



Maisons-Alfort, le 2 janvier 2012

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 IMIDAN à base de phosmet
de la société GOWAN COMERCIO INTERNATIONAL E SERVICOS
après approbation du phosmet au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société GOWAN COMERCIO INTERNATIONAL E SERVICOS d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation IMIDAN, après approbation de la substance active phosmet au titre du règlement (CE) n°1107/2009, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation IMIDAN à base de phosmet, destinée au traitement insecticide des pommiers, des poiriers, des cognassiers, des nashis, des noyers et des pommes de terre. L'usage sur la mouche des brous du noyer fait l'objet d'une extension d'usage qui sera exceptionnellement traitée dans le cadre de cet avis de réexamen.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation IMIDAN disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 6600031). En raison de l'approbation de la substance active phosmet³, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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

² 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.

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

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 29 novembre 2011, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation IMIDAN est un insecticide composé de 500 g/kg de phosmet (pureté minimale 95 %), se présentant sous la forme de poudre mouillable (WP), appliqué en pulvérisation foliaire après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

• Spécifications

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation IMIDAN permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation IMIDAN ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est compris entre 4,85 et 6,80 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans son emballage commercial (PEHD)] permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage dans ces conditions. Néanmoins, considérant le caractère hydrophile des co-formulants, il conviendra de stocker la préparation à l'abri de l'humidité.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats du test de suspensibilité de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Les résultats du test de mouillabilité sont en dehors des limites acceptables. Par conséquent, il conviendra de mentionner sur l'étiquette que la bouillie contenant la préparation doit être agitée avant utilisation.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,1 % à 0,2 % p/v). Les études montrent que l'emballage en polyéthylène haute densité (PEHD) est compatible avec la préparation IMIDAN.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique (y compris les impuretés pertinentes phosmet oxon et isophosmet) ainsi que les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés pertinentes dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air), soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra de fournir la validation inter-laboratoire de la méthode de Tate (2003) ou de la méthode de Meyer (2009) pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées riches en graisse.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active ainsi que ses métabolites dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composés analysés	LQ
Matrice riche en eau, matrice acide, matrice riche en graisse	Phosmet Phosmet oxon	0,01 mg/kg 0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale	Phosmet Phosmet oxon	*0,01 mg/kg *0,01 mg/kg
Sol	Phosmet	0,05 mg/kg
Eau de boisson et de surface	Phosmet	0,05 µg/L
Air	Phosmet	0,3 µg/m ³

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

* LQ issue des méthodes soumises dans le cadre de ce dossier et évaluées par l'Anses.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁵ du phosmet, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,003 mg/kg p.c.⁶/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 300 à la dose la plus faible présentant un effet (LOAEL⁷) obtenue dans une étude de toxicité de 18 mois par voie orale chez la souris.

La dose de référence aiguë⁸ (ARfD) du phosmet, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,045 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 neurotoxicité aiguë par voie orale chez le rat.

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

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, égale à 275/377 mg/kg p.c. (femelle/male) ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁰ par inhalation chez le rat, égale à 2,24 mg/L/4 h ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

⁵ 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).

⁶ p.c. : poids corporel.

⁷ LOAEL : Low observed adverse effect level

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 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.

¹⁰ 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.

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

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

Le phosmet n'est pas mentionné dans le bilan des observations du 1^{er} janvier 1997 au 31 décembre 2007.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹¹) pour le phosmet, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,02 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 aux doses sans effet néfaste observé obtenues dans des études de toxicité subchronique réalisées par voie orale pendant 90 jours chez le rat, le chien et la souris et d'une étude de neurotoxicité de 90 jours par voie orale chez le rat.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée de la substance active phosmet dans la préparation IMIDAN sont de 0,1 % pour une préparation non diluée et de 3 % pour une préparation diluée au 1/1000, déterminées à partir d'études réalisées *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur épiderme murin et humain.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹²

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à partir du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹³) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation IMIDAN :

Scénario - Culture	Dose d'application de préparation (de substance active)	Volume minimal de dilution	Equipement
Scénario 1 Arbres fruitiers	1,5 kg/ha (750 g/ha de phosmet)	1000 L/ha	Tracteur sans cabine Pulvérisateur à jet porté
Scénario 2 Pomme de terre	1 kg/ha (500 g/ha de phosmet)	500 L/ha	Tracteur avec cabine Pulvérisateur à rampe

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

Scénario	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL Phosmet
Scénario 1 : Pulvérisateur à jet porté (BBA)	Sans EPI	188 %
	Avec port d'un vêtement de protection pendant la phase de traitement	71%
Scénario 2 : Pulvérisateur à rampe (BBA)	Sans EPI	99 %
	Avec port d'un vêtement de protection pendant la phase de traitement	66%

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur estimée représente 71 % de l'AOEL du phosmet avec port d'un vêtement de protection pendant la phase de traitement des pommiers, poiriers, cognassiers, nashis et noyers et 66 % de l'AOEL du phosmet pour l'usage sur pommes de terre.

¹¹ 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.

¹² Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹³ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Au regard de ces résultats et de la classification de la préparation, les risques pour l'opérateur sont acceptables avec port d'un vêtement de protection pendant la phase de traitement pour les usages revendiqués. Toutefois, afin de minimiser l'exposition de l'opérateur, il est recommandé de porter des gants pendant la phase de mélange/chargement.

