

Maisons-Alfort, le 22 septembre 2010

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
FIRMAMENT, à base d'iprovalicarbe, de fosétyl-aluminium et de mancozèbe,
de la société BAYER CROPS SCIENCE FRANCE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1er juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FIRMAMENT de la société BAYER CROPS SCIENCE FRANCE, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation FIRMAMENT à base d'iprovalicarbe, de fosétyl-aluminium et mancozèbe, destinée au traitement fongicide de la vigne.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 26 mai 2010, 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 FIRMAMENT est un fongicide composé de 34 g/kg d'iprovalicarbe (pureté minimale 95 %), de 371 g/kg de fosétyl-aluminium (pureté minimale de 96 %) et de 286 g/kg de mancozèbe (pureté minimale 85 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué en pulvérisation foliaire. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

L'iprovalicarbe², le fosétyl-aluminium³ et le mancozèbe⁴ sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

Les spécifications des substances actives dont les origines sont reconnues, entrant dans la composition de la préparation FIRMAMENT permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation FIRMAMENT 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

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

² Directive 2002/48/CE de la Commission du 30 mai 2002 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil pour y inclure l'iprovalicarbe, le prosulfuron et le sulfosulfuron comme substances actives.

³ Directive 2006/64/CE de la Commission du 18 juillet 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil pour y inclure le clopyralid, le cyprodinil, le fosétyl et le trinexapac comme substances actives.

⁴ Directive 2005/72/EC de la Commission du 21 octobre 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil pour y inclure le chlorpyrifos, le chlorpyrifos-méthyl, le mancozèbe, le manèbe et le métirame comme substances actives.

température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 420°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 4,1 à 20°C (préparation acide).

Les études de stabilité au stockage à 54 °C pendant deux semaines et à température ambiante pendant deux ans montrent que la préparation est stable dans son emballage (papier/LDPE/AL/LDPE⁵) 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 (1 % à 2,67 % p/v). Les études ont montré que l'emballage (papier/LDPE/AL/LDPE) était compatible avec la préparation FIRMAMENT.

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de l'iprovalicarbe, du fosétyl-aluminium et du mancozèbe (mancozèbe dosé sous la forme de CS₂) dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Cependant, aucune validation inter-laboratoire n'ayant été fournie dans le dossier et au niveau européen, il conviendra de fournir en post-autorisation une validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus de fosétyl-aluminium dans les plantes. Aucune méthode d'analyse n'est requise pour le dosage des résidus dans les denrées d'origine animale, ce type de matrices n'étant pas concerné par l'usage demandé. 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 :

Matrice	Composé analysé	LQ
Plantes à haute teneur en eau	Iprovalicarbe	0,05 mg/kg
Sol	Iprovalicarbe	0,005 mg/kg
Eau de boisson	Iprovalicarbe	0,1 µg/L*
Eau de surface	Iprovalicarbe	1 µg/L*
Air	Iprovalicarbe	0,52 µg/m ³
Plantes à haute teneur en eau	CS ₂	0,02 mg/kg
Sol	CS ₂	0,005 mg/kg
Eau de surface	CS ₂	0,1 µg/L
Air	CS ₂	2 µg/m ³
Plantes à haute teneur en eau	Fosétyl-aluminium Acide phosphoreux	0,5 mg/kg 0,5 mg/kg
Sol	Fosétyl-aluminium Acide phosphoreux	0,1 mg/kg 0,1 mg/kg
Eau de boisson	Fosétyl aluminium Acide phosphoreux	0,1µg/L 2 µg/L
Eau de surface	Fosétyl-aluminium Acide phosphoreux	1 µg/L 4 µg/L
Air	Fosétyl-aluminium	0,1 mg/m ³

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

⁵ papier/LDPE/AL/LDPE: papier/ polyéthylène basse densité/ aluminium/ polyéthylène basse densité.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- ***Iprovalicarbe***

La dose journalière admissible (DJA)⁶ de l'iprovalicarbe fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,015 mg/kg p.c.⁷/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 200 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an chez le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁸ (ARfD) pour l'iprovalicarbe n'a pas été jugée nécessaire lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

- ***Fosétyl-aluminium***

La DJA du fosétyl-aluminium, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **3 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 des études de toxicité de deux ans par voie orale chez le rat et le chien.

La fixation d'une ARfD pour le fosétyl-aluminium n'a pas été jugée nécessaire lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

- ***Mancozèbe et ETU***

La DJA du mancozèbe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de deux ans par voie orale chez le rat.

L'ARfD du mancozèbe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,6 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogénèse chez le rat.

L'ARfD de l'ETU⁹, fixée dans le cadre de l'inscription du mancozèbe à l'annexe I, est de **0,05 mg/kg p.c./j**.

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

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, égale à 2500 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

Les résultats du test fourni (Buehler 9 applications) montrent que le test de sensibilisation est négatif. Toutefois compte tenu des propriétés de la substance active et du manque de sensibilité du test, la préparation est considérée comme sensibilisante.

La classification de la préparation¹¹, 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.

⁶ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁹ ETU : éthylénethiourée.

¹⁰ DL₅₀ (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.

¹¹ La préparation étant une préparation WG quasiment exempte de poussière, la détermination de la CL50 n'est pas considérée comme nécessaire.

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

- **Iprovalicarbe**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹²) pour l'iprovalicarbe, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,015 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 200 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an chez le chien.

Les valeurs d'absorption cutanée de l'iprovalicarbe dans la préparation retenues sont de 1 % pour la préparation non diluée et 16 % pour la préparation diluée. Ces valeurs sont dérivées d'une étude *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative *in vitro* sur peau humaine et de rat réalisées avec une préparation similaire à la préparation FIRMAMENT.

- **Fosétyl-aluminium**

L'AOEL pour le fosétyl-aluminium, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **5 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours et une étude mécanistique par voie orale chez le rat.

La valeur d'absorption cutanée du fosétyl-aluminium dans la préparation retenue est de 1 % pour la préparation non diluée et diluée. Cette valeur est dérivée d'une étude comparative *in vitro* sur peau humaine et de rat réalisée avec une préparation similaire.

