



Maisons-Alfort, le 5 décembre 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail relatif  
à une demande d'autorisation de mise sur le marché  
pour la préparation SERENO à base de mancozèbe  
et de fenamidone de la société BAYER SAS  
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'un dossier déposé par la société BAYER SAS d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SERENO, après approbation de la substance active mancozèbe selon le règlement (CE) n°1107/2009, 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 SERENO à base de mancozèbe et de fenamidone, destinée au traitement fongicide de la pomme de terre et 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>.

La préparation SERENO disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2000195). 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.

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

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

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

## SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 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 SERENO est un fongicide composé de 500 g/kg de mancozèbe (pureté minimale 85 %) et de 100 g/kg de fenamidone (pureté minimale 97,5 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué en pulvérisation foliaire après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (culture et dose d'emploi annuelle) sont mentionnés à l'annexe 1.

La fenamidone 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 dont les origines sont reconnues, entrant dans la composition de la préparation SERENO permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

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

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

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans son emballage commercial) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage dans ces conditions.

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

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,125 % à 1 % p/v). Les études montrent que l'emballage en polyéthylène haute densité (PEHD) est compatible avec la préparation SERENO.

#### **• Méthodes d'analyse**

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

<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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux et denrées 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 en post-autorisation les données de validation des méthodes principales pour la détermination des résidus du mancozèbe dans la viande et le lait ainsi que 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 substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives, ainsi que leurs métabolites respectifs dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composé analysé	LQ
<b>Mancozèbe</b>	Plantes à haute teneur en eau	CS <sub>2</sub> <sup>6</sup>	0,02 mg/kg
	Denrées d'origine animale	CS <sub>2</sub>	0,01 mg/kg (viande, lait) 0,018 mg/kg (œufs)
	Sol	CS <sub>2</sub>	5 µg/kg
	Eau de boisson et de surface	CS <sub>2</sub>	0,1 µg/L
	Air	CS <sub>2</sub>	2 µg/m <sup>3</sup>
<b>Fenamidone</b>	Plantes à haute teneur en eau	Fenamidone	0,02 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Fenamidone RPA 717879 <sup>7</sup> RPA 408056 <sup>8</sup>	0,05 mg/kg
	Sol	Fenamidone RPA 408056 RPA 717879 RPA 410914 <sup>9</sup> RPA 406012 <sup>10</sup>	5 µg/kg
	Eau de boisson	Fenamidone RPA 412708 <sup>11</sup>	0,1 µg/L
	Eau de surface	Fenamidone RPA 412708	1 µg/L
	Air	Fenamidone	9,0 µg/m <sup>3</sup>

La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

##### • **Mancozèbe et ETU**

La dose journalière admissible (DJA<sup>12</sup>) du mancozèbe, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,05 mg/kg p.c.<sup>13</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 deux ans par voie orale chez le rat.

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

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

<sup>7</sup> RPA 717879 : 5-méthyl-5-phenylimidazolidine-2,4-dione

<sup>8</sup> RPA 408056 : 5-méthyl-2-méthylthio-5-phenyl-3,5-dihydroimidazol-4-one

<sup>9</sup> RPA 410914 : (4RS)-4-méthyl-2-méthylthio-(1H)-1-(2-nitrophenylamino)-4-phenyl-2-imidazolin-5-one

<sup>10</sup> RPA 416012 : (4RS)-4-méthyl-2-méthylthio-(1H)-1-(4-nitrophenyl)amino-4-phenyl-2-imidazolin-5-one

<sup>11</sup> RPA 412708 : S-énantiomère du RPA 408056

<sup>12</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>13</sup> p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë<sup>14</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 thio-urée (ETU), fixée dans le cadre de l'approbation du mancozèbe, est de **0,05 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

- **Fenamidone**

La DJA de la fenamidone, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c. /j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique par voie orale de 2 ans chez le rat.

La fixation d'une ARfD pour la fenamidone n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

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

- DL<sub>50</sub><sup>15</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Irritant oculaire chez le lapin ;
- Non Irritant cutané chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation<sup>16</sup>, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

- **Mancozèbe**

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.

<sup>14</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>15</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>16</sup> La préparation étant une préparation WG quasiment exempte de poussière, la détermination de la CL<sub>50</sub> n'est pas considérée comme nécessaire.

**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 (AOEL<sup>17</sup>) pour le mancozèbe, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,035 mg/kg p.c./j.** Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité court-terme par voie orale chez le rat et le chien, corrigé par une absorption orale de 50 %.

Les valeurs d'absorption cutanée du **mancozèbe** dans la préparation retenues sont de 0,11 % pour la préparation non diluée et de 1 % pour la préparation diluée. Ces valeurs sont dérivées d'une étude *in vivo* chez le rat sur une préparation de composition comparable à la préparation SERENO.

● **Fenamidone**

L'AOEL pour la fenamidone, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,3 mg/kg p.c./j.** Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le rat.

Les valeurs d'absorption cutanée de la **fenamidone** dans la préparation retenues sont de 1,75 % pour la préparation non diluée et 10 % pour la préparation diluée. Ces valeurs sont dérivées d'une étude *in vivo* chez le rat sur une préparation de composition comparable à la préparation SERENO.