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

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁴

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁵ pour les usages revendiqués. L'exposition estimée représente 8,2 et 0,5 % de l'AOEL du phosmet, pour les usages revendiqués en arboriculture (pommiers, poiriers, cognassiers, nashis et noyers) et sur pommes de terre respectivement. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lié à l'utilisation de la préparation IMIDAN est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁶

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. L'exposition des travailleurs, estimée par défaut sans tenir compte du délai de rentrée, représente 15 et 0,6 % de l'AOEL du phosmet pour les usages revendiqués en arboriculture (pommiers, poiriers, cognassiers, nashis et noyers) et sur pomme de terre respectivement. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation IMIDAN est considéré comme acceptable sans équipement 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 IMIDAN sont identiques à celles soumises pour l'approbation du phosmet. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur pomme.

Définition réglementaire du résidu

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

- dans les plantes comme la somme du phosmet et du phosmet oxon exprimé en phosmet ;
- dans les produits d'origine animale comme le phosmet.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du phosmet sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 839/2008.

Essais résidus dans les végétaux

● Pomme et poire

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur pomme et poire sont de 2 applications à la dose de 500 g/ha de phosmet, la dernière étant effectuée 28 jours avant la récolte (délai avant récolte (DAR) de 28 jours).

16 essais résidus sur pomme ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 8 ont été conduits dans la zone Nord et 8 dans la zone Sud de l'Europe en respectant les BPA revendiquées en France. Dans ces conditions, 3 niveaux de résidus excèdent la LMR de 0,2 mg/kg : 0,25 mg/kg au Nord et 0,256 et 0,264 mg/kg au Sud.

¹⁴ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁵ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁶ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Ainsi les données évaluées pour l'usage sur pomme montrent que les BPA revendiquées ne permettent pas de respecter la LMR en vigueur de 0,2 mg/kg. L'usage sur pomme n'est pas acceptable à la BPA revendiquée.

Cependant, en considérant un DAR plus long de 49 jours, 4 essais conduits dans la zone Nord et de 8 essais conduits dans la zone Sud de l'Europe sont disponibles. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est de 0,177 mg/kg.

Ainsi les données évaluées pour l'usage sur pomme montrent que des BPA moins critiques (2 applications à la dose de 500 g/ha de phosmet, DAR 49 jours) que celles revendiquées permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,2 mg/kg. Dans ces conditions, l'usage sur pomme est acceptable. Il conviendra toutefois de fournir des essais conduits dans le Nord de l'Europe avec un DAR de 49 jours pour s'assurer de l'absence de dépassement des LMR en vigueur.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁷ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur la pomme à la poire. En conséquence, les BPA proposées sur cette culture devraient permettre de respecter la LMR en vigueur de 0,2 mg/kg sur poire avec un DAR de 49 jours.

- **Noix**

Les BPA revendiquées sur noix sont de 2 applications à la dose de 750 g/ha de phosmet, DAR de 7 jours.

Aucun essai sur noix au Nord ou Sud de l'Europe n'est présenté dans le rapport d'évaluation européen. De plus, aucun essai résidus complémentaire n'a été fourni dans le cadre de ce présent dossier.

Il n'est donc pas possible d'évaluer le niveau de résidus éventuellement présent dans cette culture suite à l'application de la préparation IMIDAN conformément aux BPA revendiquées en France. L'usage sur noix n'est donc pas acceptable.

- **Pomme de terre**

Les BPA revendiquées sur pommes de terre sont d'une application à la dose de 500 g/ha de phosmet, DAR de 14 jours.

7 essais résidus sur pomme de terre, conduits conformément aux BPA revendiquées, ont été évalués lors de l'approbation du phosmet. 4 essais ont été conduits dans la zone Nord et 3 essais dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (2 applications à la dose de 1200 g/ha au lieu de 500 g/ha – DAR de 14 jours). Dans ces conditions, les niveaux de résidus sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) de 0,02 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans la pomme de terre confirment que les BPA revendiquées sur pomme de terre permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg.

Délais d'emploi avant récolte

Pomme de terre : 14 jours ;

Pomme et poire : 49 jours.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Sur la base des études de résidus et d'alimentation animale disponibles, les usages revendiqués pour la préparation IMIDAN n'engendreront pas de dépassement de ces LMR. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

¹⁷ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

En raison de la faible persistance de phosmet dans le sol ($DT_{90}^{18} = 22,4$ jours), les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires.

Essais résidus dans les denrées transformées

L'effet des procédés de transformation sur la nature du résidu a été étudié pour l'approbation du phosmet. Ces études ont permis de mettre en évidence que dans des conditions de stérilisation, le phosmet se dégrade en métabolites non toxicologiquement pertinents.

L'effet des transformations industrielles et des préparations domestiques sur le niveau des résidus a été étudié sur la pomme et la pomme de terre. Ces études ont permis de montrer une diminution du niveau de résidus dans les denrées destinées à l'alimentation (jus de pomme, compote, frites, flocons de pomme de terre). L'effet de ces transformations n'a pas été considéré pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

● *Définition du résidu*

Des études de métabolisme dans les cerises, les pommes de terre et le maïs ainsi que chez l'animal, et des études de procédés de transformation des produits végétaux ont été réalisées pour l'approbation du phosmet. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini :

- dans les plantes comme la somme du phosmet et du phosmet oxon exprimé en phosmet ;
- dans les produits d'origine animale comme le phosmet.

● *Exposition du consommateur*

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

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

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. 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 IMIDAN et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation du phosmet dans les sols sont la formation de résidus non-extractibles (16 à 38 % de la radioactivité appliquée [RA] après 120 à 150 jours d'incubation) et la minéralisation (47 à 77 % de la RA après 120 à 150 jours d'incubation). Dans ces conditions, le phosmet ne forme pas de métabolite majeur, mais 17 métabolites mineurs ont été identifiés.

En conditions anaérobies, la voie de dégradation du phosmet est similaire à celle observée en conditions aérobies. Les mêmes métabolites sont identifiés. Seul l'acide N-hydroxyméthyl phthalamique est majeur (maximum de 14,5 % de la RA après 6 jours d'incubation). Compte tenu des usages de la préparation IMIDAN et de la rapide dégradation du phosmet dans le sol, des conditions anaérobies prolongées ne sont pas attendues.

