

Maisons-Alfort, le 30 octobre 2008

## AVIS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation  
REVUS à base de mandipropamide et de ses seconds noms MDI 1, MDI 2, MDI 3,  
MDI 4 et REVUS JARDIN, de la société SYNGENTA AGRO S.A.S**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 3 janvier 2007 d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation REVUS, à base de mandipropamide, produite par la société SYNGENTA AGRO S.A.S, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa 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 phytosanitaire REVUS et de ses seconds noms MDI 1, MDI 2, MDI 3, MDI 4 et REVUS JARDIN, destinées au traitement de la pomme de terre contre le mildiou, en zone agricole et en jardins d'amateur. Il porte également sur une demande de mention "Emploi autorisé dans les jardins".

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 16 et 17 septembre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

**CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION**

La préparation REVUS est un fongicide composé de 250 g/L de mandipropamide (pureté 93 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le mandipropamide, est une substance active nouvelle en cours d'évaluation européenne pour son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La préparation REVUS est la préparation représentative pour soutenir l'inscription du mandipropamide.

**CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation sont en cours d'adoption au niveau européen. Elles ont été évaluées et acceptées au niveau français mais devront être confirmées après l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation REVUS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto inflammable (température d'auto inflammabilité égale à 480°C à pression atmosphérique). Le pH de la solution aqueuse non diluée ou en solution à 1 % reste proche de la neutralité (entre 6,9 et 7,6). La préparation REVUS est une formulation tensio-active à la concentration maximale d'utilisation mais elle ne l'est pas à la plus faible teneur

<sup>1</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.

recommandée. Les études de stabilité au stockage de 7 jours à 0 °C et 14 jours à 54°C ainsi que l'étude de stabilité à température ambiante de 2 ans, permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage dans ces conditions.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de celle-ci dans les conditions d'emploi préconisées.

Les études ont également montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation et dans les différents substrats (végétaux, animaux, sol, eau et air) sont fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) du mandipropamide dans les différents milieux sont les suivantes :

Denrées d'origine végétale	Riches en eau	0,005 à 0,01mg/kg
	A haute teneur en acide	0,01 mg/kg
	Riches en graisse	0,01 mg/kg
	Céréales et produits secs	0,01 mg/kg
Sol		0,05 µg/kg
Eau		0,05 µg/L
Air		0,56 µg/m <sup>3</sup>
Denrées d'origine animale		aucune limite maximale de résidu fixée

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible (DJA<sup>2</sup>) provisoire du mandipropamide, fixée dans le cadre de son évaluation en vue de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,03 mg/kg p.c.<sup>3</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

Les données toxicologiques de la préparation REVUS sont les suivantes :

- une DL<sub>50</sub><sup>4</sup> par voie orale chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- une DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le lapin supérieure à 5000 mg/kg p.c.;
- une CL<sub>50</sub><sup>5</sup> par inhalation chez le rat supérieure à 4,89 mg/L d'air ;
- pas d'effet d'irritation cutanée chez le lapin ;
- pas d'effet d'irritation oculaire chez le lapin ;
- pas d'effet de sensibilisation cutanée chez le cobaye.

Au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, la classification de la préparation figure à la fin de l'avis.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>6</sup>) provisoire du mandipropamide, fixée dans le cadre de son évaluation en vue de son inscription à l'annexe I, est de **0,035 mg/kg p.c./j**.

<sup>2</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>3</sup> p.c. : poids corporel

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> CL50 (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>6</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.

Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité d'un an chez le chien, corrigé par un taux d'absorption intestinale de 70 %.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs ont été estimés à partir de valeurs d'absorption cutanée de 0,14 % pour la préparation concentrée, 0,17 % pour la préparation diluée au 1/333 (déterminées à partir d'une étude *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative *in vitro* sur épiderme humain et de rat).

### **Usages de la préparation en zones agricoles**

#### **Estimation de l'exposition de l'opérateur**

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation REVUS, l'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour la substance active selon le modèle BBA (modèle allemand) :

- dose d'emploi : 0,6 L/ha, soit 150 g/ha de mandipropamide ;
- volume de dilution : 100 L/ha ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha, 3 heures ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté).

Protections individuelles	% AOEL
Sans gants	1,03

Ces résultats montrant que l'exposition de l'opérateur sans port de protections est inférieure à 100 % de l'AOEL du mandipropamide pour l'usage pomme de terre considéré, les risques sanitaires des opérateurs sont considérés comme acceptables.

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes**

L'exposition des personnes présentes au moment de la pulvérisation a été estimée à partir des données présentées dans le rapport EURO-POEM II<sup>7</sup>, pour une application maximale de 150 g/ha de mandipropamide.