**Estimation de l'exposition de l'opérateur<sup>18</sup>**

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour les substances actives à partir du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>19</sup>) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation SERENO :

Scénario - Culture	Surface traitée	Dose d'application de préparation (de substance active)	Volume minimal de dilution	Equipement
<b>Scénario 1</b> Pomme de terre (grande culture) et Tomate (maraîchage de plein air)	20 ha/j	<b>1,5 kg/ha</b> (750 g/ha de mancozèbe + 150 g/ha de fenamidone)	100 L/ha	Pulvérisateur à rampe
<b>Scénario 2</b> Tomate (Maraîchage sous serres et tunnels hauts)	1 ha/j	<b>1,5 kg/ha</b> (750 g/ha de mancozèbe + 150 g/ha de fenamidone)	200 L/ha	Pulvérisateur à dos

L'exposition systémique estimée des opérateurs est résumée dans le tableau ci-dessous :

Sans équipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL Mancozèbe	% AOEL Fenamidone
<b>Scénario 1</b> : Pulvérisateur à rampe (BBA) [grande culture et maraîchage de plein air]	19 %	3,5 %
<b>Scénario 2</b> : Pulvérisateur à dos (BBA) [Maraîchage sous serres et tunnels hauts]	23 %	3,4 %

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protections individuelles représente 19 % et 23 % de l'AOEL du mancozèbe et 3,5 % et 3,4 % de l'AOEL de la fenamidone pour respectivement des applications avec un pulvérisateur à rampe et un pulvérisateur à dos.

<sup>17</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>18</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

<sup>19</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).

Toutefois, au regard des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les opérateurs n'est considéré comme acceptable qu'avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application<sup>20</sup>.

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>21</sup>**

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>22</sup> pour les usages revendiqués. L'exposition estimée représente 3 % de l'AOEL du mancozèbe et moins de 1 % de l'AOEL de la fenamidone. Le risque sanitaire des personnes présentes lié à l'utilisation de la préparation SERENO est considéré comme acceptable.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>23</sup>**

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. L'exposition des travailleurs, estimée par défaut sans tenir compte du délai de rentrée, représente à 52 % de l'AOEL du mancozèbe et 4,5 % de l'AOEL de la fenamidone sans port de protection. Néanmoins, compte tenu des propriétés sensibilisantes de la préparation SERENO et des données de toxicovigilances, 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 présentées dans le cadre de l'évaluation de la préparation SERENO sont identiques à celles soumises pour l'approbation du mancozèbe et de la fenamidone.

#### **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 les denrées d'origine animale comme le mancozèbe, exprimé en CS<sub>2</sub>.

##### **● *Fenamidone***

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini :

- dans les plantes comme la fenamidone ;
- dans les produits d'origine animale comme la somme de la fenamidone et des métabolites RPA717879 et RPA408056 exprimés en fenamidone ;
- dans le vin et les produits transformés, comme la somme de la fenamidone et du métabolite RPA405862 exprimé en fenamidone.

#### **Limites maximales applicables aux résidus**

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du mancozèbe sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 750/2010, et celles de la fenamidone par le règlement (UE) n° 893/2010.

<sup>20</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>21</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>22</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>23</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.



## Essais résidus dans les végétaux

- **Mancozèbe**

### Tomate

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur tomate sont de 3 applications à la dose de 750 g/ha de mancozèbe, la dernière étant effectuée 7 jours avant la récolte (délai avant récolte (DAR) de 7 jours).

21 essais résidus sur tomate (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 soumis dans le présent dossier. Ces essais ont été conduits à une BPA plus critique que celle revendiquée pour la préparation SERENO (jusqu'à 6 applications de 1920 g sa/ha et un DAR de 3-4 jours). Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est de 1,81 mg/kg.

14 essais résidus sur tomate sous abri ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits avec des BPA plus critiques (4 ou 5 applications à 1200 ou 1600 g sa/ha - DAR de 3 jours) que celles revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est de 2,43 mg/kg.

### Pomme de terre

Les BPA revendiquées sur pomme de terre sont de 6 applications à la dose de 625 g/ha de mancozèbe, avec un DAR de 7 jours.

25 essais résidus sur pomme de terre, évalués lors de l'approbation du mancozèbe, ont été soumis dans le présent dossier. Ces essais ont été conduits à une BPA plus critique que celle revendiquée pour la préparation SERENO (jusqu'à 8 applications de 1600 g sa/ha et un DAR de 7 jours). Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est de 0,15 mg/kg.

- **Fenamidone**

### Tomate

Les BPA revendiquées sur tomate sont de 3 applications à la dose de 150 g/ha de fenamidone, avec un DAR de 7 jours.

13 essais résidus sur tomate réalisés dans la zone Sud de l'Europe et 12 essais sous abri, évalués lors de l'approbation de la fenamidone, ont été soumis dans le présent dossier. Ces essais ont été conduits à une BPA plus critique que celle revendiquée pour la préparation SERENO (jusqu'à 5 applications de 150 g sa/ha et un DAR de 7 jours en plein champ et 3 jours sous abri). Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est de 0,30 mg/kg.

### Pomme de terre

Les BPA revendiquées sur pomme de terre sont de 6 applications à la dose de 125 g/ha de fenamidone, avec un DAR de 7 jours.

9 essais résidus sur pomme de terre réalisés dans la zone Nord de l'Europe, évalués lors de l'approbation de la fenamidone, ont été soumis dans le présent dossier. Ces essais ont été conduits à une BPA plus critique que celle revendiquée pour la préparation SERENO (jusqu'à 12 applications de 150 g sa/ha et un DAR de 7 jours). Les niveaux de résidus mesurés dans ces essais sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ).

9 essais complémentaires (4 essais dans la zone Nord et 5 essais dans la zone Sud de l'Europe) ont été conduits à une BPA similaire ou plus critique que celle revendiquée pour la préparation SERENO (5 à 6 applications de 121 à 150 g sa/ha et un DAR de 7 jours). Les niveaux de résidus mesurés dans ces essais sont toujours inférieurs à la LQ.

Les niveaux de résidus des substances actives mesurés dans les tomates et les pommes de terre et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter les LMR en vigueur sur ces cultures pour les substances actives mancozèbe et fenamidone. Les usages revendiqués sur tomates et pommes de terre sont donc acceptables.