La photodégradation peut contribuer à la dégradation du phosmet dans le sol. Néanmoins, aucun nouveau métabolite n'est identifié.

¹⁸ DT_{90} : durée nécessaire à l'élimination de 90 % de la quantité initiale de substance

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁹ et en considérant notamment les paramètres suivants pour le phosmet : $DT_{50}^{20} = 9,6$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO²¹, $n=6$ (valeur européenne).

La PECsol maximale calculée pour le phosmet, couvrant tous les usages revendiqués, est de 0,41 mg/kg_{SOL}.

Persistence et accumulation

Le phosmet n'est pas considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²², le phosmet est considéré comme faiblement mobile à immobile dans le sol.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du phosmet vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS PELMO 3.3.2 et FOCUS PEARL 3.3.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²³. Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés pour le phosmet :

- $DT_{50} = 3,5$ jours (moyenne géométrique des valeurs européennes au laboratoire, renormalisées à 20°C et $pF=2$, cinétique SFO $n=4$) ;
- $K_{foc}^{24} = 3212$ mL/g_{OC} et $1/n^{25} = 0,94$ (moyennes, $n=4$) (valeurs européennes).

Dans le cas des usages revendiqués, les PECeso calculées pour le phosmet sont inférieures ($< 0,001$ µg/L) à la valeur limite réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les scénarios.

Les risques de contamination des eaux souterraines par le phosmet sont donc considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le phosmet est rapidement hydrolysé, la vitesse d'hydrolyse augmentant avec le pH. Quatre métabolites majeurs sont formés :

- l'acide O,O-diméthyl phosphorodithioïque, qui atteint un maximum de formation de 79,4 % de la RA après 11 jours ;
- l'acide phthalamique, qui atteint un maximum de formation de 71,9 % de la RA après 50 jours ;
- le phthalimide, qui atteint un maximum de formation de 27,9 % de la RA après 2 jours ;
- l'acide N-hydroxyméthyl phthalamique, qui atteint un maximum de formation de 25 % de la RA après 5 jours.

La photolyse peut être considérée comme une voie significative de dissipation du phosmet dans l'eau. Six métabolites majeurs sont identifiés :

- l'acide O,O-diméthyl phosphorique, qui atteint un maximum de formation de 72,3 % de la RA après 5 jours ;
- l'acide phosphorique, qui atteint un maximum de formation de 33 % de la RA après 5 jours ;
- l'acide phthalamique, qui atteint un maximum de formation de 12,7 % de la RA après 5 jours ;

¹⁹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

²⁰ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

²¹ SFO: Single First Order

²² 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.

²³ FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (FORum for the Coordination of pesticide fate models and their USE), Version 1 of November 2000

²⁴ K_{foc}: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²⁵ 1/n: exposant dans l'équation de Freundlich

- l'acide phthalique, qui atteint un maximum de formation de 15,7 % de la RA après 5 jours ;
- le phthalimide, qui atteint un maximum de formation de 62,5 % de la RA après 5 jours ;
- l'acide N-hydroxyméthyl phthalamique, qui atteint un maximum de formation de 19,5 % de la RA après 6 jours.

Le phosmet est rapidement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment : il représente moins de 1 % de la RA après 1 jour. Il atteint un maximum de 11,5 % de la RA dans le sédiment. La minéralisation atteint 80 à 92 % de la RA après 100 jours. Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 15 à 21 % de la RA après 100 jours. Trois métabolites majeurs sont identifiés :

- l'acide phthalamique, qui atteint un maximum de formation de 75,8 % de la RA après 6 heures ;
- l'acide phthalique, qui atteint un maximum de formation de 37,6 % de la RA après 1 jour ;
- le N-hydroxyméthyl phthalimide, qui atteint un maximum de formation de 12,2 % de la RA après 3 jours.

Le phosmet n'est pas facilement biodégradable.

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

Les PECesu ont été calculées pour la dérive de pulvérisation selon la méthode nationale en considérant notamment les paramètres suivants : DT_{50} eau = 1,5 jour, valeur maximale pour la colonne d'eau en système eau-sédiment, cinétique SFO, $n=2$.

Compte tenu de la période d'application de la préparation IMIDAN et de la rapide dégradation du phosmet dans les sols, le drainage n'est pas considéré comme une voie majeure de contamination des eaux de surface sur la base de l'évaluation nationale.

PECesu (µg/L) calculées pour le phosmet

Voie d'entrée	Dérive	Phosmet
Dérive	Forte	0,483-9,014
	Moyenne	0,167-1,352
	Faible	0,050-0,150

Le ruissellement ayant été identifié comme une voie de contamination potentielle des eaux de surface dans l'évaluation européenne, une nouvelle évaluation a été conduite pour la préparation IMIDAN. Les valeurs de PECesu ruissellement ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2²⁶ (pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)²⁷. Pour affiner les valeurs d'exposition, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash²⁸ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)²⁹ et à l'aide du modèle SWAN 1.1³⁰. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les valeurs de PECesu provenant du ruissellement (FOCUS Step 4 sans dérive) sont comprises entre < 0,001 et 0,698 µg/L, selon les usages et scénarios considérés.

Remarque : la PECsed du phosmet ainsi que les PECesu et PECsed pour les métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

²⁶ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

²⁷ FOCUS (2011) – Update of FOCUS (2001). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.