L'exposition est estimée à 0,56 % de l'AOEL pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation et exposée pendant 5 minutes. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs**

L'exposition des travailleurs a été estimée pour une application maximale de 150 g/ha de mandipropamide et en considérant des paramètres correspondant à des cas défavorables de transfert de la préparation du végétal à l'homme.

L'exposition étant estimée à 9,7 % de l'AOEL sans équipement individuel de protection, les risques sanitaires pour les travailleurs sont considérés comme acceptables.

#### **Délai de rentrée**

Concernant les traitements en zones agricoles, le délai de rentrée dans les cultures est de 6 heures pour les traitements en plein champ et 8 heures pour les traitements sous serres.

### **Usages de la préparation en jardins d'amateur**

#### **Estimation de l'exposition de l'opérateur**

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation REVUS en jardins d'amateur, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée sur la base des études jardin disponibles (UPJ, 2005<sup>8</sup>) :

- usage considéré comme pire cas : pomme de terre
- dose d'emploi : 0,6 mL/10 m<sup>2</sup> soit 150 g /ha de mandipropamide ;

<sup>7</sup> EURO-POEM II - Bystander Working group Report.

<sup>8</sup> Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs.

- volume de bouillie par surface : 0,1 L/m<sup>2</sup>;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à pression préalable.

L'exposition estimée par ce modèle, exprimée en pourcentages de l'AOEL, est la suivante :

	% AOEL
Sans gants	4,98

Ces résultats montrant que l'exposition de l'opérateur sans port de gants est inférieure à l'AOEL du mandipropamide pour l'usage sur pomme de terre considéré, les risques sanitaires des applicateurs en jardins d'amateur sont considérés comme acceptables. Compte tenu de l'usage en jardins d'amateur, le port de gants est cependant recommandé.

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes**

L'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas adaptée à l'application en jardins d'amateur. De plus, étant donné les faibles quantités de préparation utilisées et l'exposition mineure de l'opérateur, les risques pour les personnes présentes peuvent être considérés comme négligeables.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs**

Dans le cas des jardiniers amateurs, le travailleur est également très souvent l'opérateur. Cependant la durée de travail est bien inférieure à 8 heures. De plus, le contact avec les plantes contaminées est limité. L'estimation des risques pour les personnes présentes n'est pas considéré pertinent.

#### **Délai de rentrée**

Concernant les usages en jardins d'amateur, la mention suivante devra être indiquée sur l'étiquetage : "Ne pas pénétrer dans la zone traitée avant séchage complet de celle-ci".

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

Le dossier présenté pour la préparation REVUS est basé sur les données soumises en vue de l'inscription du mandipropamide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

#### **Rappel de la définition du résidu**

Des études de métabolisme dans la vigne, la laitue, la pomme de terre et la tomate 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 en vue de l'inscription du mandipropamide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir provisoirement le résidu<sup>9</sup> de la substance active comme suit :

- dans les plantes, pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur, comme le mandipropamide ;
- dans les produits d'origine animale, pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur, comme le mandipropamide.

#### **Essais résidus**

16 essais résidus sur pomme de terre (8 essais "Nord" et 8 essais "Sud") permettant de soutenir les usages revendiqués pour la préparation REVUS ont été évalués dans le cadre de l'évaluation européenne du mandipropamide. Tous les essais ont été conduits aux bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées. Un délai d'emploi avant récolte (DAR) provisoire de 3 jours a été proposé pour la pomme de terre, dans le projet de rapport d'évaluation européen.

Dans la mesure où la question d'intégrer ou non le métabolite SYN 500003 dans la définition du résidu n'est à ce jour pas statuée, il est proposé, sur la base des données fournies, de retenir un

<sup>9</sup> La pertinence toxicologique du métabolite SYN 500003, identifié à plus de 10 % dans les études de métabolisme chez le rat, est en cours de discussion au niveau européen. Ce métabolite n'est pour le moment pas inclus dans la définition du résidu. Cette définition pourra donc être revue à la lumière des conclusions de l'évaluation européenne.

DAR de 21 jours, délai avant récolte permettant de s'assurer de l'absence de ce métabolite dans la pomme de terre à la récolte.

Par conséquent, l'usage sur pomme de terre est considéré comme acceptable pour 6 applications annuelles de préparation apportant chacune 150 g sa/ha et un délai avant récolte de 21 jours, pratiques agricoles permettant de respecter la limite maximale de résidu (LMR) provisoire proposée de 0,01\* mg/kg et d'assurer ainsi la sécurité du consommateur.