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

Les usages revendiqués pour la préparation SERENO n'engendrent pas de modification de l'apport journalier maximal théorique en fenamidone et en mancozèbe pour les animaux de rente. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

### 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 [ $DT_{90}$ <sup>24</sup> de moins de 2 jours pour le mancozèbe et l'ETU et de 13,4 à 19,1 jours pour l'éthylène urée (EU)], les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires.

- **Fenamidone**

Les études évaluées au niveau européen ont mis en évidence la faible persistance de la fenamidone dans le sol ( $DT_{90} < 48$  jours). Elle se dégrade en métabolites plus persistants ( $DT_{90} > 100$  jours), RPA717879 et RPA408056, qui peuvent être absorbés par le système racinaire des végétaux. Toutefois, les doses utilisées dans ces études étant nettement supérieures à celles apportées par les pratiques culturales revendiquées sur tomate et pomme de terre, ces métabolites ne devraient pas être retrouvés dans les cultures suivantes.

### Essais résidus dans les denrées transformées

- **Mancozèbe**

Des études de transformations industrielles ont été réalisées sur la pomme, le raisin, la tomate et la pomme de terre dans le rapport d'évaluation européen. Les transformations industrielles de la tomate conduisent à une diminution du mancozèbe dans les produits transformés (0,3 à 0,6) mais entraîne une production d'ETU (facteur de transfert de 0,09 à 0,3). Pour la pomme de terre, les niveaux de résidus de mancozèbe sont inférieurs à la LQ dans le produit brut et dans le produit transformé. Aucun facteur de transfert n'a donc été calculé. Des facteurs de transfert pour l'ETU ont été calculés et sont inférieurs à 0,02.

- **Fenamidone**

En raison du faible niveau de résidus de fenamidone dans les pommes de terre et la tomate, 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 dans le colza, la betterave, la tomate, le blé et la pomme de terre, ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du mancozèbe. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme le mancozèbe, exprimé en  $CS_2$ , pour l'évaluation du risque pour le consommateur, et dans les produits transformés comme le mancozèbe, exprimé en  $CS_2$ , et l'ETU, évalués séparément, pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

- **Fenamidone**

Des études de métabolisme dans le raisin, la pomme de terre, le concombre, et la laitue ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation de la fenamidone. Ces études ont permis de définir le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur :

- dans les plantes comme la somme de la fenamidone et du métabolite RPA405862 exprimé en fenamidone ;
- dans les produits d'origine animale comme la somme de la fenamidone et des métabolites RPA717879 et RPA408056 exprimés en fenamidone ;
- dans le vin et les produits transformés, comme la somme de la fenamidone et du métabolite RPA405862 exprimé en fenamidone.

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



- **Exposition du consommateur**

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

Au regard des données résidus de mancozèbe et de la fenamidone évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur français et européen est considéré comme acceptable.

Une ARfD étant définie pour le mancozèbe, le risque aigu pour le consommateur a été évalué en utilisant le modèle PRIMo développé par l'EFSA<sup>25</sup>. Le risque aigu est acceptable pour l'ensemble des consommateurs européens.

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

En conséquence, les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation SERENO sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour le mancozèbe et la fenamidone, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation SERENO 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 bisisothiocyanate sulfure (EBIS), dégradée ensuite en éthylène thiourée (ETU), qui à son tour est 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 avec des maxima respectifs à 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<sup>26</sup>. Le métabolite ETU est classé T+, Repr. Cat. 2 R61 R22.

En conditions anaérobies, l'ETU et l'EU sont majeurs avec des niveaux maximums atteints de respectivement 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 l'usage revendiqué, une évaluation du risque pour des conditions de sol anaérobies n'est pas jugée pertinente pour cette préparation.

La photodégradation ne représente pas une voie significative pour la dégradation du mancozèbe dans les sols.

- **Fenamidone**

Dans le sol et en conditions aérobies, la fenamidone se dissipe principalement sous forme de résidus non-extractibles (24,3 – 37,4 % de la RA pour le marquage C-phényl, et 47,3 % de la RA pour le marquage N-phényl après 90 jours). La minéralisation est modérée (3,6 – 9,3 % de la RA pour le marquage C-phényl et 5 % de la RA pour le marquage N-phényl

<sup>25</sup> European Food Safety Authority

<sup>26</sup> Ces métabolites n'ont pas été retrouvés comme majeur lors de l'évaluation européenne (cf Review Report, 2005). Ces nouvelles conclusions proviennent d'une nouvelle étude soumise par Dow AgroSciences à l'AFSSA (Völkel, 2001).

après 90 jours). La dégradation de la fenamidone dans le sol conduit rapidement, par la perte du cycle aniline, à la formation du métabolite majeur RPA 412708<sup>27</sup> (S-énantiomère du RPA 408056, en mélange racémique, maximum observé de 16,6 % de la RA après 14 jours). Ce dernier, se dégrade en un autre métabolite majeur, le RPA 412636<sup>28</sup> (S-énantiomère du RPA 717879, en mélange racémique, maximum de 30,7 % de la RA après 90 jours) par hydrolyse et par perte du groupement S-méthyl.

La fenamidone est également transformée par ajout d'un groupement nitro en position 2 et 4 pour former le RPA 413255 et le RPA 411639 (respectivement les S-énantiomères du RPA 410914 et du RPA 406012) qui sont des métabolites mineurs. Cependant, le métabolite RPA 413255 a été observé comme majeur pour un des quatre sols testés (13,1 % de la RA après 14 jours).

Dans le sol et en conditions anaérobies, la fenamidone est rapidement adsorbée sur la phase solide (sol) et est apparu stable dans ces conditions. A contrario, des expérimentations supplémentaires ont montré que la fenamidone était rapidement dégradée dans des sols saturés en eau (même voie de dégradation que celle observée en conditions aérobies).

La photodégradation ne représente pas une voie significative pour la dégradation de la fenamidone dans les sols.