- **Mancozèbe**

L'AOEL pour le mancozèbe, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 0,24 % pour la préparation diluée. Ces valeurs sont dérivées d'une étude *in vivo* chez le rat sur une préparation similaire.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée pour les substances actives à partir du modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation FIRMAMENT :

Culture	Surface traitée (temps)	Dose d'application de préparation (de substance active)	Volume minimal de dilution	Equipement
Vigne	8 ha (6 h)	4 kg/ha (136 g/ha d'iprovalicarbe + 1484 g/ha de fosétyl-aluminium + 1144 g/ha de mancozèbe)	150 L/ha	Pulvérisateur pneumatique

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

Cultures	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL Iprovalicarbe	% AOEL Fosétyl-aluminium	% AOEL Mancozèbe
Vigne	Sans EPI	195 %	0,5 %	21 %
	Avec gants et vêtement de protection pendant le mélange/chargement et l'application	31 %	0,1 %	11 %

¹² 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.

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur estimée avec port de vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et de pulvérisation représente 31 % de l'AOEL de l'iprovalicarbe, 0,1 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium et 11 % de l'AOEL du mancozèbe.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable, avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application.

Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹³ pour l'usage revendiqué. L'exposition estimée représente 9 % de l'AOEL de l'iprovalicarbe, 1 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium et à 2 % de l'AOEL du mancozèbe pour l'usage sur vigne. Le risque sanitaire des personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition du travailleur sans protection est estimée à 54 % de l'AOEL de l'iprovalicarbe, 1,8 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium et 22 % de l'AOEL du mancozèbe. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation FIRMAMENT est considéré comme acceptable sans port 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 FIRMAMENT sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de l'iprovalicarbe, du fosétyl-aluminium et du mancozèbe. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur vigne.

Rappel de la définition du résidu

- ***Iprovalicarbe***

Des études de métabolisme dans la tomate, la vigne et la pomme de terre ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de l'iprovalicarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme l'iprovalicarbe pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Aucune définition du résidu n'a été jugée nécessaire pour les produits d'origine animale lors de l'évaluation européenne de l'iprovalicarbe.

- ***Fosétyl-aluminium***

Des études de métabolisme dans les agrumes, les pommes, les ananas et les tomates ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du fosétyl-aluminium à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu du fosétyl-aluminium dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la somme du parent fosétyl, de l'acide phosphoreux et leurs sels exprimée en fosétyl pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

- ***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

¹³ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

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

Essais résidus

- **Iprovalicarbe**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur vigne sont identiques à celles revendiquées pour l'inscription de l'iprovalicarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE : 3 applications à la dose de 136 g/ha d'iprovalicarbe, avec un délai avant récolte (DAR) de 28 jours.

6 essais résidus sur vigne, évalués lors de l'inscription de l'iprovalicarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été soumis dans le présent dossier.

9 essais résidus complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord (2 essais) et dans le Sud (7 essais) de l'Europe avec des doses, lors de la dernière application, correspondant à celle revendiquée. Des données additionnelles concernant l'iprovalicarbe sur vigne ont été fournies démontrant que la dernière application a plus d'impact sur le niveau de résidus que le nombre d'application. Le plus haut niveau de résidus observé dans les nouveaux essais est de 0,71 mg/kg.

- **Fosétyl-aluminium**

Les BPA revendiquées sur vigne sont de 3 applications à la dose de 1484 g/ha de fosétyl-aluminium, avec un DAR de 28 jours.

21 essais résidus sur vigne ont été évalués lors de l'inscription du fosétyl-aluminium à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ils ont été conduits en respectant les BPA suivantes : 7 applications de 1818 à 1868 g/ha et un DAR de 28 jours. Le plus haut niveau de résidus est de 49 mg/kg.

5 essais résidus complémentaires, dont 4 essais jugés acceptables, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques (2 applications de 780 g/ha suivies de 2 applications de 1300 g/ha et DAR de 28 jours) que celles revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus est de 8,5 mg/kg.

- **Mancozèbe**

Les BPA revendiquées sur vigne sont de 3 applications à la dose de 1144 g/ha de fosétyl-aluminium, avec un DAR de 28 jours.

31 essais résidus sur vigne ont été évalués lors de l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ils ont été conduits en respectant des BPA suivantes de 10 applications de 1600 à 2900 g/ha et un DAR de 28 jours. Le plus haut niveau de résidus est de 4,14 mg/kg.

5 essais résidus complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Cependant, ils n'ont pas été jugés acceptables pour soutenir l'usage revendiqué car ils ont été conduits selon des BPA moins critiques que celles revendiquées en France.

Les niveaux de résidus mesurés dans le raisin et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur vigne permettront de respecter les LMR. L'usage sur vigne aux BPA revendiquées est donc acceptable.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car la vigne et ses produits de transformation ne sont pas destinés à l'alimentation animale.

Rotations culturales

Compte tenu de l'usage revendiqué sur vigne pour la préparation FIRMAMENT, il n'est pas envisagé de cultures de rotation.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Des études de transformation du raisin ont été réalisées pour évaluer le devenir des résidus d'iprovalicarbe, de fosétyl-aluminium et de mancozèbe dans les produits transformés. Les études montrent que le niveau de résidus est réduit de façon significative pendant la production de vin et de jus, mais une concentration est observée dans le raisin sec. De plus, la production de vin entraîne une augmentation des niveaux d'ETU.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données résidus d'iprovalicarbe, de fosétyl-Al et de mancozèbe 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'EFSA¹⁴. 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. Compte tenu des niveaux de résidus dans le raisin, le risque aigu est acceptable pour l'ensemble des consommateurs européens.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives iprovalicarbe, fosétyl-aluminium et mancozèbe. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation FIRMAMENT et pour l'usage sur vigne.

Devenir et comportement dans le sol***Voies de dégradation dans le sol******Iprovalicarbe***

En conditions aérobies, l'iprovalicarbe se dégrade en formant principalement un métabolite majeur, le P-méthyl-phénéthylamine (PMPA ou M10), observé à un maximum de 51 % de la radioactivité appliquée (RA) après 100 jours. La minéralisation en CO₂ atteint de 43 à 60 % de la RA après 100 jours. La formation de résidus non-extractibles représente au maximum 11-28 % de la RA après 100 jours.