²⁸ Surface water scenarios help – Version 3.1

²⁹ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

³⁰ Surface Water Assessment eNabler V.1.1

Suivi de la qualité des eaux

Les données recensées dans la base de données ADES³¹ entre 2000 et 2010 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 259 analyses sur un total de 12910 sont inférieures à la limite de quantification. Aucune d'entre elles ne dépasse 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN³² indiquent que l'ensemble des analyses réalisées entre 1997 et 2004 (8906 analyses) est inférieur à la limite de quantification. Le dernier rapport de l'ORP³³ (2010) indique par ailleurs qu'en 2006, la base de données SOeS³⁴ ne signale aucune quantification sur 2601 analyses (327 stations d'observation).

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

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ($6.5 \cdot 10^{-5}$ Pa à 25°C), le phosmet peut être considéré comme faiblement volatil depuis la surface des plantes, et non volatil depuis le sol, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR³⁵. Des expérimentations ont confirmé le faible potentiel de volatilisation du phosmet depuis le sol : moins de 1 % du phosmet appliqué est volatilisé après 1 jour. De plus, son temps de résidence (DT₅₀) dans l'air calculé selon la méthode d'Atkinson est estimé à 50,4 minutes. 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

Les risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux insectivores ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active, issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 57 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ égale à 406 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 7,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁶) ont été calculés conformément au règlement (CE) n°1107/2009 et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

³¹ ADES: portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines

³² IFEN : Institut Français de l'Environnement

³³ ORP : Observatoire des Résidus de Pesticides

³⁴ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

³⁵ Focus (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.

³⁶ 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 dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Insectivores	Arboriculture	1,41	Poids de l'évidence	10
	Insectivores	Pommes de terre	2,11	26,92	
Exposition à court-terme	Insectivores	Arboriculture	17,95	-	10
	Insectivores	Pommes de terre	26,92	-	
Exposition à long-terme	Insectivores	Arboriculture	0,33	6,35 à 6,90	5
	Insectivores	Pommes de terre	0,50	5,4	

Les TER court-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques à court-terme sont acceptables pour les oiseaux insectivores pour les usages revendiqués. Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques aigus et à long-terme.

L'évaluation des risques aigus pour les oiseaux insectivores a été affinée en considérant les éléments suivants :

- Les effets toxiques du phosmet requièrent une quantité importante de phosmet dans le sang, ce qui est observé dans le test de toxicité aigu par gavage ($DL_{50} = 57 \text{ mg sa}^{37}/\text{kg p.c.}$) mais cet effet est moins sévère dans le test de toxicité alimentaire à court-terme ($DL_{50} = 406 \text{ mg sa/kg p.c./j}$). La différence entre la toxicité par gavage et la toxicité par la voie alimentaire peut s'expliquer par la métabolisation de la substance et l'excrétion rapide en 24 heures de cette dernière.
- Pour atteindre la DL_{50} par gavage, le passereau devrait ingérer 16,9 à 25 grammes d'insectes en peu de temps (exposition aiguë). Ces volumes alimentaires sont supérieurs au besoin alimentaire journalier d'un facteur 1,69 à 2,5. En conséquence, il est improbable que le passereau puisse ingérer une quantité létale d'insectes sur une durée courte de quelques minutes à quelques heures correspondant à une exposition aiguë.
- Une récupération après exposition sublétales est possible car les effets inhibiteurs du phosmet sur l'activité de l'acétylcholinestérase sont réversibles.

Considérant l'ensemble de ces arguments, une exposition aiguë létale est considérée comme peu probable. En considérant une exposition alimentaire plus réaliste, les risques à court terme sont acceptables.

Pour les risques à long-terme pour les oiseaux insectivores en arboriculture, cette évaluation, qui prend en compte des mesures de résidus sur les insectes et des données comportementales et alimentaires de la mésange bleue, du moineau friquet et du serin comme espèces focales, permet de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation IMIDAN.

Pour les risques à long-terme pour les oiseaux insectivores pour les usages sur pommes de terre, cette évaluation qui prend en compte des mesures de résidus sur les insectes permet de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation IMIDAN.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{38}$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables ($TER = 7993$).

³⁷ sa : substance active

³⁸ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères insectivores

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

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 113 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 1,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

La NOAEL³⁹ de l'étude sur deux générations chez le rat est basée sur des effets significatifs observés sur deux générations d'animaux exposés en continu. Une NOAEL sur la première génération est pertinente lorsque les effets résultent d'une exposition continue dans l'étude et que l'exposition réelle est limitée. Cette NOAEL (première génération) de 5 mg/kg p.c./j sera utilisée pour l'évaluation affinée.

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

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores (omnivores pour le risque affiné)	Arboriculture	1,06	7,5 (noyer) Poids de l'évidence 11,3 (pommier)	10
	Insectivores	Pommes de terre	25,62	-	
Exposition à long-terme	Herbivores (omnivores pour le risque affiné)	Arboriculture	0,04	15	5
	Insectivores (omnivores pour le risque affiné)	Pommes de terre	0,93	20	

Les TER aigu, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes pour la substance active étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères insectivores pour les usages sur pommes de terre.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques aigus et à long-terme pour les usages en arboriculture et pour les risques à long-terme uniquement pour l'usage sur pommes de terre.

Pour les risques aigus pour les mammifères herbivores en arboriculture, cette évaluation, qui prend en compte des mesures de résidus sur les végétaux, permet de conclure à des risques aigus acceptables suite à l'application de la préparation IMIDAN sur pommier.

Pour l'usage sur noyer, le TER aigu est de 7,5. Les éléments suivants sont pris en compte :

- Pour atteindre la DL₅₀ par gavage, le petit mammifère (25 g) devrait ingérer 78 grammes d'herbes en peu de temps (exposition aiguë). Ce volume alimentaire est supérieur au besoin alimentaire journalier d'un facteur 2,25. En conséquence, il est improbable que le petit mammifère puisse ingérer une quantité létale d'herbes sur une durée courte de quelques minutes à quelques heures correspondant à une exposition aiguë.
- Les effets toxiques du phosmet requièrent une quantité importante de phosmet dans le sang.
- Une récupération après exposition sublétales est possible car les effets inhibiteurs du phosmet sur l'activité de l'acétylcholinestérase sont réversibles.