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

- ***Mancozèbe***

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

- pour le mancozèbe :  $DT_{50}^{30} = 0,125$  jour, valeur maximale au champ,  $n=1$  ; cinétique SFO<sup>31</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 les usages revendiqués est de 0,5 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le mancozèbe. L'évaluation du risque écotoxicologique réalisée pour le mancozèbe couvre les risques liés à l'exposition aux métabolites. Aucune estimation des PECsol n'a donc été effectuée pour les métabolites.

- ***Fenamidone***

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant notamment les paramètres suivants pour la fenamidone et ses métabolites majeurs dans le sol :

- pour la fenamidone :  $DT_{50} = 14,3$  jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO,  $n=4$  ;
- pour le métabolite RPA 412708 :  $DT_{50} = 12,6$  jours, valeur au champ, cinétique de type SFO,  $n=3$ . Pourcentage maximum observé en conditions aérobies = 24,7 % de la RA ;
- pour le métabolite RPA 412636 :  $DT_{50} = 140$  jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO,  $n=3$ ). Pourcentage maximum observé en conditions aérobies = 30,7 % de la RA ;
- pour le métabolite RPA 413255 :  $DT_{50} = 113,8$  jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO,  $n=4$ . Pourcentage maximum observé au laboratoire dans un sol = 13,1 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées correspondant aux usages revendiqués sont de 0,252 mg/kg<sub>SOL</sub> pour la fenamidone, de 0,042 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le RPA 412708, de 0,077 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le RPA 412636 et de 0,033 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le RPA 413255.

<sup>27</sup> RPA 412708 : (S)-5-méthyl-2-méthylthio-5-phényl-3,5-dihydroimidazol-4-1.

<sup>28</sup> RPA 412636 : (S)-5-méthyl-5-phénylimidazolidine-2,4-dione.

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

<sup>30</sup>  $DT_{50}$ : durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

<sup>31</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

### **Persistence et accumulation**

- **Mancozèbe**

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

- **Fenamidone**

La fenamidone et le métabolite RPA 412708 ne sont pas considérés comme persistants dans le sol au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Pour les métabolites RPA 413255 et RPA 412636 des valeurs de PEC accumulation ont été calculées dans le dossier européen. Les valeurs de concentration plateau obtenues dès la troisième année sont de 0,07 et 0,174 g/kg<sub>SOL</sub> pour des conditions d'usage similaires, respectivement pour les métabolites RPA 413255 et RPA 412636.

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

#### **Adsorption et mobilité**

- **Mancozèbe**

Selon la classification de McCall<sup>32</sup>, le mancozèbe est considéré comme étant peu mobile, l'EBIS comme moyennement mobile, l'ETU et l'EU comme très fortement mobiles.

- **Fenamidone**

Selon la classification de McCall, la mobilité dans le sol de la fenamidone et du métabolite RPA 413255 est considérée comme moyenne ; la mobilité des métabolites RPA 412708 et RPA 412636 comme importante.

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

- **Mancozèbe**

Les risques de transfert du mancozèbe et de ses métabolites majeurs 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 :  $DT_{50} = 0,08$  jour (=2 heures) (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, valeur non normalisée à pF2, n=8),  $K_{foc}^{34} = 998$  mL/gOC (valeur moyenne, n=4),  $1/n^{35} = 0,741$  (valeur moyenne, n=4) ;
- pour l'EBIS :  $DT_{50} = 0,22$  jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, valeur non normalisée à pF2, n=6),  $K_{doc}^{36} = 445$  mL/gOC (valeur médiane, n=5),  $1/n = 1$  (valeur tenant compte de l'utilisation du  $K_d^{37}$ ) ; fraction de formation : 100 % (à partir du mancozèbe) ;
- pour l'ETU :  $DT_{50} = 2,4$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, n=7),  $K_{foc} = 4$  mL/gOC (valeur médiane, n=2),  $1/n = 0,9$  (moyenne géométrique, n=2) ; fraction de formation : 100 % (à partir de l'EBIS) ;
- pour l'EU :  $DT_{50} = 2,9$  jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, n=6),  $K_{foc} = 7,9$  mL/gOC (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 (< 0,001 µg/L).

Les PECeso déterminées pour le métabolite EU sont toutes inférieures à 0,75 µg/L (valeur maximale de 0,174 µg/L, n=9 scénarios). Le métabolite EU n'étant pas considéré comme

<sup>32</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

<sup>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>  $K_{foc}$  : 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>  $K_{doc}$  : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol normalisé par la teneur en carbone organique du sol.

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

pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000<sup>38</sup>, les risques de contamination pour les eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables pour ce métabolite, pour l'ensemble des usages revendiqués.

- **Fenamidone**

Les risques de transfert de la fenamidone et de ses métabolites majeurs RPA 412708, RPA 412636 et RPA 413255 vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la fenamidone:  $DT_{50} = 7,7$  jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, cinétique de type SFO,  $n=4$ ),  $Kf_{OC} = 486$  L/kg<sub>OC</sub> et  $1/n = 0,8$  (valeur moyenne,  $n=4$ ) ;
- pour le métabolite RPA 412708:  $DT_{50} = 12,6$  jours (valeur au champ, cinétique de type SFO,  $n=3$ ),  $Kf_{OC} = 52$  L/kg<sub>OC</sub> et  $1/n = 0,9$  ( $n=5$ ) ;
- pour le métabolite RPA 412636:  $DT_{50} = 140$  jours (valeur au champ, cinétique de type SFO,  $n=3$ ),  $Kf_{OC} = 64$  L/kg<sub>OC</sub> (après temps de contact de 3 jours) et  $1/n = 0,86$  (valeur moyenne,  $n=5$ ) ;
- pour le métabolite RPA 413255:  $DT_{50} = 113,8$  jours (valeur au champ, cinétique de type SFO,  $n=3$ ),  $Kf_{OC} = 458$  L/kg<sub>OC</sub> et  $1/n = 0,86$  (valeur moyenne,  $n=5$ ).