Aucune information sur la dégradation en conditions anaérobies n'a été soumise. En raison de l'usage revendiqué, cette information n'est pas nécessaire à l'évaluation de risque de la préparation FIRMAMENT.

En photolyse, aucun métabolite majeur n'est observé et il n'est pas attendu que cette voie contribue de façon importante à la dégradation de l'iprovalicarbe dans le sol.

Fosétyl-aluminium

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

¹⁴ European Food Safety Authority.

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

La photodégradation n'a pas été identifiée comme une voie de dissipation significative (spectre d'absorption en dessous de 290 nm). Des expérimentations réalisées avec l'acide phosphoreux montrent que la dégradation peut être accélérée *via* photodégradation indirecte.

En raison de sa dégradation rapide dans le sol, l'EFSA a considéré que le risque d'exposition liée à la formation d'éthanol était négligeable et ne nécessitait pas d'évaluation du risque plus approfondie.

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

Mancozèbe

En conditions aérobies le mancozèbe se dégrade très rapidement par hydrolyse en éthylènebis(isothiocyanate) sulfure (EBIS), dégradée ensuite en éthylèthiourée (ETU), qui à son tour est dégradée en éthylèneurée (EU), qui est minéralisée. La minéralisation représente 51,8 % de la RA après 103 jours d'incubation. La formation de résidus non-extractibles atteint 46,1 % de la RA après 93 jours.

L'EBIS, l'ETU et l'EU sont des métabolites majeurs 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.¹⁵ Le métabolite ETU est classée 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. Au vu de l'usage proposé, une évaluation des risques 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.

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

Iprovalicarbe

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁶ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'iprovalicarbe : $DT_{50}^{17} = 27,2$ jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO¹⁸ ;
- pour le PMPA (M10) : $DT_{50} = 118$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO.

Les PECsol maximales calculées pour l'iprovalicarbe et le PMPA pour l'usage revendiqué sont respectivement de 0,120 mg/kg_{SOL} et 0,048 mg/kg_{SOL}.

Fosétyl-aluminium

Pour le fosétyl-aluminium, une DT_{50} de 3 heures (0,125 jour) a été retenue, en tant que pire cas (cinétique SFO, n=10).

La PECsol initiale maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 1,19 mg/kg_{SOL} pour le fosétyl-Al et de 2,08 mg/kg_{SOL} pour l'acide phosphoreux.

¹⁵ Ces métabolites n'ont pas été retrouvés comme majeurs lors de l'évaluation européenne (cf Review Report, 2005). Ces nouvelles conclusions proviennent d'une nouvelle étude soumise par Dow AgroSciences à l'Anses (Völkel, 2001).

¹⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁷ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

¹⁸ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

Mancozèbe

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

- pour le mancozèbe : $DT_{50} = 0,125$ jour, valeur maximale au laboratoire, cinétique 1^{er} ordre, $n=8$;
- pour l'EBIS : $DT_{50} = 0,58$ jour, valeur maximale au laboratoire, cinétique 1^{er} ordre ; pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 29 % de la RA ;
- pour l'ETU : $DT_{50} = 18,2$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique 1^{er} ordre ; pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 25 % de la RA ;
- pour l'EU : $DT_{50} = 7,6$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique 1^{er} ordre ; pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 19 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de 0,92 mg/kg_{SOL} pour le mancozèbe, de 0,17 mg/kg_{SOL} pour l'EBIS, de 0,15 mg/kg_{SOL} pour l'ETU et de 0,07 mg/kg_{SOL} pour l'EU.

Persistence et accumulation

L'iprovalicarbe, le métabolite PMPA, le mancozèbe et ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Le fosétyl-aluminium n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En revanche, une valeur de plateau d'accumulation a été calculée pour l'acide phosphoreux qui atteint 2,59 mg/kg_{SOL} après 4 ans.

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

L'iprovalicarbe et le PMPA sont considérés comme très mobiles selon la classification de McCall¹⁹. Une dépendance au pH est observée pour l'adsorption de l'iprovalicarbe, avec une plus forte adsorption en sols acides.

Fosétyl-aluminium

Le fosétyl-aluminium et le métabolite acide phosphoreux sont considérés comme intrinsèquement très mobiles à moyennement mobiles, selon la classification de McCall,. Le fosétyl-aluminium ne s'adsorbe pas et a été considéré comme très mobile par défaut.

Pour l'acide phosphoreux, une valeur de K_{oc} ²⁰ a été déterminée sur la base d'expérimentation de lessivage sur colonne de sol. Des études de lixiviation sur colonne ont montré une mobilité réduite de l'acide phosphoreux dans les lixiviats.

Mancozèbe

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

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

Les risques de transfert de l'iprovalicarbe et de ses métabolites du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle PEARL selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²¹, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour l'iprovalicarbe : $DT_{50} = 7,6$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, pF2, cinétique de type SFO, $n=4$), K_{foc} ²² = 126 mL/g_{OC}, $1/n$ ²³ = 0,897 (moyenne pour pH < 6, $n=3$), $K_{foc} = 76$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,871$ (moyenne pour pH > 6, $n=3$). Des

¹⁹ 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.

²⁰ K_{oc} : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

²¹ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

²² K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

²³ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

simulations pire-cas ont également été réalisées en prenant en compte le couple Kfoc, 1/n pire-cas (respectivement 234 mL/g_{OC} et 0,868) obtenu sur sol alcalin ;

- pour le PMPA : DT₅₀ = 50 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, pF2, cinétique de type SFO, n=3), Kfoc = 290 mL/g_{OC}, 1/n = 0,863 (moyenne, n=3).

Les PECeso calculées pour l'iprovalicarbe et le métabolite PMPA sont toutes inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

Fosétyl-aluminium

Les risques de transfert du fosétyl-aluminium et de son métabolite l'acide phosphoreux ont été évalués lors de l'évaluation européenne à l'aide du modèle FOCUS-PRZM 2.2.1, à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le fosétyl-aluminium : DT₅₀ = 0,125 jour (pire cas, 20°C, cinétique SFO, n=10), Kfoc = 0,1 mL/g_{OC} (pire cas) et 1/n = 1 (pire cas) ;
- pour l'acide phosphoreux : DT₅₀ = 119 jours (valeur retenue au niveau européen), Kd²⁴ = 44 mL/g (étude lixiviation) et 1/n = 1 (valeur par défaut).