Considérant l'ensemble de ces arguments, une exposition aiguë létale est considérée comme peu probable.

³⁹ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste)

Pour les risques à long-terme pour les mammifères herbivores en arboriculture et insectivores dans les cultures de pomme de terre, cette évaluation qui prend en compte la NOAEL (première génération) ainsi que des mesures de résidus sur les végétaux et sur les insectes et des données comportementales et alimentaires du mulot sylvestre comme espèce focale permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation IMIDAN pour les usages en arboriculture et sur pomme de terre.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables ($TER = 30371$).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites. Les données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que la substance active.

Les données de toxicité de la préparation IMIDAN sont disponibles pour le poisson ($CL_{50} - 96 h = 0,314 \text{ mg/L}$), la daphnie ($CE_{50}^{40} - 48 h = 0,0087 \text{ mg/L}$) et une algue ($CE_{50} = 7,6 \text{ mg/L}$ sur la biomasse). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique estimée à partir des données sur la substance active.

Le phosmet est très toxique pour les organismes aquatiques. Une étude en mésocosme extérieur réalisée en Allemagne a été conduite pour évaluer les effets sur les communautés d'invertébrés suite à une application de la préparation IMIDAN. La $NOEC^{41}$ issue de ce mésocosme est de $0,813 \mu\text{g sa/L}$. La toxicité aiguë du phosmet a été déterminée chez 7 espèces de poisson et l'évaluation des risques aigus est basée sur la CL_{50} de $0,15 \text{ mg/L}$ et un facteur de sécurité de 100. La concentration sans effet sur les jeunes stades de vie de la truite arc-en-ciel a été utilisée pour évaluer les risques chroniques ($NOEC = 0,0032 \text{ mg/L}$ et facteur de sécurité de 10). En utilisant ces données, une $PNEC^{42}$ provisoire couvrant les risques pour l'ensemble des organismes aquatiques a été définie. Elle est basée sur la concentration sans effet du phosmet sur les jeunes stades de vie de la truite arc-en-ciel, $0,0032 \text{ mg/L}$, et un facteur de sécurité de 10 ($PNEC = 0,32 \mu\text{g/L}$).

De nouvelles études ont été réalisées et ont été prises en compte pour affiner l'évaluation des risques liés à l'emploi de la préparation IMIDAN.

Une étude de toxicité chronique sur les jeunes stades de vie de la truite arc-en-ciel dans un système statique en présence de sédiment a été réalisée et permet de définir une concentration sans effet $21,5 \mu\text{g sa/L}$. Les conditions d'exposition des poissons sont plus réalistes que les conditions de l'essai initial en flux dynamique assurant une concentration constante. En effet, le phosmet est rapidement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment : il représente moins de 1 % de la RA après 1 jour et atteint un maximum de 11,5 % de la RA dans le sédiment.

Pour les communautés d'invertébrés, un microcosme en intérieur avec des conditions représentatives de la zone méditerranéenne et un mésocosme extérieur réalisé en Allemagne ont été réalisés avec deux applications de la préparation IMIDAN. Les effets sont similaires dans les deux études et ne sont pas plus sévères suite à deux applications répétées. La concentration sans effet sur les communautés est de $2 \mu\text{g sa/L}$ dans ces deux études.

La $PNEC$ du phosmet a donc été revue afin de prendre en compte les résultats de ces nouvelles études. Elle est basée sur la concentration sans effet sur les communautés d'invertébrés ($NOEC = 0,813 \mu\text{g/L}$) et couvre la toxicité aiguë chez les poissons ($CL_{50} = 0,15 \text{ mg/L}$, facteur de sécurité

⁴⁰ CE_{50} : concentration entraînant 50% d'effets

⁴¹ $NOEC$: No observed effect concentration (concentration sans effet)

⁴² $PNEC$: concentration sans effet prévisible dans l'environnement

100). Elle couvre également les risques chroniques chez les poissons dans les conditions réalistes.

L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC de 0,813 µg/L et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau pour les usages en arboriculture (PEC faible = 0,1 - 0,150 µg/L < PNEC < PEC moyenne = 0,9 - 1,352 µg/L) et de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur pomme de terre (PEC forte = 0,483 µg/L < PNEC).

Conformément à l'évaluation européenne de la substance active, le ruissellement étant une voie de contamination potentielle des eaux de surface, une évaluation des risques prenant également en compte cette voie de transfert a été effectuée. Les rapports PEC/PNEC étant inférieurs au seuil de 1 pour les concentrations maximales estimées, les risques de contamination des eaux de surface par ruissellement sont acceptables pour les organismes aquatiques.

Effets sur les abeilles

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

Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ^{43}_O et HQ_C) ont été calculés pour les doses revendiquées.

	Dose g sa/ha	DL₅₀ contact µg sa/abeille	HQ_C	DL₅₀ orale µg sa/abeille	HQ_O	Seuil d'acceptabilité du risque
Phosmet	750	0,22	3410	0,37	2027	< 50
Phosmet	500	0,22	2273	0,37	1351	< 50

Les valeurs de HQ étant supérieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 pour tous les usages, des risques pour les abeilles ne peuvent être exclus pour les usages revendiqués. Une évaluation affinée des risques a été réalisée.

Les risques pour les abeilles et les colonies ont été évalués dans plusieurs conditions.

