré comme une voie majeure de contamination des eaux de surface.

Les PECesu ont donc 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.



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.

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques réalisée pour le mancozèbe couvre celle pour les métabolites. Par conséquent, aucune estimation des PECesu n'a été effectuée pour les métabolites.

Les valeurs de PECesu maximales calculées pour le mancozèbe en fonction des distances de dérive de pulvérisation sont les suivantes :

3 x 1625 g sa/ha		
Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECesu maximales (µg/L)
Dérive	Forte (10 mètres)	1,571
	Moyenne (30 mètres)	0,542
	Faible (100 mètres)	0,163

- **Bénalaxyl**

Le ruissellement n'a pas été considéré lors de l'évaluation européenne du bénalaxyl comme une voie majeure de contamination des eaux de surface. Compte tenu des usages revendiqués, le drainage n'est pas considéré comme une voie majeure de contamination des eaux de surface.

Les PECesu et PECsed ont donc été calculées pour des distances de dérive de pulvérisation de 10, 30 et 100 mètres, selon les paramètres d'entrée suivants pour le bénalaxyl :  $DT_{50\text{eau}} = 58$  jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire,  $n=2$ ), cinétique SFO ;

Les valeurs de PECesu maximales calculées pour le bénalaxyl en fonction des usages et des distances de dérive de pulvérisation sont les suivantes :

3 x 200 g sa/ha			
Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECesu maximales (µg/L)	PECsed maximales (µg/L)
Dérive	Forte (10 mètres)	0,535	2,125
	Moyenne (30 mètres)	0,184	0,733
	Faible (100 mètres)	0,055	0,220

#### Données de surveillance dans les eaux de surface et les eaux souterraines

- **Mancozèbe**

Les analyses recensées pour le mancozèbe dans la banque nationale d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines (ADES) de 2002 à 2010 montrent aucune quantification sur un total de 1767 échantillons.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN<sup>39</sup> indiquent que 100 % des 188 analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. Le dernier rapport de l'ORP<sup>40</sup> (2010<sup>41</sup>) indique par ailleurs que la base de données SOeS<sup>42</sup> signale aucune détection en 2006 sur 655 analyses (132 stations d'observation).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans la banque de Données sur les Eaux Souterraines (ADES) ou recensées dans les rapports de l'IFEN et de l'ORP résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. Elles présentent l'intérêt

<sup>39</sup> IFEN : Institut Français de l'environnement.

<sup>40</sup> ORP : Observatoire des résidus de pesticide.

<sup>41</sup> ORP, 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 365 p.

<sup>42</sup> SOeS : Service de l'observation et des statistiques (SOeS)

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.

- **Bénalaxyl**

Aucune donnée n'est disponible pour le bénalaxyl.

#### Comportement dans l'air

- **Mancozèbe**

Le mancozèbe présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur :  $1,33 \times 10^{-5}$  Pa à 20°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme faible [DT<sub>50</sub>air de 0,05 jour (FOCUS AIR, 2008<sup>43</sup>)]. Des expérimentations ont, par ailleurs, confirmé le faible potentiel de volatilisation de l'ETU (proportion nulle de produit volatilisé en 30 jours à partir d'un sol stérile). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008).

- **Bénalaxyl**

Le bénalaxyl présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur à 20°C:  $5,72 \times 10^{-4}$  Pa et constante de Henry de  $6,50 \times 10^{-3}$  Pa. m<sup>3</sup>.mol<sup>-1</sup>). Des expérimentations ont, par ailleurs, confirmé leur faible potentiel de volatilisation (DT<sub>50</sub> dans l'atmosphère de 4,2 à 12,5 h). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008).

#### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

##### Effets sur les oiseaux

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

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

- **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 NOEL<sup>44</sup> de 18,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Bénalaxyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 3700 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 861 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 88 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>45</sup>) ont été calculés pour chaque substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans

<sup>43</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.

<sup>44</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

<sup>45</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.

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 les doses de préparation et les usages revendiqués.