Dans le cas de l'usage revendiqué sur vigne, les PECeso calculées pour le fosétyl-aluminium et de son métabolite sont inférieures à 0,001 µg/L.

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

Une évaluation du risque pour le consommateur lié à une potentielle contamination des eaux souterraines par l'acide phosphoreux a été réalisée dans le cadre de l'évaluation de préparation à base de potassium phosphite (formant le même métabolite). Dans cette évaluation, sur la base de 6 applications de 2016 g/ha en équivalent acide phosphoreux (pire cas), l'évaluation du risque pour le consommateur lié à la consommation d'eau de boisson représentait moins de 20 % de la DJA. En considérant l'ensemble des apports calculés à partir des LMR en vigueur pour le fosétyl-aluminium fixées au niveau européen, l'AJMT (Apport Journalier Maximum Théorique non affiné) restait inférieur à 80 % de la DJA.

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), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le mancozèbe : DT₅₀ = 0,08 jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, valeur non normalisée à pF2, n=8), Kfoc = 998 mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=4), 1/n = 0,741 (valeur moyenne, n=4) ;
- pour l'EBIS : DT₅₀ = 0,22 jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C, valeur non normalisée à pF2, n=6), Kdoc²⁵ = 445 mL/g_{OC} (valeur médiane, n=5), 1/n = 1 (valeur tenant compte de l'utilisation du Kd) ; fraction de formation : 100 % (à partir du mancozèbe) ;
- pour l'ETU : DT₅₀ = 2,4 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, n=7), Kfoc = 50 mL/g_{OC} (valeur médiane, n=4), 1/n = 0,438²⁶ (valeur médiane, n=4) ; fraction de formation : 100 % (à partir de l'EBIS) ;
- pour l'EU : DT₅₀ = 2,9 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, n=6), Kfoc = 7,9 mL/g_{OC} (valeur médiane, n=4), 1/n = 0,994 (valeur médiane, n=4) ; fraction de formation : 100 % (à partir de l'ETU).

Pour l'ensemble des usages revendiqués, les PECeso pour le mancozèbe et les métabolites EBIS, ETU et EU sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios.

²⁴ Kd : Coefficient de partition d'un soluté entre la phase liquide et la phase solide du sol.

²⁵ Kdoc : 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.

²⁶ Les simulations additionnelles ont été réalisées avec une valeur de 1/n de 0,9 pour simuler un "pire-cas". Dans ce cas, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines pour le métabolite ETU a conduit à des résultats similaires.

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

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Iprovalicarbe

L'hydrolyse de l'iprovalicarbe est négligeable à 25°C à des pH compris entre 5 et 9.

En raison de son spectre d'absorption, il n'est pas attendu que la photodégradation contribue à la dissipation de l'iprovalicarbe dans l'eau.

Dans les systèmes eau-sédiment, l'iprovalicarbe est principalement présent dans la phase aqueuse où il est progressivement dégradé. Il se retrouve dans le sédiment à un maximum de 19,3 % de la RA après 7 à 14 jours. La minéralisation en CO₂ atteint 22,5 à 24,8 % de la RA après 100 jours et les résidus non-extractibles représentent 10,8 à 40,3 % de la RA après 100 jours. Les métabolites majeurs formés sont le PMPA (maximum de 17,4 % de la RA à 60 jours dans l'eau, 12,9 % de la RA à 100 jours dans le sédiment) et le N-acétyl-PMPA (maximum de 10,3 % de la RA à 100 jours dans l'eau).

Fosétyl-aluminium

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

Le fosétyl-aluminium et l'acide phosphoreux sont stables à l'hydrolyse dans les conditions de pH et de température pertinentes. Ils ne sont pas sensibles à la photolyse.

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 % dans le sédiment.

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

Iprovalicarbe

Les PECesu ont été calculées pour la dérive de pulvérisation en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'iprovalicarbe : DT₅₀eau = 54,4 jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment, n=2 ; cinétique SFO) ;
- pour le PMPA : 17,4 % de la RA, pourcentage maximal dans la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment ;
- pour le N-acétyl-PMPA : 10,3 % de la RA, pourcentage maximal dans la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment.

Les valeurs de PECesu maximales calculées pour l'iprovalicarbe et ses métabolites sont les suivantes :

Substances	PECesu (µg/L)			
		dérive		drainage
	Forte (10 m)	Moyenne (30 m)	Faible (100 m)	
Iprovalicarbe	1,447	0,259	0,035	0,022
PMPA	0,106	0,019	0,003	/
N-acétyl-PMPA	0,082	0,015	0,002	/

Fosétyl-aluminium

Les PECesu ont été calculées pour la dérive de pulvérisation en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le fosétyl-aluminium: $DT_{50\text{eau}} = 4,3$ jours ;
- pour l'acide phosphoreux : 100 % de la RA.

Les PECesu ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage pour le fosétyl-aluminium et en équivalent d'acide phosphoreux. Les PECsed, ne sont pas nécessaires pour caractériser les risques pour les organismes aquatiques.

Substances	PECesu (µg/L)			
	dérive			drainage
	Forte (10 m)	Moyenne (30 m)	Faible (100 m)	
Fosétyl-aluminium	7,09	1,27	0,17	-
Acide phosphoreux	4,93	0,88	0,12	0,54

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

Voie d'entrée	PECesu, ruissellement (µg/L d'acide phosphoreux)
Ruissellement	63,5

Mancozèbe

Les PECesu résultant de la dérive ont été calculées en considérant notamment les paramètres suivants:

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

Substances	PECesu (µg/L)		
	Forte (10 m)	Moyenne (30 m)	Faible (100 m)
Mancozèbe	4,69	0,84	0,11
ETU	1,46	0,26	0,04
EU	1,19	0,21	0,03
EBIS	0,94	0,17	0,02

Les valeurs de PECdrainage sont négligeables avec un maximum à 0,004 µg/L.

Les PECsed ne sont pas nécessaires pour caractériser les risques pour les organismes aquatiques.