- Deux études sous tunnel ont été réalisées en conformité avec la ligne directrice 170 de l'OEPP⁴⁴. La préparation IMIDAN a été appliquée sur des citronniers (500 g sa/ha dans 2000 L eau/ha) à différents intervalles (14, 6 ou 4 jours) avant l'installation des ruches et l'exposition des abeilles. Aucun effet significatif n'a été observé sur la mortalité et le comportement des abeilles observés pendant 8 jours, ni sur l'état des colonies et le développement du couvain observés pendant 30 jours.
- Trois études sous tunnel ont été réalisées en conformité avec la méthode CEB 230 de la Commission des Essais Biologiques comportant les mêmes modalités (8 tunnels/essai, 1 modalité /tunnel). La préparation IMIDAN a été appliquée sur une culture de phacélie (500 ou 750 g sa/ha dans 200 L eau/ha) à différents intervalles (7 ou 3 jours) avant la floraison des phacélies ou bien pendant la floraison en dehors de la présence des abeilles (application le soir). Pour les tunnels témoins, référence toxique et IMIDAN pendant la floraison, les ruches ont été installées dans les tunnels quelques jours avant le traitement. Lorsque la préparation IMIDAN a été appliquée avant la floraison, les ruches ont été installées pendant la floraison (8 ou 4 jours après l'application, 9 ou 6 jours après l'application, 7 ou 3 jours après l'application selon l'essai). La durée de confinement des ruches dans les tunnels est la même pour tous les tunnels d'un même essai (10, 10 ou 14 jours selon l'essai). Les résultats sont les suivants :

⁴³ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

⁴⁴ OEPP : Organisation Européenne de la Protection des Plantes.

- Quand la préparation IMIDAN a été appliquée en période de floraison, à 500 ou 750 g sa/ha le soir en dehors de la présence d'abeilles sur la culture, l'activité de butinage a été réduite durant deux à trois jours et une mortalité plus importante a été relevée durant 1 à 2 jours suivant le traitement.
- Quand la préparation IMIDAN a été appliquée avant la floraison et l'exposition des abeilles, aucun effet significatif sur l'activité de butinage et la survie des abeilles n'a été relevé.
- La force des colonies n'a pas été affectée.
- Aucune anomalie n'a été relevée dans les ruches (surfaces occupées par les réserves et le couvain, présence d'une reine).
- Deux études en champ ont été réalisées en conformité avec la ligne directrice 170 de l'OEPP comportant les mêmes modalités (1 parcelle non traitée, 1 parcelle traitée à la dose de 500 g sa/ha, 1 parcelle traitée à la dose de 750 g sa/ha). La préparation IMIDAN a été appliquée sur une culture de phacélie à raison de deux applications à 8 ou 10 jours d'intervalle pendant la floraison le soir en dehors de la présence d'abeilles sur la culture. Les observations ont été réalisées pendant 36 ou 38 jours, de deux jours avant la première application à 28 jours après la seconde application. Devant chaque parcelle, 4 ruches d'au moins 10000 abeilles contenant chacune 10 cadres dont 4 à 6 recouverts avec des stades larvaires ont été placées. Les résultats sont les suivants :
 - Les mortalités devant les ruches sur les films plastiques ont été négligeables.
 - Pour l'essai conduit en Italie, le nombre moyen d'abeilles mortes relevées dans les trappes⁴⁵ a varié de 2,75 à 18,5 par ruche de la modalité non traitée, de 5,5 à 49 par ruche de la modalité 500 g/ha, et de 3,75 à 68 par ruche exposée de la modalité 750 g/ha pendant toute la durée de l'essai. Les mortalités maximales sont observées après le premier jour d'exposition des abeilles :
 - 8 à 19 abeilles par ruche de la modalité non traitée après la première application ;
 - 34 à 73 abeilles par ruche de la modalité 500 g/ha après la première application ;
 - 51 à 96 abeilles par ruche de la modalité 750 g/ha après la première application ;
 - 3 à 7 abeilles par ruche de la modalité non traitée après la seconde application ;
 - 14 à 22 abeilles par ruche de la modalité 500 g/ha après la seconde application ;
 - 12 à 17 abeilles par ruche de la modalité 750 g/ha après la seconde application.
 - Pour l'essai conduit en France, le nombre moyen d'abeilles mortes relevées dans les trappes a varié de 2 à 6,5 par ruche de la modalité non traitée, de 4,25 à 66,5 par ruche de la modalité 500 g/ha, et de 2,5 à 135,5 par ruche exposée de la modalité 750 g/ha pendant toute la durée de l'essai. Les mortalités maximales sont observées après le premier jour d'exposition des abeilles :
 - 2 à 10 abeilles par ruche de la modalité non traitée après la première application ;
 - 4 à 10 abeilles par ruche de la modalité 500 g/ha après la première application ;
 - 47 à 212 abeilles par ruche de la modalité 750 g/ha après la première application ;
 - 2 à 4 abeilles par ruche de la modalité non traitée après la seconde application ;
 - 16 à 43 abeilles par ruche de la modalité 500 g/ha après la seconde application ;
 - 16 à 97 abeilles par ruche de la modalité 750 g/ha après la seconde application.
 - Au regard de ces chiffres, le traitement a un impact sur le nombre d'abeilles mortes relevées dans les trappes après le premier jour d'exposition. Néanmoins, considérant la taille des populations exposées (au moins 10000 abeilles par ruche), ces mortalités ponctuelles sont très modérées.
 - Aucun effet significatif n'a été observé sur l'activité de butinage et la collecte de pollen.
 - La force des colonies n'a pas été affectée.

⁴⁵ Chaque trappe est installée le soir à la place de la trappe à pollen et est retirée le lendemain matin avant réinstallation de la trappe à pollen. Ainsi toutes les abeilles mortes évacuées pendant la nuit ont été comptées.

- Aucune anomalie n'a été relevée dans les ruches (surfaces occupées par les réserves et le couvain, présence d'une reine).