#### **Rotations culturales**

Des études de rotation culturale ont été présentées dans le rapport d'évaluation européen prenant en compte les bonnes pratiques agricoles revendiquées dont celles de la pomme de terre. Ces études montrent que des résidus significatifs ne sont pas attendus dans les cultures de rotation.

#### **Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

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

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

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier ne remettent pas en cause les LMR proposées au niveau de l'évaluation européenne, lesquelles garantissent l'acceptabilité des risques pour le consommateur français et européen, en ce qui concerne le mandipropamide parent. Concernant le métabolite SYN 500003 l'évaluation du risque consommateur n'est pas nécessaire, le délai avant récolte proposé de 21 jours permettant de ne plus observer ce composé dans la pomme de terre à la récolte.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation REVUS sont donc considérés comme acceptables.

#### **Limite maximale de résidu**

Une limite maximale de résidu provisoire (LMR) de 0,01\* mg/kg pour la pomme de terre est proposée dans le cadre de l'évaluation européenne du mandipropamide.

#### **Délai d'emploi avant récolte**

Le délai d'emploi avant récolte provisoire est fixé à 21 jours pour l'usage sur pomme de terre.

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

Conformément aux exigences relatives au dossier annexe III de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne le mandipropamide, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence provisoires 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 du mandipropamide avec la préparation REVUS et pour l'usage considéré.

#### **Devenir et comportement dans le sol**

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

En conditions contrôlées aérobies, la principale voie de dégradation du mandipropamide est la dégradation microbienne (à 25°C, la minéralisation représente de 9 à 44,2 % de la radioactivité appliquée (RA) après 120 jours d'incubation). La formation de résidus non-extractibles représente 19 à 45,4 % de la RA à 25°C après 120 jours. Cette dégradation conduit à la formation d'un grand nombre de métabolites mineurs dans les sols qui sont par la suite rapidement dégradés : le CGA380778 (6,3 % de la RA), le NOA 458422 (1,7 % de la RA), le CGA 380775 (< 1% de la RA), le SYN536638 (< 3,1 % de la RA) et le SYN500003 (< 1 % de la RA) et une fraction inconnue UK1 (5,1 % de la RA).

En conditions anaérobies, la voie de dégradation du mandipropamide est similaire à celle observée en conditions aérobies. La formation de résidus non-extractibles atteint un

maximum de 11,8 % de la RA. Deux métabolites mineurs supplémentaires (< 5 % de la RA) sont observés : U7 (1,1 % de la RA) et U8 (1,2 % de la RA).

Le mandipropamide est également dégradé par photolyse : 55,7 à 58,8 % de la RA de la substance active restent après 15 jours alors qu'il reste 91,3 % de la RA dans la situation témoin à l'obscurité pour un sol humide (équivalent à une  $DT_{50}^{10}$  de 35-49 jours sous une exposition équivalente à l'exposition solaire à 40° de latitude nord). La formation de résidus non extractibles représentent 11 à 27 % de la RA.

#### ***Vitesses de dissipation et concentration prévisible dans le sol (PECsol)***

La concentration prévisible dans le sol (PECsol) a été calculée selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>11</sup> et en considérant les paramètres d'entrée suivants pour le mandipropamide :  $DT_{50sol} = 29,2$  jours ( $n=10$ ), valeur maximale au champ, cinétique FOMC<sup>12</sup> ( $\alpha_{FOMC}=1,08$ ,  $\beta_{FOMC}=32,3$ ).

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,3981 mg/kg pour le mandipropamide. Cette PECsol a été utilisée pour évaluer les risques pour les organismes du sol.

#### ***Persistance et risque d'accumulation***

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

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

#### ***Adsorption et mobilité***

Le mandipropamide est considéré comme étant faiblement mobile dans le sol selon la classification de McCall<sup>13</sup>. Les métabolites CGA 380778, SYN 536638, SYN 521195, NOA 458422, SYN 539679, CGA 380775 sont considérés comme étant faiblement et modérément mobiles dans les sols. Les métabolites polaires SYN 500003 et SYN 504851 sont considérés comme étant très mobiles dans les sols.