Des données de la littérature indiquent que les feuillages des cultures de pomme de terre et tomate ne sont pas appétents et sont toxiques pour les vertébrés terrestres. En effet, ces cultures appartiennent à la famille des *Solanaceae* contenant des alcaloïdes. Il est peu probable que les oiseaux herbivores fréquentent ce type de culture. De ce fait, l'évaluation des risques pour les oiseaux herbivores n'est pas nécessaire pour les usages sur pommes de terre et tomates, pour lesquels il a été considéré plus pertinent de focaliser l'évaluation des risques sur les oiseaux insectivores.

### Exposition aiguë

Usages	Oiseaux	Mancozèbe		Bénalaxyl		Seuil d'acceptabilité du risque
		TER	TER affiné	TER	TER affiné	
Oignon	Herbivores	> 11	-	> 164,6	-	10
Pomme de terre, oignon et tomate	Insectivores	> 22,8	-	> 342,1	-	

Les TER aigu, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour chaque substance active, étant supérieurs à la valeur seuil de 10, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour l'ensemble des usages revendiqués.

### Exposition à court-terme

Usages	Oiseaux	Mancozèbe		Bénalaxyl		Seuil d'acceptabilité du risque
		TER	TER affiné	TER	TER affiné	
Oignon	Herbivores	> 8,7	> 107,5	> 71	-	10
Pomme de terre, oignon et tomate	Insectivores	> 17,6	-	> 142,7	-	

### ***Evaluation en première approche (Tier 1)***

En ce qui concerne le **bénalaxyl**, les TER court-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes et dans les végétaux étant supérieurs à la valeur seuil, les risques à court-terme liés au bénalaxyl sont considérés comme acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour l'ensemble des usages revendiqués.

En ce qui concerne le **mancozèbe**, le TER court-terme calculé en première approche est supérieur à la valeur seuil de 10 pour les oiseaux insectivores. Les risques à court-terme sont donc acceptables uniquement pour les oiseaux insectivores pour l'ensemble des usages revendiqués. Pour les applications sur oignon, une évaluation affinée de l'exposition à court-terme est nécessaire pour les oiseaux herbivores. Cette évaluation affinée qui prend en compte des mesures de niveaux de résidus dans les feuilles d'oignon ainsi que leur décroissance permet de conclure à des risques à court-terme acceptables suite à l'application de la préparation TRECATOL pour les applications sur oignon et tomate.

### Exposition à long-terme

Usages	Oiseaux	Mancozèbe		Bénalaxyl		Seuil d'acceptabilité du risque
		TER	TER affiné	TER	TER affiné	
Oignon	Herbivores	= 0,36	= 7,3	= 13,8	-	5
Pomme de terre, oignon et tomate	Insectivores	= 0,38	= 6,3	= 14,6	-	

#### Evaluation en première approche (Tier 1)

En ce qui concerne le **bénalaxyl**, les TER long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour la substance active, étant supérieurs à la valeur seuil de 5, les risques à long-terme liés au bénalaxyl sont considérés comme acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour l'ensemble des usages revendiqués.

En ce qui concerne le **mancozèbe**, les TER long-terme, calculés en première approche pour le mancozèbe en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour la substance active, étant inférieurs à la valeur seuil de 5, les risques à long-terme liés au mancozèbe ne peuvent être exclus pour les oiseaux insectivores et herbivores pour l'ensemble des usages revendiqués. Une évaluation affinée des risques à long-terme a été réalisée.

#### Evaluation affinée (Tier 2)

Pour les oiseaux herbivores, cette évaluation affinée qui prend en compte une valeur de dose sans effet affinée<sup>46</sup>, ainsi que des mesures de niveaux de résidus dans les feuilles d'oignon et leur décroissance permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation TRECOTOL pour les applications sur oignon et tomate.

Pour les oiseaux insectivores, cette évaluation qui prend en compte une valeur de dose sans effet affinée, ainsi que des données comportementales et alimentaires de l'alouette des champs, et des mesures de résidus dans les feuilles et insectes et leur décroissance permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation TRECOTOL pour les usages revendiqués.