Les essais sous tunnel permettent de montrer que la préparation IMIDAN appliquée au moins 3 jours avant la floraison n'a pas d'impact sur les abeilles exposées pendant la floraison. Lorsque la préparation est appliquée pendant la floraison en dehors de la présence des abeilles, un impact significatif sur la mortalité des abeilles visitant la culture le lendemain est mis en évidence dans les essais sous tunnel. Dans les conditions extérieures plus réalistes, l'impact du traitement est très modéré et n'affecte pas la survie et le développement des colonies.

Conclusion pour le réexamen de la préparation IMIDAN en France

Le dossier n'a pas fait l'objet d'une demande administrative permettant de déroger des dispositions de l'arrêté du 28 novembre 2003⁴⁶.

Dans ces conditions et en accord avec la réglementation française, l'exposition des abeilles devra être évitée en n'appliquant pas la préparation IMIDAN sur les cultures en fleurs ou pendant la période de production d'exsudats.

Ainsi, les recommandations suivantes sont proposées : Dangereux pour les abeilles. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison et de production d'exsudats. Ne pas appliquer lorsque les adventices en fleur sont présentes. Enlever les adventices avant leur floraison.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

En conditions de laboratoire et sur support naturel, la préparation est toxique pour l'espèce standard la plus sensible *A. rhopalosiphi* ($LR_{50}^{47} = 10,43$ g sa/ha sur substrat naturel).

La valeur de HQ en champ pour l'espèce standard la plus sensible est supérieure à la valeur seuil de 1 (essai sur substrat naturel), pour tous les usages (HQ = 48,5 à 72,8 selon les usages).

Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles ne sont donc pas acceptables sur la base des essais en laboratoire sur substrat naturel et une évaluation affinée a donc été réalisée.

L'affinement des risques en champ s'appuie sur une étude sur résidus vieillissants montrant une diminution de la toxicité résiduelle suffisante pour permettre une recolonisation par les parasitoïdes deux à huit semaines après les traitements en fonction du taux d'application.

Une étude en champ a été réalisée avec la préparation IMIDAN aux doses de 1 x 14,5 g sa/ha, 2 x 21,5 g sa/ha et 2 x 63,5 g sa/ha. Des effets transitoires ont été observés à 21,5 et 63,5 g sa/ha sur certaines espèces d'arthropodes avec une récupération complète dans les semaines suivant le traitement. La NOEC issue de cette étude en champ est de 14,5 g sa/ha. Ainsi, une recolonisation potentielle des arthropodes non-cibles à partir de la zone hors champ est possible sous réserve du respect d'une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages en arboriculture (PEC forte hors champ > NOEC > PEC moyenne hors champ) et de 5 mètres pour l'usage sur pomme de terre (NOEC > PEC forte hors champ).

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active. Les TER pour la substance active calculés en première approche étant supérieurs à la valeur seuil de 10 pour le risque aigu proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus sont acceptables pour les usages revendiqués (TER a = 127).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux doses revendiquées

⁴⁶ Arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs.

⁴⁷ LR_{50} : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité)

dans ce dossier. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation IMIDAN pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité de la préparation IMIDAN sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le phosmet appartient à la famille chimique des organo-phosphorés. Ces derniers agissent sur le système nerveux via une action sur les synapses cholinergiques (par l'inhibition de l'acétylcholinestérase). Le phosmet agit par contact, par ingestion et par inhalation sur un grand nombre d'insectes. Absorbé par les feuilles mais non véhiculé par la sève (il n'est pas considéré comme systémique), son action est rapide sur certains insectes broyeurs et piqueurs (carpocapse, doryphores, psylles...).

Justification de dose

Les doses revendiquées pour les usages du réexamen sont inchangées par rapport aux autorisations actuelles : 500 g sa/ha de phosmet pour tous les usages. Dans les nouveaux essais d'efficacité présentés, des doses comprises entre 0,06 kg/hL ou 0,6 kg/ha (300 g sa/ha) et 0,1 kg/hL ou 1,0 kg/ha (500 g sa/ha) sont testées. L'effet dose n'est pas significatif dans les essais. Néanmoins, l'efficacité semble plus régulière à la dose revendiquée 500 g sa/ha. Les doses sont donc justifiées.

En ce qui concerne l'extension d'usage sur la mouche du brou du noyer, la dose revendiquée est supérieure aux doses actuellement autorisées, à savoir 750 g sa/ha. Aucun essai valide ni aucun argumentaire ne permettent de justifier cette dose.

Efficacité

- ***Carpocapse du pommier et du poirier***

12 essais (dont 10 valides) sur pommier et 4 essais (dont 3 valides) sur poirier ont été réalisés sur le carpocapse (*Cydia pomonella*). La préparation IMIDAN à la dose de 0,1 kg/hL (500 g sa/ha phosmet) s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des différentes préparations de référence utilisées, y compris par rapport à la référence CEB à base de chlorpyrifos-éthyl (250 g/L), à la dose de 0,2 L/hL. Les niveaux d'efficacité se sont révélés globalement bons.

- ***Carpocapse du noyer***

Aucun essai n'a été fourni dans le cadre de ce dossier. Toutefois, le catalogue des usages permet l'extrapolation de l'efficacité sur le carpocapse en culture de noyer depuis le même usage sur le pommier. L'efficacité est donc considérée comme globalement équivalente sur le noyer.