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

L'évaluation du risque de transfert du mandipropamide et de ses produits de dégradation (CGA380778, CGA 380775, SYN 536638 et UK1) vers les eaux souterraines a été réalisée à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2., selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>14</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le mandipropamide :  $DT_{50} = 48,5$  jours (médiane au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO<sup>15</sup>,  $n=6$  sols) ;  
 $K_{foc}^{16} = 782 \text{ mL g}^{-1}$  (moyenne arithmétique,  $n=7$ ) ;  
 $1/n^{17} = 0,84$  (moyenne arithmétique,  $n=7$ ) ;
- pour le CGA 380778 :  $DT_{50} = 21,07$  jours (médiane au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO,  $n=6$ ),  
 $K_{foc} = 448 \text{ mL g}^{-1}$  (moyenne arithmétique,  $n=3$ ) ;  
 $1/n = 0,85$  (moyenne arithmétique,  $n=3$ ), fraction de formation cinétique de 21,5 %.
- pour le SYN 536638 :  $DT_{50} = 20,8$  jours (valeur maximale au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO,  $n=1$ ) ;

<sup>10</sup> DT 50 : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>11</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>12</sup> FOMC :first-order multi-compartment (Gustafson and Holden model) (reference FOCUS Kinetic, 2006), cinétique bi-phasique type premier-ordre.

<sup>13</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>14</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>15</sup> Déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (SFO)

<sup>16</sup>  $K_{foc}$  : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich ( $K_f$ ).

<sup>17</sup>  $1/n$  : pente des isothermes d'adsorption.



- pour le CGA 380775 :  $K_{foc} = 1369 \text{ mL g}^{-1}$  (moyenne arithmétique,  $n=3$ ) ;  
 $1/n = 0,92$  (moyenne arithmétique,  $n=3$ ), fraction de formation cinétique de 11,7 %.  
 $DT_{50} = 5,4$  jours (valeur maximale au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO,  $n=1$ ) ;  
 $K_{foc} = 1677 \text{ mL g}^{-1}$  (moyenne arithmétique,  $n=3$ ) ;  
 $1/n = 0,85$  (moyenne arithmétique,  $n=3$ ), fraction de formation cinétique de 23,3 %.
- pour le métabolite UK1 :  $DT_{50} = 13,6$  jours (valeur maximale au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO,  $n=1$ ) ;  
 $K_{foc} = 782 \text{ mL g}^{-1}$  (valeur par défaut, valeur du parent) ;  
 $1/n = 1,0$  (valeur par défaut), fraction de formation cinétique de 10 %.

Les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso) calculées pour le mandipropamide et ses produits de dégradation mineurs<sup>18</sup> (CGA380778, CGA 380775, SYN 536638 et UK1) sont inférieures à la valeur seuil réglementaire de 0,1 µg/L. Les risques de contamination des eaux souterraines par le mandipropamide et ses produits de dégradation sont considérés comme acceptables.

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

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

La minéralisation du mandipropamide atteint 30,5 à 35,5 % de la RA après 100 jours d'incubation en condition aérobie dans les études eau-sédiment. La minéralisation est affectée par la position marquée de la substance ; la partie Cl-Ph du mandipropamide est plus stable que la partie Me-Ph. La formation des résidus non-extractibles est similaire pour les deux positions de marquage de la substance (36,5 à 48,1 % de la RA). La principale voie de dissipation du mandipropamide dans les eaux de surface (0,7 à 14,1 jours) est le transfert vers la phase sédimentaire (64 % de la RA se retrouvent dans les sédiments après 1 jour).

Les études eau-sédiment montrent que la dissipation du mandipropamide est rapide après 100 jours d'incubation en condition anaérobie (1,0 à 20,2 jours) et conduit à la formation de 0,4 à 38,6 % de la RA de CO<sub>2</sub> et 16,2 à 30,9 % de la RA de résidus non-extractibles.

Le mandipropamide est rapidement dégradé par photolyse directe (1,5 à 1,9 jours sous une exposition équivalente à l'exposition solaire du mois de juin à 40° de latitude nord) sans formation de métabolites majeurs. L'hydrolyse du mandipropamide n'est pas significative aux valeurs de pH comprises entre 4 et 9.

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

Les concentrations prévisibles maximales dans les eaux de surface (PECesu) et dans le sédiment (PECsed) pour le mandipropamide et ses produits de dégradation (SYN 504851, SYN 521195, SYN 539678, SYN 500003) sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- Mandipropamide :  $DT_{50} = 14,1$  jours (valeur maximale pour le système eau/sédiment ; cinétique SFO,  $n=4$ ).  
 $DT_{50} = 25,9$  jours (valeur maximale pour le système complet eau/sédiment ; cinétique SFO,  $n=4$ ) ; Pourcentage maximal dans les sédiments : 64 % ;
- SYN 504851:  $DT_{50} = 300$  jours, valeur par défaut. Pourcentage maximal dans les sédiments : 8,5 % ;
- SYN 521195 :  $DT_{50} = 16,2$  jours (valeur maximale pour le système eau/sédiment ; cinétique SFO,  $n=4$ ). Pourcentage maximal dans les sédiments : 15,6 % (en conditions aérobies) ;

<sup>18</sup> L'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par les métabolites mineurs ayant été fournie par le pétitionnaire, elle est prise en compte dans les conclusions.