En conséquence, les risques pour les oiseaux herbivores et insectivores liés à l'utilisation de la préparation TRECOTOL sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

- **Mancozèbe**

Le mancozèbe ayant un faible potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{47}$  inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

- **Bénalaxyl**

Le bénalaxyl ayant un potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow$  supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont donc été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 213 et 1963, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

#### 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 (flaques et eau retenue dans les feuilles des plantes traitées) ont été évalués pour le mancozèbe ( $TER > 4 \times 10^4$ ) et le bénalaxyl ( $TER > 165 \times 10^4$ ) et sont considérés comme acceptables.

<sup>46</sup> sur la base des éléments du dossier européen et des recommandations des rapports d'évaluation des zones sud et centre de l'europe

<sup>47</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

## Effets sur les mammifères

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

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores 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 :

- **Mancozèbe**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat);
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 55 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le lapin).

- **Bénalaxyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 680 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 5,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les TER ont été calculés pour chaque 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 les doses de préparation et les usages revendiqués.

Des données de la littérature indiquent que les feuillages des cultures de pomme de terre et de tomates ne sont pas appétents et sont toxiques pour les vertébrés terrestres. En effet, ces cultures appartiennent à la famille des *Solanaceae* contenant des alcaloïdes. Il est peu probable que les mammifères herbivores fréquentent ce type de culture. De ce fait, l'évaluation des risques pour les mammifères herbivores n'est pas nécessaire pour les usages sur pommes de terre et tomates, pour lesquels il a été considéré plus pertinent de focaliser l'évaluation des risques sur les mammifères insectivores.

### Exposition aiguë

Usages	Mammifères	Mancozèbe		Bénalaxyl		Seuil d'acceptabilité du risque
		TER	TER affiné	TER	TER affiné	
Oignon	Herbivores	> 74,3	-	= 82,1	-	10
Pomme de terre, oignon et tomate	Insectivores	> 205,2	-	= 226,8	-	

Les TER aigu, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et les insectes pour chaque substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour l'ensemble des usages revendiqués

### Exposition à long-terme

Usages	Mammifères	Mancozèbe		Bénalaxyl		Seuil d'acceptabilité du risque
		TER	TER affiné	TER	TER affiné	
Oignon	Herbivores	= 2,9	= 36,9	= 2,25	= 116,8	10
Pomme de terre, oignon et tomate	Insectivores	= 10,5	-	= 8,25	-	

### Evaluation en première approche (Tier 1)

Seuls les TER long-terme pour les mammifères insectivores, calculés en première approche pour les deux substances actives, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes du sol, étant supérieurs à la valeur seuil de 5, les risques à long-terme sont considérés comme acceptables pour les mammifères insectivores pour l'ensemble des usages revendiqués.



Pour les mammifères herbivores, les TER long-terme calculés en première approche pour les deux substances actives étant inférieurs à la valeur seuil de 5, une évaluation affinée des risques à long-terme a été réalisée.

#### **Evaluation affinée (Tier 2)**

- **Mancozèbe**

Cette évaluation affinée qui prend en compte des mesures de niveaux de résidus dans les feuilles d'oignon ainsi que leur décroissance permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation TRECATOL pour les applications sur oignon.

- **Bénalaxyl**

Cette évaluation affinée qui prend en compte une dose sans effet néfaste sur la reproduction de 275 mg/kg p.c./j permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation TRECATOL pour les usages revendiqués sur oignon.

En conséquence, les risques pour les mammifères herbivores et insectivores liés à l'utilisation de la préparation TRECATOL sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

- **Mancozèbe**

Le mancozèbe ayant un faible potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{48}$  inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

- **Bénalaxyl**

Le bénalaxyl ayant un potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow$  supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont donc été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 10 et 191, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

#### **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 (flaques et eau retenue dans les feuilles des plantes traitées) ont été évalués pour le mancozèbe (TER >  $194,5 \times 10^3$ ) et le bénalaxyl (TER =  $582,5 \times 10^3$ ) et sont considérés comme acceptables.