Les PECeso calculées pour la fenamidone et ses métabolites majeurs RPA 412708 et RPA 413255 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les PECeso déterminées pour le métabolite RPA 412636 indiquent des dépassements possibles de la valeur seuil réglementaire, comme observé lors de l'évaluation européenne de la substance active (concentration maximale prédite de 2 µg/L). Les simulations ont été réalisées lors de l'évaluation nationale, sur la base d'hypothèse pire-cas, et indiquent des concentrations de l'ordre de 0,481 à 3,518 µg/L. Le métabolite RPA 412636 n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques de contamination pour les eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables pour ce métabolite, pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

## Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

- **Mancozèbe**

Par hydrolyse le mancozèbe se dégrade en moins de 2 jours à tous les pH (5 ; 7 et 9). La photolyse n'est pas une voie de dégradation majeure. L'ETU est stable par hydrolyse et photolyse.

Dans les systèmes eau-sédiment, le mancozèbe se dégrade très rapidement par hydrolyse dans l'eau et n'est jamais détecté dans le sédiment. L'ETU, l'EU et l'EBIS représentent respectivement 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 dans le sédiment.

- **Fenamidone**

Dans les systèmes eau-sédiment, la fenamidone est significativement adsorbée sur les sédiments (jusqu'à 67,8 % de la RA après 30 jours). La vitesse de dégradation estimée est de 17,4 à 317,1 jours dans la phase aqueuse, de 85,9 à 313 jours dans le sédiment et de 67 à 127 jours dans le système total (eau+sédiment). La dégradation de la fenamidone se produit par la perte de l'aniline qui conduit à la formation du S-énantiomère RPA 412708 (en mélange racémique avec RPA 408056) qui est le seul métabolite majeur dans la phase aqueuse (maximum de 13,5 % de la RA après 78 jours) et dans le sédiment (maximum de 12,8 % de la RA après 152 jours). Après 152 jours d'incubation, le cycle phényl est faiblement minéralisé (7,3 à 8,2 % de la RA) et la formation de résidus liés atteint 25,7 à 31,8 % de la RA).

<sup>38</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.

En conditions stériles, l'hydrolyse de la fenamidone est lente aux valeurs de pH de 5 et 7 (DT<sub>50</sub> de 221 et 411 jours, respectivement). Une hydrolyse plus importante est observée à une valeur de pH de 9 (DT<sub>50</sub> de 27,6 jours). Le métabolite RPA 409344 est apparu à un maximum de 32,2 % de la RA et le métabolite RPA 412708 à un maximum de 10,1 % de la RA.

Les expérimentations de photolyse aqueuse (pH 7) ont permis de déduire des valeurs de DT<sub>50</sub> équivalentes à 5 – 5,8 jours (condition d'été, latitude 20-50°nord), déduite à partir d'une exposition continue à la lumière artificielle. La voie majeure de photodégradation conduit à la formation du métabolite RPA 408056 (maximum 35,6 % de la RA). Parallèlement, des voies mineures de photodégradation ont conduit à la formation du S-énantiomère RPA 410193 (mélange racémique avec RPA 405862) observé à un maximum de 13,4 % de la RA et du métabolite RPA 418915 à un maximum de 9,2 % de la RA.

La fenamidone peut être classée comme non facilement biodégradable.

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

• **Mancozèbe**

Le ruissellement n'est pas considéré par le journal de l'EFSA (2006) comme une voie majeure de contamination des eaux de surface pour le mancozèbe.

Les PECesu résultant de la dérive ont été calculées en considérant notamment les paramètres suivants pour le mancozèbe : DT<sub>50eau</sub> = 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 concentrations prévisibles maximales dans le sédiment (PECsed) ne sont pas calculées. De plus, l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques réalisée pour le mancozèbe couvre celle de ses métabolites. Par conséquent, aucune estimation des PECesu n'a donc été effectuée pour les métabolites.

Les valeurs de PECesu maximales (µg/L) calculées pour le mancozèbe en fonction des distances de dérive de pulvérisation sont les suivantes :

		Pomme de terre : 6 x 625 g/ha de mancozèbe
Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECesu maximales (µg/L)
Dérive	Forte (10 mètres)	0,605
	Moyenne (30 mètres)	0,208
	Faible (100 mètres)	0,063

		Tomate : 3 x 750 g/ha de mancozèbe
Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECesu maximales (µg/L)
Dérive	Forte (10 mètres)	0,725
	Moyenne (30 mètres)	0,250
	Faible (100 mètres)	0,075

• **Fenamidone**

Les PECesu et les PECsed pour la fenamidone et les métabolites ont été calculées à l'aide des paramètres d'entrée suivants :

- pour la fenamidone : DT<sub>50</sub>systeme total : 127 jours, valeur maximale, cinétique de type SFO. Pourcentage maximum dans le sédiment : 67,8 % de la RA ;
- pour le métabolite RPA 412708 : Pourcentage maximum dans l'étude photolyse : 35,6 % de la RA. Pourcentage maximum dans le sédiment 12,8% de la RA ;
- pour le métabolite RPA 410193 : Pourcentage maximum dans l'eau 13,4 % de la RA.



Les PECesu et les PECsed, ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage :

Voie d'entrée	Distance au champ traité	Fénamidone	RPA 412708	RPA 410193	RPA 413255	RPA 412636	RPA 408056
PECesu (µg/L) Dérive	Forte (10m)	0,79	0,28	0,11	n.a.	n.a.	n.a.
	Moyenne (30m)	0,27	0,09	0,04	n.a.	n.a.	n.a.
	Faible (100m)	0,08	0,03	0,01	n.a.	n.a.	n.a.
PECsed, initial (µg/kg)	Forte	0,74	0,14	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
PECdrainage (µg/L)	Non applicable	0,38	0,29	0,05	0,09	0,54	0,13

### Suivi de la qualité des eaux

- **Mancozèbe**

Les analyses recensées pour le mancozèbe dans la banque nationale d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines (ADES) de 2002 à 2010 relatives à son suivi dans les eaux souterraines indiquent que le mancozèbe n'a pu être quantifié sur un total de 1767 analyses.