- SYN 539678 :  $DT_{50}$  = 36,9 jours (valeur maximale pour le système eau/sédiment ; cinétique SFO, n=4). Pourcentage maximal dans les sédiments : 11,2 % ;
- SYN 500003 :  $DT_{50}$  = 74,1 jours (valeur maximale pour le système complet eau/sédiment ; cinétique SFO, n=2). Pourcentage maximal dans les sédiments : 3,9 %.

Les PECesu et PECsed calculées pour différentes distances de dérive de pulvérisation et pour le drainage, pour le mandipropamide et ses produits de dégradation et utilisées dans l'évaluation des risques, sont les suivantes :

		Dérive de pulvérisation			Drainage
		Forte	Moyenne	Faible	
Mandipropamide	PECesu ( $\mu\text{g/L}$ )	0,43	0,15	0,05	0,06
	PECsed ( $\mu\text{g/kg}$ )	2,08	0,72	0,22	2,86
SYN 504851	PECesu ( $\mu\text{g/L}$ )	0,05	0,02	0,006	-
	PECsed ( $\mu\text{g/kg}$ )	0,51	0,18	0,05	-
SYN521195	PECesu ( $\mu\text{g/L}$ )	0,04	0,01	0,004	-
	PECsed ( $\mu\text{g/kg}$ )	0,49	0,17	0,05	-
SYN539678	PECesu ( $\mu\text{g/L}$ )	0,02	0,009	0,003	-
	PECsed ( $\mu\text{g/kg}$ )	0,35	0,12	0,04	-
SYN500003	PECesu ( $\mu\text{g/L}$ )	0,02	0,008	0,003	-
	PECsed ( $\mu\text{g/kg}$ )	0,07	0,02	0,007	-
UK1	PECesu ( $\mu\text{g/L}$ )	-	-	-	0,003
	PECsed ( $\mu\text{g/kg}$ )	-	-	-	-
CGA380775	PECesu ( $\mu\text{g/L}$ )	-	-	-	0,03
	PECsed ( $\mu\text{g/kg}$ )	-	-	-	-
CGA380778	PECesu ( $\mu\text{g/L}$ )	-	-	-	0,01
	PECsed ( $\mu\text{g/kg}$ )	-	-	-	-

#### Comportement dans l'air

Le mandipropamide est peu volatile depuis les couches superficielles des eaux de surface. La volatilisation du mandipropamide à partir du sol et de la surface des feuilles est négligeable. La  $DT_{50}$  de photo-oxydation du mandipropamide dans l'air a été estimée par calcul (Atkinson, 1988<sup>19</sup>) à 1,36 heures. Le mandipropamide ne présente pas donc de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

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

Aucun résultat d'analyse n'est disponible dans la base de donnée de l'Institut français de l'environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines pour le mandipropamide.

#### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

##### Effet sur les oiseaux

##### Risques aigu, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores

<sup>19</sup> Atkinson, R. (1988), *Env. Toxic. Chem*, 7, 435-442.



L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Pour estimer ces risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques provisoires suivantes proposées au niveau européen pour le mandipropamide :

- pour une exposition aiguë, sur une DL<sub>50</sub> supérieure à 1000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard) ;
- pour une exposition à court-terme, sur une DL<sub>50</sub> supérieure à 2141 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur une NOEL<sup>20</sup> de 83,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Compte tenu de l'usage revendiqué sur pomme de terre pour la préparation REVUS et des périodes d'application, l'exposition concerne essentiellement les oiseaux herbivores moyens se nourrissant des végétaux traités et les petits oiseaux insectivores se nourrissant d'insectes présents sur les cultures.

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>21</sup>) aigus et à court-terme calculés pour les oiseaux insectivores et herbivores calculés pour la préparation conformément à la directive 91/414/CEE, et considérant un régime alimentaire composé exclusivement d'aliments traités, étant supérieurs aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour les risques aigus et à court-terme et de 5 pour les risques à long-terme, les risques pour les oiseaux sont considérés comme acceptables.

#### ***Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire***

Le mandipropamide présentant un risque de bioaccumulation (logPow<sup>22</sup> = 3,2), l'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire des oiseaux vermivores et piscivores lié à la chaîne alimentaire est donc nécessaire.

Les TER calculés pour le mandipropamide étant supérieurs à la valeur seuil de 5 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques d'empoisonnement secondaire des oiseaux liés à la chaîne alimentaire sont considérés comme acceptables.