Comportement dans l'air• *Iprovalicarbe*

L'iprovalicarbe présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur $7,9 \times 10^{-8}$ Pa à 20°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est

considéré comme faible ($DT_{50\text{air}}$ de 2,25 heures) (FOCUS AIR, 2008²⁷). 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.

- **Fosétyl-aluminium**

Le fosétyl-aluminium présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur $<10^{-7}$ Pa à 20°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme faible ($DT_{50\text{air}}$ de 1,9 jour) (FOCUS AIR, 2008). 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.

- **Mancozèbe**

Le mancozèbe présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur : $1,33 \times 10^{-5}$ Pa à 25°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme faible ($DT_{50\text{air}}$ de 0,05 jour) (FOCUS AIR, 2008). Des expérimentations ont, par ailleurs, confirmé le faible potentiel de volatilisation du métabolite 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.

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 insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives et du métabolite du fosétyl-aluminium, l'acide phosphoreux, issues des dossiers européens :

- **Iprovalicarbe**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} 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_{50} supérieure à 1250²⁸ mg/kg p.c./j (études de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste de 200²⁹ mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

- **Fosétyl-aluminium**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 4997 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez la caille japonaise et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 3541 mg/kg p.c./j (études de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 216 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

- **Acide phosphoreux**

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

- **Mancozèbe**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} 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_{50} 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).

Cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes du sol.

²⁷ 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.

²⁸ Un facteur de 0,25 a été appliqué par défaut en l'absence de données sur les valeurs moyennes.

²⁹ Un facteur de 0,10 a été appliqué par défaut en l'absence de données sur les valeurs moyennes.

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁰) ont été calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Iprovalicarbe					
Exposition aiguë	Insectivores	Vigne – 3 x 136 g/ha	> 272	-	10
Exposition à court-terme	Insectivores	"	> 305	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores	"	= 48,8	-	5
Fosétyl-Al					
Exposition aiguë	Insectivores	Vigne – 3 x 1484 g/ha	= 62,3	-	10
Exposition à court-terme	Insectivores	"	> 79	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores	"	= 4.8	9,7	5
Acide phosphoreux					
Exposition aiguë	Insectivores	Vigne – 3 x 1484 g/ha	= 36	-	10
Exposition à court-terme	Insectivores	"	> 49	-	10
Mancozèbe					
Exposition aiguë	Insectivores	Vigne – 3 x 1144 g/ha	> 32	-	10
Exposition à court-terme	Insectivores	"	> 25	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores	"	= 0,54	7,8	5

Les TER aigus et court-terme, calculés en première approche pour les oiseaux insectivores exposés à **l'iprovalicarbe**, au **fosétyl-aluminium**, au **mancozèbe** et à **l'acide phosphoreux** étant supérieurs à la valeur seuil de 10, les risques aigus et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux insectivores pour l'usage revendiqué sur vigne.

Les TER long-terme, calculés en première approche pour les oiseaux insectivores exposés à **l'iprovalicarbe**, étant supérieurs à la valeur seuil de 5, les risques à long-terme sont acceptables pour les oiseaux insectivores pour l'usage revendiqué sur vigne.

Les TER long-terme, calculés en première approche pour les oiseaux insectivores exposés au **fosétyl-aluminium** et au **mancozèbe**, étant inférieurs à la valeur seuil de 5, une évaluation affinée des risques a été réalisée.

En utilisant des mesures de résidus dans les insectes, le TER affiné long-terme pour les oiseaux insectivores exposés au **mancozèbe** étant supérieur à la valeur seuil, les risques à long-terme sont considérés comme acceptables.

En utilisant des données agronomiques et écologiques de l'espèce focale merle noir, le TER affiné long-terme pour les oiseaux insectivores exposés au **fosétyl-aluminium** étant supérieur à la valeur seuil, les risques à long-terme sont considérés comme acceptables.

En conclusion, les risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux insectivores, liés à l'utilisation de la préparation FIRMAMENT, sont considérés comme acceptables pour l'usage sur vigne.

³⁰ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives fosétyl-aluminium et mancozèbe ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{31}$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables pour ces deux substances.

Le $\log \text{Pow}$ de l'iprovalicarbe étant supérieur à 3 ($= 3,2$), une évaluation des risques pour les oiseaux par empoisonnement secondaire a été réalisée. En se fondant sur les calculs de TER, les risques pour les oiseaux vermivores ($\text{TER}_{\text{It}} = 159$) et piscivores ($\text{TER}_{\text{It}} = 11506$) sont acceptables.

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

Les risques aigus pour les oiseaux liés à la consommation d'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués et sont acceptables pour l'usage revendiqué sur vigne.

Effets sur les mammifères**Risques aigus et à long-terme pour des mammifères 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. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour l'iprovalicarbe, le fosétyl-aluminium et le mancozèbe. Ces valeurs sont les suivantes :

- **Iprovalicarbe**
 - o pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - o pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé de 196 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique chez le rat).
- **Fosétyl-aluminium**
 - o pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 7080 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - o pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 439 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).
- **Acide phosphoreux**
 - o pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 3624 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - o pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé de 390 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).
- **Mancozèbe**
 - o pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - o 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).

Cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus mesurés dans les végétaux.

Les TER ont été calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Iprovalicarbe					
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne – 3 x 136 g/ha	= 207,5	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	"	= 26,3	-	5
Fosétyl-Al					
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne – 3 x 1484 g/ha	> 27	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	"	= 5,4	-	5

³¹ $\log \text{Pow}$: Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Acide phosphoreux					
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne – 3 x 1484 g/ha	= 59,5	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	”	= 20,7	-	5
Mancozèbe					
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne – 3 x 1144 g/ha	= 24,7	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	”	= 0,9	6,8	5

Les TER aigus calculés en première approche pour les mammifères herbivores exposés à l'**iprovalicarbe**, au **fosétyl-aluminium**, au **mancozèbe** et à l'**acide phosphoreux** étant supérieurs à la valeur seuil de 10, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores pour l'usage revendiqué sur vigne.