- **Fénamidone**

Les analyses recensées dans la banque nationale de l'IFEN<sup>39</sup> pour le sud de la France de 2002-2006 ne montrent aucune quantification sur un total de 1299 échantillons (311 stations).

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

### Comportement dans l'air

- **Mancozèbe**

Le mancozèbe présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur :  $1,33 \times 10^{-5}$  Pa à 25°C). 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). L'Anses a également estimé, à l'aide du logiciel AOPWIN<sup>40</sup>, une DT<sub>50</sub> air de 0,05 jour. Sur la base de ces données et étant donné la forte instabilité du mancozèbe dans l'environnement, 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<sup>41</sup>).

- **Fénamidone**

La fénamidone présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur :  $3,4 \times 10^{-7}$  Pa à 25°C et constante de Henry :  $0,5 \times 10^{-5}$  Pa m<sup>3</sup>mol<sup>-1</sup> à 20 °C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme faible (DT<sub>50</sub> dans l'air estimée à 0,16 jour).

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

<sup>40</sup> AOPWIN : Atmospheric Oxidation Program, Estimation Program Interface (Estimation Program Interface) Suite Version 4 (Janvier 2009).

<sup>41</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. 327pp.



**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

**Effets sur les oiseaux**

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

Les risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux insectivores ont été évalués 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 dose sans effet de 18,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

• **Fenamidone**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 1300 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 100 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>42</sup>) ont été calculés, pour les deux substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

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

	Oiseaux	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Femanidone					
Exposition aiguë	Insectivores	Tomate (3 x 150 g sa/ha)	>246		10
		Pomme de terre (6 x 125 g sa/ha)	>295		
Exposition à court-terme	Insectivores	Tomate (3 x 150 g sa/ha)	>287		10
		Pomme de terre (6 x 125 g sa/ha)	>344		
Exposition à long-terme	Insectivores	Tomate (3 x 150 g sa/ha)	22,1		5
		Pomme de terre (6 x 125 g sa/ha)	26,5		
Mancozèbe					
Exposition aiguë	Insectivores	Tomate (3 x 750 g sa/ha)	>49		10
		Pomme de terre (6 x 625 g sa/ha)	>59		
Exposition à court-terme	Insectivores	Tomate (3 x 750 g sa/ha)	>38		10
		Pomme de terre (6 x 625 g sa/ha)	>45		
Exposition à long-terme	Insectivores	Tomate (3 x 750 g sa/ha)	0,8	6,9	5
		Pomme de terre (6 x 625 g sa/ha)	1	8,3	

<sup>42</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.

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

Pour le mancozèbe, les TER aigu et court-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux insectivores pour les usages revendiqués.

Une évaluation affinée des risques à long-terme liés aux résidus de mancozèbe a été nécessaire suite à l'application de la préparation SERENO sur pomme de terre et tomate. Pour les oiseaux insectivores, cette évaluation qui prend en compte une valeur de dose sans effet affinée<sup>43</sup>, ainsi que des mesures de résidus dans les insectes et leur décroissance permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation SERENO pour les usages revendiqués.

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

Le mancozèbe et la fenamidone ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow<sup>44</sup> inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables pour cette substance.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (mancozèbe : TER = 87898 ; fenamidone : TER = 174492).

#### **Effets sur les mammifères**

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

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour la famoxadone et le mancozèbe. Ces valeurs sont les suivantes :

- ***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 dose sans effet de 55 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur le développement chez le lapin).

- ***Fenamidone***

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 2028 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 30 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique chez le rat).

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

Des données de la littérature indiquent que le feuillage des cultures de solanacées/cucurbitacées n'est pas appétent et est toxique pour les vertébrés terrestres. De ce fait, l'évaluation des risques ne concerne que les mammifères insectivores.

<sup>43</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>44</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Mammifères	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Femanidone					
Exposition aiguë	Insectivores	Tomate (3 x 150 g sa/ha)	1532		10
		Pomme de terre (6 x 125 g sa/ha)	1839		
Exposition à long-terme	Insectivores	Tomate (3 x 150 g sa/ha)	62,2		5
		Pomme de terre (6 x 125 g sa/ha)	74,7		
Mancozèbe					
Exposition aiguë	Insectivores	Tomate (3 x 750 g sa/ha)	>755		10
		Pomme de terre (6 x 625 g sa/ha)	>907		
Exposition à long-terme	Insectivores	Tomate (3 x 750 g sa/ha)	22,8		5
		Pomme de terre (6 x 625 g sa/ha)	27,4		

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

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

Le mancozèbe et la fenamidone ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables pour cette substance.

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

Les risques aigus pour les mammifères liés à la consommation d'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués et sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué (TER > 421180 pour le mancozèbe et TER = 836111 pour la fenamidone).

#### **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 chez le poisson, la daphnie et l'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 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 de la fenamidone montrent qu'ils sont moins toxiques pour les organismes aquatiques que le parent. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC<sup>45</sup> des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC de la fenamidone est basée sur la CE<sub>50</sub><sup>46</sup> issue d'une étude des effets aigus chez la daphnie, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100 (PNEC fenamidone = 0,55 µg/L).

La PNEC du mancozèbe est basée sur la NOEC<sup>47</sup> issue d'une étude des effets chroniques chez le poisson, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC mancozèbe = 0,355 µg/L).

Les PNEC de la fenamidone et du mancozèbe ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. Ces comparaisons conduisent à recommander le respect d'une zone non traitée de 20 mètres pour les usages sur pomme de terre et tomate. Conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>48</sup>, la zone non traitée peut être réduite sous réserve du respect des conditions précisées à l'annexe 3 de cet arrêté.