Les métabolites SYN 500003 et SYN 504851 présents dans les eaux de surface ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation (logPow < 3), l'évaluation des risques d'empoisonnement secondaire par ces métabolites n'est pas nécessaire.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux herbivores et insectivores via l'eau de boisson contaminée par la préparation REVUS ont été évalués. Le TER calculé étant supérieur à la valeur seuil de 10 fixé par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée sont considérés comme acceptables.

#### **Effet sur les mammifères**

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

L'évaluation de ces risques a été réalisée pour les mammifères herbivores selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. Cette évaluation se fonde :

- pour une exposition aiguë, sur une 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 une NOEL de 120 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le rat).

<sup>20</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

<sup>21</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 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.

<sup>22</sup> Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Compte tenu de l'usage revendiqué sur pomme de terre pour la préparation REVUS et des périodes d'applications, l'exposition concerne essentiellement les mammifères herbivores se nourrissant de végétaux traités.

Les TER aigus et à long-terme calculés pour les mammifères herbivores pour la préparation conformément à la directive 91/414/CEE, et considérant un régime alimentaire composé exclusivement d'aliments traités, étant supérieurs aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour les risques aigus et de 5 pour les risques à long-terme, les risques pour les mammifères sont considérés comme acceptables.

#### **Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire**

Le mandipropamide présentant un risque de bioaccumulation ( $\log Pow = 3,2$ ), l'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire des mammifères vermivores et piscivores lié à la chaîne alimentaire est donc nécessaire.

Les TER calculés pour le mandipropamide étant supérieurs à la valeur seuil de 5 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques d'empoisonnement secondaire pour les mammifères liés à la chaîne alimentaire sont considérés comme acceptables.

Les métabolites SYN 500003 et SYN 504851 présents dans les eaux de surface ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow < 3$ ), l'évaluation des risques d'empoisonnement secondaire par ces métabolites n'est pas nécessaire.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères herbivores et insectivores via l'eau de boisson contaminée par la préparation REVUS ont été évalués. Le TER étant supérieur à la valeur seuil de 10 fixé par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée sont considérés comme acceptables.

#### **Effet sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données européennes disponibles sur la substance active et de données sur la toxicité de la préparation REVUS évaluées dans le cadre de ce dossier. L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques est basée sur la concentration sans effet prévisible (PNEC<sup>23</sup>) dans l'environnement déterminée pour le mandipropamide :  $PNEC = 28 \mu g \text{ sa/L}$  (déterminée à partir de la NOEC<sup>24</sup> de  $0,28 \text{ mg/L}$  de l'étude de toxicité sur *Daphnia magna*, à laquelle un facteur 10 a été appliqué).

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques en relation avec la dérive de pulvérisation a été réalisée pour une dose de  $150 \text{ g/ha}$  de mandipropamide et a permis de déterminer des PEC<sup>25</sup>. Les rapports PEC/PNEC étant inférieurs à 1, les risques en relation avec la dérive des brumes de pulvérisation, sont considérés comme acceptables pour les organismes aquatiques, sous réserve de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques liée au drainage a été réalisée pour des doses inférieures ou égales à  $150 \text{ g/ha}$  de mandipropamide et aboutit à un rapport PEC/ PNEC inférieur à 1 pour le mandipropamide. Les risques pour les organismes aquatiques liés au drainage sont considérés comme acceptables.

L'évaluation européenne montre la formation de 2 métabolites majeurs (SYN 500003 et SYN 504851) dans les eaux de surface. Toutefois, les valeurs de toxicité du mandipropamide couvrent celles de ces deux métabolites et sont prises en référence pour l'évaluation des risques.

Au regard des résultats des essais réalisés, la préparation REVUS est classée N, R52/53.

<sup>23</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques.

<sup>24</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet)

<sup>25</sup> PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

### Effet sur les abeilles

L'évaluation des risques pour les abeilles a été réalisée, selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, en se fondant sur des essais de toxicité aiguë 48 h par contact et par voie orale sur *Apis mellifera* réalisés avec la préparation REVUS (DL<sub>50</sub> contact > 215 µg sa/abeille ; DL<sub>50</sub> orale > 215 µg sa/abeille) et sur la substance active (DL<sub>50</sub> contact > 200 µg sa/abeille ; DL<sub>50</sub> orale > 200 µg sa/abeille). Les quotients de risque calculés pour ces deux voies d'exposition et avec les valeurs de toxicité de la préparation et de la substance active étant inférieurs à la valeur seuil de 50, proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques pour les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation REVUS, sont considérés comme acceptables.