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

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen des substances actives et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité sur la préparation sur poisson, daphnie et une espèce d'algue sont disponibles. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives. Enfin, des données sur les métabolites du mancozèbe ETU et EU montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. La toxicité du métabolite EBIS a été considérée comparable à celle du mancozèbe. Les métabolites du bénalaxyl ne sont pas plus toxiques pour les organismes aquatiques que le parent.

L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC<sup>49</sup> des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC de 0,355 µg/L 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.

La PNEC de 3 µg/L du bénalaxyl est basée sur la NOEC issue d'une étude des effets chroniques chez la daphnie (*D. magna*), à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10.

Les PNEC du mancozèbe et du bénalaxyl ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. Ces comparaisons

<sup>48</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

<sup>49</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

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

permettent de conclure à des risques pour les organismes aquatiques acceptables dans le respect d'une zone non traitée de **50 mètres** en bordure des points d'eau pour l'ensemble des usages revendiqués. 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.

Les risques liés aux transferts des substances actives par drainage sont considérés acceptables.

En conséquence, les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation TRECATOR sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans le respect d'une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau.

### Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation TRECATOR, du mancozèbe et du bénomyl :

	DL <sub>50</sub> contact	DL <sub>50</sub> orale
TRECATOR	> 6 mg PPP/abeille	> 255 µg PPP/abeille
Mancozèbe	= 161,7 µg sa/abeille	= 140,6 µg sa/abeille
Bénomyl	La toxicité par contact n'ayant pas été réalisée selon la méthode requise, la valeur de DL <sub>50</sub> n'a pu être déterminée	> 100 µg sa/abeille

Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ<sub>50</sub> et HQ<sub>C</sub>) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

	HQ <sub>C</sub>	HQ <sub>O</sub>	Seuil d'acceptabilité du risque
TRECATOR	*	< 9,8	< 50
Mancozèbe	= 10	= 11,6	< 50
Bénomyl	-	< 2	< 50

\* La préparation TRECATOR étant appliquée à la concentration de 2,5 mg/mL, les risques pour les abeilles par voie de contact est considéré comme acceptable du fait qu'aucune mortalité significative n'est observée à la dose de 6 mg préparation/mL.

Les valeurs de HQ par voie orale et par contact, sont toutes inférieures de la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 pour les usages revendiqués.

En conséquence, les risques pour les abeilles liés à l'application de la préparation TRECATOR sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

### Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base de tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec une préparation considérée comme comparable<sup>53</sup> sur l'espèce standard (*Typhlodromus pyri*) et sur support naturel avec la préparation TRECATOR sur l'espèce standard (*Aphidius rhopalosiphii*).

Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 1 (substrat naturel), issue du document guide Escort 2, pour les usages revendiqués pour *A. rhopalosiphii* (HQ = 0,4). En revanche, les valeurs de HQ en champ sont supérieures à la valeur seuil de 2, issue du

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

<sup>53</sup> La préparation FANTIC M (4% bénomyl-M et 65% mancozèbe) est jugée acceptable pour évaluer la toxicité de la préparation TRECATOR (8% bénomyl) et 65% mancozèbe) suite à la comparaison de leurs compositions. De plus, la toxicité vis-à-vis des arthropodes non-cibles est conduite par le mancozèbe.

document guide Escort 2, pour les usages revendiqués pour *T. pyri* (HQ = 33,4). Les risques en champ pour les parasitoïdes sont donc considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués. Une évaluation affinée des risques en champ est nécessaire pour les acariens prédateurs.

D'après les études en laboratoire étendu, les effets sur la survie et la reproduction de *Chrysoperla carnea* et d'*Aphidius rhopalosiphii* sont inférieurs à 50 % pour des doses de 6 kg de préparation/ha et 15 kg préparation/ha, respectivement. En revanche, des effets supérieurs à 44 % ont été observés sur l'efficacité de parasitisme de *Trichogramma cacoeciae* suite à 4 applications de 2 kg préparation/ha.