<sup>45</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>46</sup> CE<sub>50</sub> : concentration entraînant 50% d'effets.

<sup>47</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

<sup>48</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.

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

#### 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 SERENO et des substances actives (fenamidone :  $DL_{50\text{contact}} = 74,8 \mu\text{g sa}^{49}/\text{abeille}$  et  $DL_{50\text{orale}} > 159,8 \mu\text{g sa}/\text{abeille}$  ; mancozèbe :  $DL_{50\text{contact}} = 161,7 \mu\text{g sa}/\text{abeille}$  et  $DL_{50\text{orale}} = 140,6 \mu\text{g sa}/\text{abeille}$ ). 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 ( $HQ_{50\text{orale}}$  et  $HQ_{\text{contact}}$ ) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Les valeurs de HQ par contact ( $HQ_c$ ) et par voie orale étant ( $HQ_o$ ) inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 ( $HQ_c = 2$  et  $HQ_o < 0,9$  pour la fenamidone, et  $HQ_c = 4,6$  et  $HQ_o = 5,3$  pour le mancozèbe pour la dose maximale revendiquée), les risques pour les abeilles sont acceptables.

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

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation SERENO sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*) et des espèces additionnelles (*Coccinella septempunctata*, *Chrysoperla carnea* et *Poecilus cupreus*).

Les effets sur la mortalité et la reproduction chez les deux espèces standard sont supérieurs à 50 % aux doses revendiquées. L'évaluation des risques en champ pour les arthropodes non-cibles doit être affinée ( $HQ = 28$  pour *Aphidius rhopalosiphii* et 100 pour *Typhlodromus pyri*, supérieurs à la valeur seuil de 1). Les risques hors champ ont été évalués sur la base des dérivés de pulvérisation et sont acceptables ( $HQ = 0,4$  pour *Aphidius rhopalosiphii* et 0,145 pour *Typhlodromus pyri*, inférieurs à la valeur seuil de 1).

Des essais de toxicité sur résidus vieillissants ont été réalisés pour l'espèce la plus sensible *Aphidius rhopalosiphii*. Le premier essai réalisé à la dose de 9 kg/ha de préparation a montré 100 % d'effets sur la mortalité jusqu'à 35 jours après application. Après 42 jours, les effets sur la mortalité sont de 90 %. Le deuxième essai a été réalisé en conditions naturelles sur des plants de pomme de terre exposés à un maximum de six applications de 1,5 kg/ha préparation. Des effets importants sur la mortalité (95 %) ont été observés le jour de l'application, cependant les effets mesurés après 7 et 14 jours étaient de 5 % et 0 % respectivement. Les effets sur la reproduction, après 7 et 14 jours de vieillissement, étaient de 4,6 % et 0 %. En conséquence, ces études montrent qu'une recolonisation est possible depuis les zones hors champ. De plus, des effets inférieurs à 50 % ont été observés chez *Coccinella septempunctata*, *Chrysoperla carnea* et *Poecilus cupreus* à des doses très supérieures à celles revendiquées.

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.

#### 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 SERENO.

Le mancozèbe est faiblement toxique à court-terme et à long-terme pour les vers de terre, alors que la fenamidone est très toxique pour les vers de terre, à la fois dans les tests aigus et chroniques. Les risques liés aux métabolites majeurs du mancozèbe et de la fenamidone sont couverts par l'évaluation des substances actives. Une étude de toxicité aiguë avec la préparation SERENO est disponible et n'indique pas d'augmentation de toxicité aiguë par rapport à la toxicité de chacune des substances actives.

<sup>49</sup> sa : substance active

<sup>50</sup> HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

Un essai d'inhibition de la reproduction des vers de terre, réalisé avec la préparation SERENO, a été soumis dans ce dossier. Aucune NOEC n'a pu être dérivée. Cependant, en considérant la CE<sub>10</sub><sup>51</sup> et la CE<sub>20</sub> la préparation n'est pas plus toxique qu'attendu. En conséquence, l'évaluation des risques se base sur les données de toxicité sur les substances actives.

Les TER aigu pour les substances actives et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs à la valeur seuil (10 pour le risque aigu) proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus sont acceptables pour les usages revendiqués (TERa = 49,6 pour la fenamidone et TERa > 598 pour le mancozèbe pour l'usage pire-cas sur pomme de terre).

Les TER long-terme pour les substances actives et les métabolites calculés en première approche étant inférieurs à la valeur seuil (5 pour le risque à long-terme) proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques à long-terme requièrent une évaluation affinée (TERIt = 1,25 pour la fenamidone et TERIt = 40 pour le mancozèbe pour l'usage pire-cas sur pomme de terre).

Dans un essai en champ, la fenamidone, appliquée sur une prairie à raison de 12 applications à 150 g sa/ha, entraîne des effets transitoires et réversibles sur les populations de vers de terre. Cette dose d'exposition étant supérieure à celle revendiquée pour la préparation SERENO, les risques à long-terme pour les vers de terre sont considérés comme acceptables.

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

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives fenamidone et mancozèbe, de leurs métabolites ainsi qu'un essai sur la préparation sont disponibles. Les résultats de l'essai réalisé avec la préparation SERENO ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à une dose d'application supérieure à celle revendiquée (2,4 fois la dose revendiquée). Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation SERENO pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sont disponibles dans les dossiers européens des substances actives. Aucune phytotoxicité n'ayant été observée pour des doses supérieures à celles revendiquées, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

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

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.