### Effet sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. Des données d'écotoxicité pour la préparation REVUS ont été fournies pour deux espèces standards *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*. Ces études indiquent des DAL<sub>50</sub><sup>26</sup> égale respectivement à 827 g sa/ha et supérieur à 900 g sa/ha pour des insectes exposés à la préparation via un support d'exposition artificiel.

Les risques en champ et hors champ pour les arthropodes autres que les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation REVUS sont considérés comme acceptables.

### Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non cibles du sol supposés être exposés à un risque

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, à partir des résultats d'essais de toxicité aiguë sur *Eisenia fetida* (CL<sub>50</sub> > 254 mg sa/kg sol) et de toxicité sur la reproduction sur *Folsomia candida* (NOEC > 20 mg sa/kg sol) avec la préparation REVUS et des essais de toxicité aiguë (CL<sub>50</sub> > 500 mg sa/kg sol) et de toxicité sur la reproduction (NOEC > 16 mg sa/kg sol) pour la substance active, et en prenant en compte les PECsol maximales attendues pour la substance active.

Les TER calculés conformément à la directive 91/414/CEE, étant supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol sont considérés comme acceptables.

### Effets sur les micro-organismes non cibles du sol

L'évaluation des effets de la préparation sur les micro-organismes du sol a été réalisée en appliquant jusqu'à 4,5 kg/ha de la préparation REVUS. Les résultats montrent qu'aucune déviation de plus de 25 % par rapport au témoin de la transformation de l'azote et de la minéralisation du carbone après 28 jours n'est observée. De plus, aucun effet significatif n'est observé sur les micro-organismes du sol jusqu'à une application annuelle de 900 g sa/kg correspondant à la pratique revendiquée. Sur la base de ces critères, l'évaluation des risques répond aux exigences de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les micro-organismes non cibles du sol, sont considérés comme acceptables.

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

Les risques pour les plantes non cibles ont été évalués, selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base d'études des effets de la préparation REVUS sur l'émergence et la vigueur végétative de diverses espèces végétales. Le TER calculé étant supérieur à la valeur seuil de 5 pour une valeur de dérive de pulvérisation maximale, les risques pour les plantes non cibles sont considérés comme acceptables. Pour protéger les plantes non cibles, il est cependant recommandé de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

<sup>26</sup> DAL<sub>50</sub> ou LR<sub>50</sub> : dose d'application entraînant 50 % de mortalité (g, kg ou L/ha).

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

##### **Essais préliminaires**

Cinq essais préliminaires ont été réalisés dans plusieurs pays européens comparant la préparation REVUS à différentes doses (0,3, 0,4, 0,5 et 0,6 L/ha), à la préparation de référence à la dose de 2,1 kg/ha. Les résultats de ces essais montrent que la dose de 0,6 L/ha semble la plus efficace. Quatre essais supplémentaires conduits en Autriche et en Allemagne confirment la dose de 0,6 L/ha retenue.

##### **Efficacité**

Une vingtaine d'essais a été fournie dans le cadre de ce dossier et a permis d'évaluer l'efficacité de la préparation REVUS. Ces essais montrent une efficacité similaire, voire supérieure, à celle des préparations de référence.

De plus, les propriétés de cette préparation (pénétration rapide dans les tissus, redistribution localisée, résistance partielle au lessivage) garantissent de bonnes performances en situations de pression de maladie élevée, et sont également bien valorisées dans les parcelles conduites sous irrigation particulièrement exposées au mildiou.

En programme fongique, la préparation REVUS se comporte également de façon satisfaisante et permet d'alterner les familles chimiques des substances actives, réservant la préparation REVUS aux périodes à plus fortes pressions de mildiou (milieu de saison notamment).

##### **Phytotoxicité**

Aucun essai spécifique de phytotoxicité ayant permis d'étudier la phytotoxicité de la préparation à des doses supérieures à la dose revendiquée, n'a été fourni dans le cadre de ce dossier. Cependant, les observations réalisées lors des essais d'efficacité n'ont montré aucun symptôme de phytotoxicité, indiquant donc une bonne sélectivité de cette préparation sur pomme de terre.

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

Les essais réalisés montrent que la préparation REVUS n'a aucune incidence ni sur la qualité des tubercules (avant et après cuisson, en conserve ou en frites), ni sur l'aspect, ni sur le goût des pommes de terre traitées à la dose de préparation de 0,6 L/ha. De plus, les notations de rendement réalisées lors des essais d'efficacité confirment que la préparation REVUS, appliquée à 7 jours d'intervalle, améliore significativement le rendement.