Des essais sur résidus vieillis réalisés avec la préparation TRECATOL ne montrent aucun effet létal ou sublétal significatif sur les espèces *Trichogramma cacoeciae* et *Typhlodromus pyri* après 14 jours suivant 4 applications de 3 kg de préparation/ha.

Enfin, une étude en vigne permet de mettre en évidence une récupération possible des populations d'acariens dans les 56 jours suivant la 4<sup>ème</sup> application à 2,5 kg de préparation/ha.

L'ensemble de ces informations permet de conclure qu'une récupération des populations d'arthropodes non-cibles est possible suite à l'application de TRECATOL sur les cultures de pommes de terre, oignon et tomate.

Enfin, l'évaluation des risques hors champ indique 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 pour les usages revendiqués.

En conséquence, les risques pour les arthropodes non-cibles liés à l'application de la préparation TRECATOL sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

#### **Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol**

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

Les TER pour les substances actives calculés en première approche (tableau ci-dessous) sont supérieurs aux valeurs seuils de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long terme proposées dans le règlement (UE) n°546/2011.

	TER aigu	TER long-terme
Mancozèbe	> 153	= 10,3
Bénalaxyl	= 126,2	= 25

En conséquence, les risques aigus et à long-terme pour les vers de terre et autres macro-organismes, liés à l'utilisation de la préparation TRECATOL, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Les risques pour les microorganismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002 sur la base d'essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives, de leurs métabolites ainsi qu'un essai sur la préparation TRECATOL sont disponibles.

Les résultats de l'essai réalisé avec la préparation TRECATOL (jusqu'à la dose de 12,5 kg TRECATOL/ha) montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des concentrations supérieures aux concentrations estimées sont acceptables.

En conséquence, les risques pour les microorganismes non-cibles du sol, liés à l'utilisation de la préparation TRECATOL, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Aucune phytotoxicité n'ayant été observée à une dose équivalente à 7,4 kg TRECATOL/ha, les risques pour les plantes non-cibles de la zone non cultivée adjacente sont considérées comme acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

En conséquence, les risques pour les plantes non-cibles, liés à l'utilisation de la préparation TRECATOL, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

##### **Mode d'action**

- **Mancozèbe**

Le mancozèbe appartient à la famille chimique des carbamates et à la sous-famille des dithiocarbamates. C'est un fongicide multi-site de contact qui agit par inhibition de la germination des spores. Son action est préventive.

- **Bénalaxyl**

Le bénalaxyl est un fongicide systémique appartenant à la famille des acyanilines (groupe des phényl-amides), doté d'activités préventive, curative et éradicante. Il interfère principalement sur la synthèse des ARNr en affectant l'activité enzymatique de l'ARN polymérase. Il est fortement absorbé par les racines, tiges et feuilles, et migre dans un flux ascendant dans l'ensemble des parties de la plante, y compris les pousses en cours de croissance. Il est utilisé pour le contrôle d'Oomycètes, en particulier ceux appartenant aux familles des *Peronosporaceae*, des *Phytophthora*, des *Plasmopara*, des *Pseudoperonospora*, des *Sclerospora*, des *Bremia* et des *Pythium* spp. En France, il est utilisé en association avec d'autres matières actives pour le contrôle du mildiou sur vigne, pomme de terre et tomate, ainsi que de l'excoriose, du black rot et du rougeot parasitaire sur vigne.

##### **Essais préliminaires**

3 essais préliminaires valides sur pomme de terre ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Aucun essai relatif à la justification de l'augmentation de dose de 2 à 2,5 kg/ha de préparation pour la tomate et l'oignon n'a été présenté.

Les essais présentés montrent que la préparation TRECATOL appliquée à la dose de 2,5 kg/ha (dose actuellement autorisée en France) permet un bon contrôle du mildiou de la pomme de terre. La dose de 2,5 kg/ha pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre est donc justifiée.