Les TER long-terme calculés en première approche pour les mammifères herbivores exposés à l'**iprovalicarbe** et au **fosétyl-aluminium** et à l'**acide phosphoreux** étant supérieurs à la valeur seuil de 5, les risques à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores pour l'usage revendiqué sur vigne.

Le TER long-terme calculé en première approche pour les mammifères herbivores exposés au **mancozèbe** étant inférieur à la valeur seuil de 5, une évaluation affinée des risques a été réalisée.

En utilisant des données de mesures de résidus dans les végétaux issues du dossier européen, le TER affiné long-terme pour les mammifères exposés au **mancozèbe** étant supérieur à la valeur seuil, les risques à long-terme sont considérés comme acceptables.

En conclusion, les risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores, liés à l'utilisation de la préparation FIRMAMENT, sont considérés comme acceptables pour l'usage sur vigne.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives fosétyl-aluminium et mancozèbe ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow³² inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables pour ces deux substances.

Le log Pow de l'iprovalicarbe étant supérieur à 3 (= 3,2), une évaluation des risques pour les mammifères par empoisonnement secondaire a été réalisée. En se fondant sur les calculs de TER, les risques pour les mammifères vermivores (TER_{It} = 125) et piscivores (TER_{It} = 18215) sont acceptables.

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 l'usage revendiqué.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001, sur la base des données européennes disponibles pour les trois substances actives et leurs métabolites ainsi que de données de toxicité aiguë obtenues avec une préparation de composition similaire pour les poissons (*Oncorhynchus mykiss*, *Lepomis macrochirus*, *Salmo gairdneri*), les invertébrés aquatiques (*Daphnia magna*, *Chironomus riparius*), les algues (*Pseudokirchneriella subcapitata*, *Scenedesmus subspicatus*, *Selenastrum capricornutum*) et une plante aquatique (*Lemna gibba*)

³² Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Ces données indiquent que la préparation n'est pas plus toxique qu'attendu de par sa composition en substances actives. La préparation est sans classification sur la base de sa toxicité aquatique.

Les données sur les métabolites du mancozèbe, ETU et EU, montrent qu'ils sont moins toxiques que le mancozèbe. En l'absence de données, la toxicité du métabolite du mancozèbe, EBIS, a été considérée comme comparable à celle du mancozèbe³³.

Les métabolites PMPA et N-acétyl-PMPA étant moins toxiques que l'iprovalicarbe, les risques sont couverts par la substance active.

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

L'évaluation est fondée sur les PNEC³⁴ des substances actives.

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques liés aux substances actives et à la préparation est maintenant réalisée en prenant en compte les discussions et les conclusions de l'évaluation européenne, les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001 et les évolutions des exigences telles que mises en place lors des discussions aux PRAPeR³⁵.

• **Mancozèbe**

La PNEC du mancozèbe avait été provisoirement définie en s'appuyant sur une étude de distribution de la sensibilité des toxicités aiguës chez les poissons en présence de sédiment. En effet, l'exposition aiguë au mancozèbe avait été identifiée comme pertinente compte tenu de son comportement dans l'eau après une application. Ces études mono-spécifiques en présence de sédiment n'avaient pas été écartées de la définition de la PNEC. Même s'il n'a pas pu être démontré que l'exposition dans ces études était représentative des différents scénarios d'exposition modélisés³⁶, la toxicité du mancozèbe était similaire chez l'espèce la plus sensible (truite arc-en-ciel) dans les tests statiques en présence et en absence de sédiment.

Le mancozèbe est également très toxique pour les invertébrés aquatiques et les algues. Pour ces groupes d'organismes aquatiques, des études en cosmes ont été conduites avec des scénarios d'applications répétées. Le microcosme, réalisé avec la préparation à base de 800 g/kg de mancozèbe, ne permet pas de définir de NOEC³⁷ pour les communautés étudiées (phytoplancton, zooplancton, plantes aquatiques enracinées et macro-invertébrés) et n'est pertinent que pour l'évaluation des risques dans des eaux de surface plus ou moins acides (test conduit à pH 5,5 - 7). Le mésocosme a été conduit sur une préparation de type WP comprenant 80 % de mancozèbe appliquée jusqu'à 8 fois. Une concentration acceptable de 32 µg sa³⁸/L est retenue dans le rapport européen d'évaluation du mancozèbe et couvre les scénarios d'applications répétées (8 au maximum). Une réévaluation de ce mésocosme par les rapporteurs des zones Sud et Centre de l'Europe selon les recommandations européennes actuelles a permis d'identifier une NOEC de 10 µg sa/L. Les risques pour les organismes vivant dans le sédiment ont également été pris en considération dans ce mésocosme.

Bien qu'une exposition chronique au mancozèbe soit exclue (DT₅₀ dans l'eau de 14,4 heures, soit 0,66 jour), les tests de toxicité chronique ont été pris en compte pour confirmer la valeur de PNEC afin de tenir compte des risques liés à des expositions répétées.

Toutefois, au vu de l'ensemble des données disponibles sur le mancozèbe, le groupe taxonomique le plus sensible est celui des poissons. Les études de toxicité chronique sur les

³³ La toxicité du mancozèbe n'a pas été divisée par 10. En effet, ce métabolite est le premier produit formé lors de l'hydrolyse du mancozèbe et sa toxicité est considérée couverte par les tests réalisés avec le mancozèbe.

³⁴ PNEC : Prévisible non effect concentration (concentration sans effet prévisible dans l'environnement).

³⁵ PRAPeR : Pesticide risk assessment peer review.

³⁶ Conformément aux recommandations formulées lors de l'évaluation de la dimoxystrobine ("Opinion of the Scientific Panel on Plant health, Plant protection products and their Residues on a request from EFSA related to the evaluation of dimoxystrobin", *EFSA Journal* (2005) 178, 1- 45.).

³⁷ NOEC : No Observed Effect Concentration = Concentration sans effet observé.