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

Les études fournies montrent que la préparation REVUS ne semble pas avoir d'incidence ni sur les cultures suivantes, ni sur les cultures adjacentes, ni sur les plantes destinées à la multiplication, ni sur les organismes non-cibles. Les risques que la préparation REVUS ait également un effet néfaste sur les éventuels auxiliaires de la pomme de terre sont considérés comme faibles.

##### **Résistance**

Un argumentaire concernant les risques d'apparition de résistance est proposé dans le cadre de ce dossier. Le pétitionnaire propose entre autres, d'alterner les substances actives ayant des modes d'action différents afin de prévenir les risques d'apparition de résistance. Cette proposition est considérée comme acceptable. Le pétitionnaire propose également de limiter à 6 le nombre de traitements annuels à base de mandipropamide. Cette proposition est considéré comme arbitraire et non sérieusement argumenté, si ce n'est qu'elle correspond en moyenne à la moitié du nombre total d'applications annuelles. Compte tenu de la diversité des familles chimiques utilisables pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre et de l'intérêt de jouer sur cette diversité pour mieux prévenir les résistances, il est considéré plus satisfaisant pour prévenir l'apparition des résistances de réduire le nombre de traitements annuels par famille chimique nouvelle à 4, soit le tiers environ du nombre total d'interventions.

Il conviendra cependant de mettre en place un suivi post-autorisation pour les préparations à base de mandipropamide permettant d'étudier l'apparition et le développement éventuel d'une résistance de *Phytophthora infestans* à ce type de molécule.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A. Les propriétés physico-chimiques ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérés comme acceptables.

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

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation REVUS sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emplois précisés ci-dessous.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques pour les eaux souterraines, pour les organismes terrestres et les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation REVUS sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emplois précisés ci-dessous.

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité (dans le cadre d'une utilisation selon les Bonnes Pratiques Agricoles) de la préparation REVUS pour l'usage considéré est satisfaisant. Néanmoins, il conviendra de limiter à 4 le nombre maximum d'applications annuel de la préparation, et de mettre en place pour les préparations à base de mandipropamide un suivi post-autorisation permettant d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance de *Phytophthora infestans* à ce type de molécule, et de fournir des rapports d'études tous les 2 ans.

**Classification<sup>27</sup> de la préparation REVUS, phrases de risque et conseils de prudence :  
N, R52/53 S61**

N : Dangereux pour l'environnement

R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

**Conditions d'emploi**

• **Usages de la préparation en zones agricoles**

- Délai de rentrée : 6 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. /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 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non cibles respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limiter le nombre maximum d'application annuelle de la préparation à 4.
- Limites maximales de résidus (LMR) : une LMR provisoire de 0,01\* mg/kg pour la pomme de terre est proposée dans le cadre de l'évaluation européenne du mandipropamide.
- Délais avant récolte (DAR): 21 jours.

• **Usages de la préparation en jardins d'amateur**

- Porter des gants lors de l'utilisation de la préparation est recommandé.

<sup>27</sup> En accord avec la 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.

- Délai de rentrée : Ne pas pénétrer dans la zone traitée avant séchage complet de celle-ci.
- 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]."

#### **Mention "Emploi autorisé dans les jardins"**

La classification et la composition de la préparation REVUS sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation REVUS sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004<sup>28</sup> relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation REVUS et ses seconds noms MDI 1, MDI 2, MDI 3, MDI 4 et REVUS JARDIN pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre en zone agricole (annexe 2) et dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessus.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** à la demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" de la préparation REVUS et ses seconds noms (annexe 2 bis).

Le mandipropamide étant une nouvelle substance active en cours d'évaluation au niveau européen, les préparations à base de cette substance active devront être réexaminées ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés** : REVUS, mandipropamide, fongicide, pomme de terre, SC.

---

<sup>28</sup> Arrêté du 6 octobre 2004 relatif aux conditions d'autorisation et d'utilisation de la mention "emploi autorisé dans les jardins" pour les produits phytopharmaceutiques.



**Annexe 1**

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

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Mandipropamide	250 g/L	900 g sa/ha/an en 6 applications

Usages*	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
15653201 – Pomme de terre*traitement des parties aériennes*mildiou	0,6 L/ha	6	3 jours

**Annexe 2**

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation REVUS en zone agricole**

Usages*	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
15653201 – Pomme de terre*traitement des parties aériennes*mildiou	0,6 L/ha*	4	21 jours

**Annexe 2 bis**

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation REVUS en jardins d'amateur**

Usages*	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
15653201 – Pomme de terre*traitement des parties aériennes*mildiou	0,6 mL/10m <sup>2</sup>	4	21 jours