La **fénamidone** est une substance active qui appartient à la famille des imidazolinones. Elle agit sur la respiration cellulaire en bloquant le transfert d'électrons dans la chaîne respiratoire des mitochondries du pathogène (uni-site) et provoque un arrêt de la production d'énergie. La fénamidone est relativement spécifique des mildious (*Phytophthora* sp., *Plasmopara* sp., *Peronospora* sp., *Bremia* sp.). D'autres champignons comme *Alternaria* sp sont également sensibles. Des préparations à base de fénamidone sont actuellement autorisées en association avec d'autres matières actives pour le contrôle du mildiou de la pomme de terre, de la vigne et de la tomate.

#### **Efficacité**

Un résumé des essais d'efficacité fournis lors de l'autorisation de la préparation SERENO a été présenté dans le cadre de ce dossier.

17 nouveaux essais ont été fournis sur pomme de terre. Ces essais montrent que la préparation SERENO a un niveau d'efficacité équivalent ou supérieur à celui des produits de référence.

<sup>51</sup> CE10/CE20 : concentration entraînant 10 % / 20 % d'effets.



Aucune nouvelle donnée n'a été fournie pour l'usage sur tomate. Cependant, les données fournies lors de l'autorisation de la préparation SERENO sont toujours acceptables. De plus, au vu des résultats obtenus sur pomme de terre, la préparation a conservé son efficacité sur *Phytophthora infestans*.

En conséquence, le niveau d'efficacité de la préparation SERENO pour lutter contre le mildiou sur pomme de terre et tomate est considéré comme acceptable.

#### **Phytotoxicité**

Aucun essai spécifique de phytotoxicité n'a été présenté dans le cadre de ce dossier. Cependant, de nombreuses observations ont été réalisées dans les essais d'efficacité. Ces observations montrent un niveau de sélectivité satisfaisant de la préparation SERENO. De plus, depuis l'autorisation de cette préparation, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé.

En conséquence, le niveau de sélectivité de la préparation SERENO sur pomme de terre et tomate est considéré comme acceptable.

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

Aucun essai spécifique n'a été présenté dans le cadre de ce dossier. Les précédentes données ont montré que la préparation SERENO avait un niveau de phytotoxicité acceptable vis-à-vis de la tomate et la pomme de terre. En conséquence, aucun effet inacceptable sur le rendement ou la qualité des productions n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation SERENO.

#### **Incidence sur les procédés de transformation**

Aucun essai spécifique n'a été présenté dans le cadre de ce dossier. L'utilisation pour la transformation de tomate et de pomme de terre n'est pas considérée comme revendiquée.

#### **Incidence sur les cultures adjacentes, suivantes et sur la propagation**

Aucun essai spécifique n'a été présenté dans le cadre de ce dossier. Les précédentes données ont montré que la préparation SERENO n'a pas d'impact inacceptable sur les cultures adjacentes, suivantes ou la propagation.

#### **Incidence sur les organismes non-cibles**

En ce qui concerne les effets sur les organismes non-cibles, plusieurs études sont présentées dans le cadre de ce dossier dans la partie écotoxicologique. Des études menées sur *Amblyseius* sp., *Phytoseiulus* sp., *Typhlodromus* sp. ont été fournies qui montrent une toxicité moyenne du mancozèbe sur ces Phytoseiidae. L'évaluation de l'impact de la préparation sur les organismes non-cibles est développée dans la partie écotoxicologie.

#### **Résistance**

Le risque d'apparition de résistance suite à l'utilisation de la fénamidone est considérée comme élevée puisque *P. viticola* et *P. infestans* développent rapidement des résistances. De plus les fongicides de la famille des QoI, dont la fénamidone fait partie, présentent un fort risque d'induire des résistances. Cependant, l'association de la fénamidone avec du mancozèbe fait diminuer le risque de résistance et les mesures de gestion du risque proposées sont jugées satisfaisantes. En conséquence, le risque de résistance suite à l'utilisation de la préparation SERENO est jugé acceptable.

## **CONCLUSIONS**

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

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation SERENO ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi



préconisées. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation 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 risques sanitaires pour les opérateurs et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation SERENO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation SERENO, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation SERENO, 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 SERENO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation SERENO pour lutter contre le mildiou sur pomme de terre et tomate est considéré comme acceptable.

Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la fénamidone est considérée comme élevée. Cependant, l'association de la fénamidone avec du mancozèbe fait diminuer le risque de résistance, qui est donc jugé acceptable.

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

#### Classification des substances actives

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Mancozèbe	Règlement (CE) n°1272/2008 <sup>52</sup>	Xn, Repr. cat. 3 R63 R43 N, R50	Reprotoxicité, cat. 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
			Sensibilisation cutanée, cat. 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Fénamidone	Règlement (CE) n° 1272/2008	N, R50/53	Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
			Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

**Classification<sup>53</sup> de la préparation SERENO, phrases de risque et conseils de prudence :**  
**Xn, Repr. Cat. 3 R63 R36 R43**  
**N, R50/53**  
**S36/37**

<sup>52</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>53</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.

- Xn : Nocif  
N : Dangereux pour l'environnement
- R36 : Irritant pour les yeux  
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.  
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour les enfants (reprotoxique de catégorie 3).  
R50/53 : Très 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 20 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.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>54</sup>.
- Délai avant récolte : 7 jours pour la pomme de terre et la tomate.

### **Données post-autorisation**

Fournir dans un délai de 2 ans :

- les données de validation des méthodes principales pour la détermination des résidus du mancozèbe dans la viande et le lait ainsi que 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.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : SERENO, mancozèbe, fenamidone, fongicide, tomate, pomme de terre, WG, PREX

<sup>54</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 règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

**Annexe 1**

**Usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation SERENO**

<b>Substance</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose de substance active</b>
Fenamidone	100 g/kg	150 g/ha/application
Mancozèbe	500 g/kg	750 g/ha/application

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>Délai avant récolte</b>
15653201 – Pomme de terre * traitement des parties aériennes * mildiou	1,25 kg/ha	6	7 jours
16953201 – Tomate * traitement des parties aériennes * mildiou	1,5 kg/ha	3	7 jours