³⁸ sa : substance active.

stades précoces de développement du vairon à grosse tête indiquent que la survie des alevins exposés en continu à du mancozèbe sous forme de préparation ou de substance active sur une durée de 33 ou 34 jours est le paramètre le plus critique pour l'évaluation des risques. La valeur de NOEC retenue pour l'établissement de la PNEC tient compte des résultats de ces deux études. En effet, les effets observés pour des gammes similaires de concentrations testées (exprimées en mancozèbe) conduisent à des résultats comparables sur la signification statistique des paramètres étudiés (taux d'éclosion, survie et croissance des alevins). Pour ces deux études, les valeurs de NOEC (2,19 µg sa/L pour l'étude à partir du mancozèbe et 3,55 µg sa/L pour l'étude à partir de la préparation) sont basées sur l'absence d'effet significatif sur la survie des jeunes poissons éclos (effets observés dès les premiers jours suivant l'éclosion). La valeur de 3,55 µg/L de mancozèbe est retenue du fait de la convergence des résultats en termes de signification statistique.

L'étude de toxicité chronique sur les stades précoces de développement étant réalisée sur le vairon à grosse tête et non sur l'espèce la plus sensible à savoir la truite arc-en-ciel, un facteur de sécurité de 10 est utilisé pour la définition de la PNEC qui est donc de 0,355 µg/L de mancozèbe.

- **Iprovalicarbe**

La PNEC de l'iprovalicarbe est égale à 189 µg/L. Elle est basée sur la NOEC de 1,89 mg/L obtenue dans une étude de toxicité chronique chez la daphnie (*Daphnia magna*) à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10.

- **Fosétyl-aluminium et acide phosphoreux**

La PNEC du fosétyl-aluminium est égale à 296 µg/L. Elle est basée sur la CE₅₀³⁹ de 29,6 mg/L obtenue dans une étude de toxicité aiguë chez la daphnie (*D. magna*) à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100.

La PNEC de l'acide phosphoreux est supérieure à 286 µg/L. Elle est basée sur la toxicité aiguë (CL₅₀⁴⁰ supérieure à 28,6 mg sa/L) chez la truite (*O. mykiss*) à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100.

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des trois substances actives dans les eaux de surface et les sédiments. Ces comparaisons permettent de conclure que les risques sont considérés comme acceptables pour les organismes aquatiques, sous réserve de respecter une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau.

Les PNEC ont également été comparées aux PEC calculées pour le transfert par drainage des substances actives. Les risques liés aux transferts des substances actives mancozèbe, iprovalicarbe et fosétyl-aluminium par drainage sont acceptables.

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

L'usage du fosétyl-aluminium contribue, de part la formation d'acide phosphoreux, à augmenter la teneur en phosphate dans le milieu aquatique et donc à favoriser l'eutrophisation. Les risques liés à cette eutrophisation ont été évalués et sont considérés comme acceptables.

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 a été réalisée en se fondant sur des essais de toxicité aiguë de 48 h par contact et par voie orale sur *Apis mellifera* réalisés avec l'iprovalicarbe (DL₅₀ par contact égale à 200 µg sa/abeille et DL₅₀ orale égale à 199 µg sa/abeille), le fosétyl-aluminium (DL₅₀ par contact supérieure à 1000 µg sa/abeille et DL₅₀ orale égale à 462 µg sa/abeille) et le mancozèbe (DL₅₀ par contact égale à 161,7 µg sa/abeille et DL₅₀ orale égale à 140,6 µg sa/abeille).

³⁹ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effet (Effect Concentration 50 %).

⁴⁰ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

Les données de toxicité sont disponibles pour l'acide phosphoreux.

Des données de toxicité sont disponibles sur la préparation FIRMAMENT indiquant qu'elle n'est pas plus toxique qu'attendu de part sa composition.

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (mancozèbe : HQ par contact de 7,07 et par voie orale de 8,14 ; fosétyl-aluminium : HQ par contact inférieure à 1,48 et par voie orale égal à 3,21 ; acide phosphoreux : HQ par contact inférieure à 11,56 et par voie orale inférieure à 1,62 ; iprovalicarbe : HQ par contact et orale inférieure à 0,68), les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Des tests de laboratoire sur substrat naturel ont été réalisés avec une préparation de composition similaire à FIRMAMENT sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*).

L'évaluation des risques en champ pour les arthropodes non-cibles basée sur les résultats des tests sur substrat naturel avec les deux espèces standard conduit à des valeurs de quotients de risque (HQ) en champ de 1,89 pour *A. rhopalosiphi* et 21,03 pour *T. pyri*, valeurs indiquant la nécessité d'affiner l'évaluation du risque.

Les données disponibles sur d'autres préparations à base de mancozèbe, de fosétyl-Al ou d'iprovalicarbe montrent que la toxicité de la préparation FIRMAMENT peut être attribuée au mancozèbe. Pour cette substance active, les acariens prédateurs sont les plus sensibles.

Des études conduites en vigne indiquent qu'une récupération des populations de typhlodromes est observée dans la saison suivant la quatrième application à la dose maximale de 1600 g sa/ha sur vigne ou pendant l'année suivant 8 applications à 1840 g sa/ha sur vigne. De plus, des études en laboratoire sur *Coccinella septempunctata*, *Pardosa* sp. et *Poecilus cupreus* montrent qu'aucun effet n'est observé aux doses testées de 4500 g/ha, 7000 g/ha et 3500 g/ha, respectivement.

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

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

Les risques pour les vers de terre ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives.

Les risques liés aux métabolites majeurs du mancozèbe, du fosétyl-aluminium et de l'iprovalicarbe sont couverts par l'évaluation des substances actives. Des études de toxicité aiguë et chronique chez le ver de terre avec une préparation de composition similaire à FIRMAMENT sont disponibles.

Les TER pour les substances actives et la préparation étant supérieurs aux valeurs seuils de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour l'usage revendiqué sur vigne.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote d'une préparation de composition similaire à FIRMAMENT sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des concentrations supérieures aux concentrations estimées sont acceptables. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à des applications de la préparation FIRMAMENT pour l'usage revendiqué sur vigne.