En ce qui concerne l'augmentation de dose (2 kg à 2,5 kg/ha de préparation) revendiquée pour lutter contre le mildiou de l'oignon et de la tomate, le pétitionnaire indique que si la dose de préparation de 2 kg/ha est suffisante pour contrôler la maladie dans les conditions standard, l'expérience démontre qu'une dose de préparation de 2,5 kg/ha est nécessaire en cas de forte pression parasitaire. Cependant, aucune donnée n'a été soumise dans le dossier biologique afin de justifier cette augmentation de dose.

L'augmentation de dose revendiquée pour lutter contre le mildiou de l'oignon et de la tomate est donc considérée comme **inacceptable**.

##### **Efficacité**

- **Pomme de terre**

24 essais d'efficacité et 27 essais de valeur pratiques relatifs à la lutte contre le mildiou de la pomme de terre ont été soumis dans le cadre de ce dossier.

Ces essais montrent que l'efficacité de la préparation TRECATOL appliquée à la dose de 2,5 kg/ha, seule ou dans le cadre d'un programme de traitement fongicide, est le plus souvent équivalente à l'efficacité des préparations et des programmes de référence. Seulement 4 essais réalisés en Belgique permettent une comparaison avec une préparation à base de

mancozèbe seul dans les essais, mais à une dose en substance active supérieure (2400 g sa/ha) à celle autorisée en France (1600 g sa/ha). Ces essais ne permettent que partiellement de démontrer l'intérêt du bénomyl contenu dans la préparation.

L'efficacité de la préparation TRECATOL pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre est donc considéré comme **acceptable** à la dose de préparation revendiquée.

- ***Oignon et tomate***

10 essais d'efficacité relatifs à la lutte contre le mildiou de l'oignon et 12 essais d'efficacité relatifs à la lutte contre le mildiou de la tomate ont été soumis dans le cadre de ce dossier.

Ces essais montrent que l'efficacité de la préparation TRECATOL appliquée à la dose de 2,5 kg/ha, est équivalente à l'efficacité de la préparation de référence (composée uniquement de mancozèbe). La préparation de référence ne contenant que du mancozèbe, le bénomyl contenu dans la préparation TRECATOL ne contribue donc pas à améliorer l'efficacité du traitement. Seul le mancozèbe contenu dans les préparations comparées et appliquées à une dose d'environ 1600 g sa/ha limite le développement du mildiou sur ces deux cultures.

En absence de donnée permettant de justifier l'augmentation de la dose, de 2 à 2,5 kg/ha, les usages revendiqués sur oignon et tomate sont considérés comme **acceptables à la dose initialement autorisée de 2 kg/ha**.

#### **Phytotoxicité**

Aucun essai spécifique n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. Des observations ont toutefois été réalisées dans les essais d'efficacité pour les 3 cultures revendiquées.

Ces observations montrent que la préparation TRECATOL n'entraîne pas de symptôme de phytotoxicité sur les 18 variétés de pomme de terre, les 7 variétés d'oignon et les 13 variétés de tomate, traitées dans les essais d'efficacité.

En conséquence, le niveau de sélectivité de la préparation TRECATOL pour l'ensemble des usages revendiqués est considéré comme acceptable.

#### **Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux**

- ***Incidence sur la qualité des produits récoltés***

Aucun essai spécifique n'a été présenté dans le cadre de ce dossier. Toutefois, aucun effet négatif sur la qualité des produits récoltés n'a été observé depuis la première autorisation de cette préparation sur ces cultures, ni dans l'ensemble des essais d'efficacité soumis.

En conséquence, aucun effet négatif sur la qualité des produits récoltés n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation TRECATOL.

- ***Incidence sur le rendement***

Des observations sur le rendement ont été réalisées dans les essais d'efficacité sur pomme de terre, oignon et tomate.

En ce qui concerne la pomme de terre, en absence de maladie, l'application de la préparation TRECATOL n'entraîne pas d'effet négatif sur le rendement. En présence de maladie, l'application de cette préparation montre une augmentation significative du rendement par rapport aux pommes de terre non traitées. Le rendement en pommes de terre des parcelles traitées avec la préparation TRECATOL est statistiquement équivalent à celui obtenu dans les parcelles traitées avec la préparation de référence à base de mancozèbe.