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

Des résultats du criblage biologique d'une préparation de composition similaire à FIRMAMENT n'ont montré aucune phytotoxicité jusqu'à la dose de 4 kg/ha de préparation. Les risques pour les plantes non-cibles sont donc acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'**iprovalicarbe** est un fongicide systémique de la famille des CAA (Carboxylic Acide Amide). La substance est distribuée de façon acropétale et se déplace dans l'espace apoplastique. Les recherches menées jusqu'à maintenant ne permettent pas de définir précisément le site d'action biochimique de l'iprovalicarbe. Cependant, le mode d'action biochimique concernerait la biosynthèse des phospholipides (inhibition) et l'élaboration de la paroi fongique (perturbation). Les études *in vitro* ont mis en évidence le potentiel inhibiteur de l'iprovalicarbe vis-à-vis de la germination des oospores et zoospores ainsi que la croissance mycélienne.

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

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

Efficacité

43 essais valides ont été fournis dans le présent dossier. Ces essais permettent d'évaluer l'efficacité de la préparation FIRMAMENT dans des essais avec 7 à 8 traitements consécutifs, intégrée dans un programme de traitement dans lequel elle est utilisée en 3 traitements consécutifs en encadrement de floraison, et intégrée dans un programme de traitement afin de tester son activité curative, et après lessivage.

Les résultats obtenus montrent que la préparation FIRMAMENT atteint un haut niveau d'efficacité qui est équivalent à celui obtenu avec les préparations de référence utilisées à base de fosétyl-aluminium et de folpel ou à base de fosétyl-aluminium, de folpel et de cymoxanil. L'efficacité est particulièrement élevée sur feuilles, sur lesquelles elle est significativement supérieure à celle des préparations de référence.

L'activité curative est significative, mais les données présentées révèlent une grande variabilité des résultats obtenus.

En ce qui concerne la résistance au lessivage, les données apportées montrent que la préparation FIRMAMENT est équivalente aux préparations de référence testées à base de mancozèbe.

Phytotoxicité

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur les cépages Cabernet, Cabernet-Sauvignon, Carignan, Chardonnay, Chasselat, Chenin, Cinsaut, Clairette blanche, Gamay, Grenache, Merlot, Mourvèdre, Pinot noir, Sauvignon, Semillon, Ugniblan, Viognier (raisin de cuve et raisin de table) aux doses N (revendiquée) et 2N.

Dans un essai, la préparation FIRMAMENT a montré des symptômes de phytotoxicité évalués à 2 pour la dose N, et 7,5 pour la dose 2N (selon une échelle d'intensité de 1 à 10) sur le cépage Syrah.

Toutefois, sur la base de l'ensemble des résultats, la sélectivité de la préparation FIRMAMENT sur la vigne peut être considérée comme élevée.

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

Aucun effet négatif n'est attendu sur le rendement après un traitement avec la préparation FIRMAMENT.

Incidence sur les procédés de transformation

Des tests de dégustation ont été menés après vinification et distillation. Les résultats montrent que 3 applications de la préparation FIRMAMENT n'ont pas d'impact négatif sur le goût du vin.

En ce qui concerne la distillation d'eau-de-vie, les résultats montrent un effet négatif du traitement sur le goût du Cognac la première année de test, et aucun effet n'est détecté la deuxième année. Le pétitionnaire explique la différence obtenue par le fait que les derniers traitements interviennent à différentes dates, la date la plus tardive (BBCH 81) devant être responsable du changement de goût. C'est pourquoi, il est recommandé d'éviter de traiter après BBCH 79 sur la vigne dont la récolte est destinée à la distillation.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Aucun impact négatif n'est attendu sur les cultures adjacentes ni sur les produits des plantes destinés à la multiplication.

En ce qui concerne les effets sur les organismes non-cibles, plusieurs études sont présentées dans le présent dossier. Les résultats des études fournies, menées sur *T. pyri* et *K. aberrans*, montrent une toxicité moyenne de la préparation FIRMAMENT sur ces Phytoseiidae.

Résistance

Une résistance croisée positive entre les fongicides de la famille des CAA est mise en évidence. Des populations résistantes à l'iprovalicarbe sont présentes dans la plupart des vignobles français à des fréquences souvent relativement limitées (sauf cas particulier du vignoble de l'Armagnac). La mesure de gestion de la résistance doit être étendue aux fongicides appartenant à la famille chimique des CAA (iprovalicarbe, diméthomorphe...), comme recommandé par le pétitionnaire. Il conviendra donc de mettre en place un programme de surveillance et de contrôle des résistances aux substances actives contenues dans la préparation.

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 FIRMAMENT ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation une validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus de fosétyl-aluminium dans les plantes.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation FIRMAMENT, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les travailleurs et les personnes présentes sont acceptables.

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

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

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation FIRMAMENT est considéré comme acceptable.

Etant donné les cas avérés de résistance croisée entre les fongicides de la famille des CAA, il conviendra de limiter le nombre d'applications de la préparation FIRMAMENT et des autres fongicides de la famille des CAA à 3 par an. Il conviendra aussi d'effectuer la surveillance et le suivi du développement des résistances aux substances actives contenues dans la préparation.

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 FIRMAMENT pour l'usage sur vigne dans les conditions d'emploi mentionnées en annexe 1 et ci-dessous.

Classification des substances actives :

- **Iprovalicarbe** : **Sans classification** (Commission d'étude de la toxicité, 2006)
- **Fosétyl-aluminium** : **Xi, R41** (règlement (CE) n°1272/2008)
- **Mancozèbe** : **Xn, Repr. Cat 3 R63 R43 ; N, R50** (règlement (CE) n°1272/2008)

Classification⁴¹ de la préparation FIRMAMENT, phrases de risque et conseils de prudence : **Xn, Repr. Cat. 3 R63 R36 R43** **S36/37**

Xn : Nocif

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)

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et l'application.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- 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.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴².
- Délai avant récolte : 28 jours pour la vigne.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FIRMAMENT, iprovalicarbe, fosétyl-aluminium, mancozèbe, fongicide, vigne, WG, PAMM

⁴¹ 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.

⁴² 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

Usage revendiqué et proposé pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation FIRMAMENT

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Iprovalicarbe	34 g/kg	136 g/ha/application
Fosétyl-aluminium	371 g/kg	1484 g/ha/application
Mancozèbe	286 g/kg	1144 g/ha/application

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Avis
12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	4 kg/ha	3	28 jours	<p>Favorable</p> <p><i>Application jusqu'au stade BBCH 79 pour la production de raisin destiné à la distillation.</i></p>