En ce qui concerne l'oignon et la tomate, aucun effet négatif sur le rendement n'a été observé lors des essais d'efficacité.

En conséquence, aucun effet négatif sur le rendement des produits récoltés n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation TRECATOL.



#### Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

- ***Incidence sur les cultures adjacentes et suivantes***

Aucun essai spécifique n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. Considérant l'utilisation de la préparation depuis de nombreuses années en rotation culturale, aucune incidence négative sur les cultures adjacentes et suivantes liée à l'utilisation de la préparation TRECATOL n'est attendue.

- ***Incidence sur la germination***

Compte tenu du type d'application précoce sur les cultures revendiquées, il n'est pas attendu d'impact de la préparation TRECATOL sur la production de semences.

#### Incidence sur les organismes non-cibles

Aucun essai spécifique n'a été soumis dans le cadre de ce dossier.

Une évaluation spécifique de l'incidence sur les organismes non-cibles de la préparation TRECATOL, tenant compte de l'ensemble des usages revendiqués, a été réalisée par la section écotoxicologie.

#### Résistance

- ***Mancozèbe***

Le mancozèbe est une substance active de la famille des dithio-carbamates et appartient au groupe des fongicides de contact multi-sites. Le FRAC<sup>54</sup> indique que ce groupe présente un faible risque de développement de résistance.

- ***Bénalaxyl***

La résistance du *Phytophthora infestans* (mildiou) aux phénylamides est connue et régulièrement vérifiée dans les principaux bassins de production de pomme de terre en France.

Compte tenu du risque élevé de résistance pour l'usage sur pomme de terre, il conviendra de limiter l'utilisation de cette préparation uniquement à des traitements préventifs (traitements avant début juillet) et de limiter le nombre d'application par cycle de production à 2 maximum et de fournir tous les 2 ans un suivi de la résistance.

Sur tomate, s'agissant du même pathogène (*Phytophthora infestans*), il conviendra également de limiter le nombre d'application par cycle de production à 2 maximum, mais sans précision sur la date limite d'intervention compte tenu de la diversité des outils de production.

Le bénalaxyl est considéré comme efficace pour lutter contre *Peronospora destructor*, agent pathogène sur oignon. Les 3 applications maximum revendiquées sont donc considérées comme acceptables.

A noter également que les mesures de gestion des résistances proposées par le pétitionnaire sont considérées comme acceptables<sup>55</sup>.

## CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, 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 :

<sup>54</sup> Fungicide Resistance Action Committee

<sup>55</sup> Ne pas appliquer la préparation lorsque le pathogène est présent sur la culture (traitement préventif uniquement), ne pas appliquer la préparation sur la phase de végétation stabilisée ou sénescence de la pomme de terre, si le pathogène est détecté et que la culture a déjà été traitée avec une préparation fongicide à base de phénylamide, le programme de traitement doit être modifié pour ne plus comporter de fongicide à base de phénylamide jusqu'à la récolte.

- A** Les propriétés physico-chimiques de la préparation TRECATOL ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation :
- le contenu en ETU dans la préparation avant et après stockage 2 ans à température ambiante ;
  - le rapport final de la validation inter-laboratoire de la méthode pour la détermination des résidus du mancozèbe dans les plantes acides ;
  - les données de validation des méthodes principales pour la détermination des résidus du mancozèbe dans la viande et le lait ;
  - les données de validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus du mancozèbe dans les œufs.
  - une méthode d'analyse pour la détermination de l'ETU dans les produits transformés.

Les risques sanitaires pour l'opérateur et le travailleur, liés à l'utilisation de la préparation TRECATOL sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation TRECATOL sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emplois précisées ci-dessous.

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

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

- B** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation TRECATOL relatif à la lutte contre le mildiou de la **pomme de terre** à la dose de préparation revendiquée sont considérés comme satisfaisants.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur **oignon** et **tomate**, en absence de justification de l'augmentation de la dose de 2 à 2,5 kg/ha, ces usages sont considérés comme acceptables à la dose de 2 kg/ha.

Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation TRECATOL sur les cultures revendiquées est considéré comme élevé. Il conviendra donc sur pomme de terre de limiter l'utilisation de la préparation uniquement à des traitements préventifs (traitements avant début juillet) et de limiter le nombre d'application par cycle de production à 2 maximum. Il conviendra également de limiter le nombre d'application sur tomate à 2 par cycle de production

Enfin, il conviendra de soumettre tous les 2 ans les résultats du suivi de résistance.

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 une autorisation de mise sur le marché de la préparation TRECATOL dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Afin de réduire le risque sanitaire pour l'opérateur, il serait souhaitable de modifier le type de formulation proposée pour cette préparation (poudre mouillable (WP)) en granulés dispersables (WG).

## Classification des substances actives

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Mancozèbe	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>56</sup>	Xn, Repr. Cat. 3 R63 R43 N, R50	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d) Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H361d Susceptible de nuire au fœtus  H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Bénalaxyl	Règlement (CE) n° 1272/2008	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

**Classification<sup>57</sup> de la préparation TRECATOL, phrases de risque et conseils de prudence :**  
**Xn, Repr. Cat. 3 R63 R43**  
**N, R50/53**  
**S36/37 S61**

Xn : Nocif  
N : Dangereux pour l'environnement

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 3)  
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau  
R50/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés  
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux  
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

### Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 48 heures ou port de gants et d'un vêtement de protection.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'ensemble des usages revendiqués.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>58</sup>.

<sup>56</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006

<sup>57</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>58</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 (JOCE du 16/03/2005) et

- Délai avant récolte : 14 jours pour la tomate, 7 jours pour la pomme de terre et 28 jours pour l'oignon.
- Limiter le nombre d'application sur pomme de terre et tomate à 2 applications maximum par cycle de production.

#### **Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette**

- Dans le paragraphe "performances", le bénomyl est présenté comme un "*fongicide systémique à action multi-sites*". Il convient de supprimer les termes "à action multi-sites".
- Sur pomme de terre limiter l'utilisation de la préparation uniquement à des traitements préventifs (traitements avant début juillet).

#### **Données post-autorisation**

Fournir dans un délai d'un an :

- le contenu en ETU dans la préparation avant et après stockage 2 ans à température ambiante ;
- le rapport final de la validation inter-laboratoire de la méthode pour la détermination des résidus du mancozèbe dans les plantes acides ;
- les données de validation des méthodes principales pour la détermination des résidus du mancozèbe dans la viande et le lait ;
- Les données de validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus du mancozèbe dans les œufs ;
- une méthode d'analyse pour la détermination de l'ETU dans les produits transformés.

Fournir tous les deux ans les résultats du programme de suivi des résistances.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** TRECATOL, mancozèbe, bénomyl, fongicide, tomate, pomme de terre, oignon, WP, PREX

**Annexe 1**

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation TRECATOL**

<b>Substance</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose de substance active</b>
Mancozèbe	650 g/kg	1625 g sa/ha
Bénalaxyl	80 g/kg	200 g sa/ha

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>DAR (en jours)</b>
15653201 - Pomme de terre*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2,5 kg/ha	3	7
16803201 - Oignon*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2,5 kg/ha	3	28
16953201 - Tomate*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2,5 kg/ha	3	14

**Annexe 2**

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation TRECATOL**

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>DAR (en jours)</b>	<b>Avis</b>
15653201 - Pomme de terre*Traitement des parties aériennes*Mildiou	2,5 kg/ha	<b>2</b> <i>(Avant début juillet)</i>	7	<b>Favorable</b>
16803201 - Oignon*Traitement des parties aériennes*Mildiou	<b>2</b> kg/ha	3	28	<b>Favorable</b>
16953201 - Tomate*Traitement des parties aériennes*Mildiou	<b>2</b> kg/ha	2	14	<b>Favorable</b>