- ***Doryphore de la pomme de terre***

5 essais (dont 3 valides) sur le doryphore de la pomme de terre ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation. La préparation IMIDAN, appliquée 1 fois à la dose de 1,0 kg/ha (500 g sa/ha), s'est montrée d'une efficacité similaire à celle de la préparation de référence CEB à base de deltaméthrine (15 g/L), à la dose de 0,5 L/ha. La préparation a toutefois montré un effet choc plus prononcé (2 jours après application) et une moins bonne persistance d'action (à 14 jours) que cette préparation de référence. 2 jours après l'application, les niveaux d'efficacité se sont révélés bons sur l'ensemble des stades larvaires et sur les adultes, avec une efficacité moyenne de l'ordre de 80 %.

- **Mouche du brou du noyer**

L'usage contre la mouche du brou (*Rhagoletis completa*) sur noyer figure dans un arrêté de lutte obligatoire (arrêté du 31 juillet 2000⁴⁸). 1 essai d'efficacité avec la préparation IMIDAN a été fourni mais les résultats ne sont pas exploitables du fait d'une infestation insuffisante. L'efficacité de la préparation IMIDAN sur la mouche du brou du noyer n'a donc pas été démontrée expérimentalement. Cependant, l'expérience tirée d'une utilisation en dérogation de la préparation IMIDAN depuis 2008 permet de considérer que la préparation présente une certaine efficacité sur cet usage, qu'il faudrait vérifier expérimentalement avec des essais supplémentaires valides,

Phytotoxicité

Pour les usages du réexamen, les observations de phytotoxicité ont été réalisées dans les 21 essais d'efficacité (à des doses comprises entre 300 et 1000 g sa/ha) et n'ont révélé aucun symptôme. De plus, la préparation IMIDAN est utilisée depuis 40 ans sans problème de phytotoxicité. La préparation IMIDAN peut donc être considérée comme sélective sur le pommier, le poirier, le cognassier, le nashi, le noyer et la pomme de terre.

Pour l'usage sur la mouche du brou, l'essai d'efficacité présenté ne fait pas état de symptômes de phytotoxicité. La préparation est déjà employée sur le noyer dans le cadre de l'usage contre le carpocapse et dans le cadre de la lutte obligatoire (arrêté du 31 juillet 2000) contre la mouche du brou du noyer depuis 2008 : aucun impact négatif n'a été rapporté. Ainsi, la sélectivité de la préparation peut être considérée comme acceptable.

Incidence du traitement sur la qualité, le rendement et les procédés de transformation

La part de fruits commercialisables, le nombre total de fruits à la récolte ou le rendement ont été mesurés dans 4 essais d'efficacité sur pommier et 4 essais sur poirier. Aucun impact négatif n'a été observé sur la qualité des fruits et sur le rendement, à simple dose (0,1 kg/hL) par rapport au témoin non traité.

Sur la pomme de terre et le noyer, l'impact sur la qualité et le rendement n'a pas été évalué. Ceci est acceptable étant donné qu'aucun problème de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité et que la préparation est utilisée depuis 40 ans en France.

Aucun effet négatif n'est attendu sur la qualité, le rendement ou les procédés de transformation, suite à l'application de la préparation IMIDAN dans les conditions d'emploi sur les usages revendiqués.

Incidence sur les cultures adjacentes, suivantes et sur la multiplication

La préparation IMIDAN est une préparation insecticide n'ayant *a priori* pas d'effet sur la croissance ou le développement des plantes. La préparation est autorisée depuis plusieurs années (40 ans) en Europe et aucun problème n'a été rapporté. Aucun effet secondaire n'est donc attendu sur les cultures suivantes, les cultures adjacentes et sur la multiplication suite à l'application de la préparation IMIDAN.

Résistance

Les informations fournies ont permis de montrer que le niveau de risque d'apparition ou de développement de résistance peut être considéré comme élevé en ce qui concerne le carpocapse et le doryphore de la pomme de terre. Selon la revendication, le nombre d'application sera limité à 2 applications en arboriculture et à 1 application sur la pomme de terre. De plus, une stratégie de prévention jugée acceptable est proposée et reportée sur le projet d'étiquette. Le risque étant considéré comme élevé, il conviendra de fournir un suivi du développement des résistances d'ici 2 ans pour le doryphore et le carpocapse.

⁴⁸ Arrêté du 31 juillet 2000 établissant la liste des organismes nuisibles aux végétaux, produits végétaux et autres objets soumis à des mesures de lutte obligatoire,
Arrêté Ministériel du 9 juillet 2003 définissant les modalités de lutte contre la mouche du brou de la noix,
Arrêté ministériel du 24 mai 2006 relatif aux exigences sanitaires des végétaux, produits végétaux et autres objets

CONCLUSIONS

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation IMIDAN ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra cependant de mentionner sur l'étiquette que la bouillie contenant la préparation doit être agitée avant utilisation. De plus, considérant le caractère hydrophile des co-formulants, il conviendra de stocker la préparation à l'abri de l'humidité. Les méthodes d'analyse sont acceptables. Il conviendra toutefois de fournir la validation inter-laboratoire de la méthode de Tate (2003) ou de la méthode de Meyer (2009) pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées riches en graisse.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation IMIDAN, 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 IMIDAN, sont considérés comme acceptables excepté pour l'usage sur noyer. Il conviendra toutefois de fournir des essais sur pommier conduits dans le Nord de l'Europe avec un DAR de 49 jours pour s'assurer de l'absence de dépassement des LMR en vigueur.

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

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation IMIDAN pour lutter contre le carpocapse du pommier, du poirier et du noyer ainsi que contre le doryphore de la pomme de terre sont considérés comme acceptables. L'efficacité de la préparation IMIDAN contre la mouche du brou du noyer, utilisée depuis 2008 par dérogation, devrait être vérifiée expérimentalement par des essais supplémentaires valides.

Le risque de développement de résistance est considéré comme élevé en ce qui concerne le carpocapse et le doryphore de la pomme de terre. Cependant, la stratégie de prévention de l'apparition des résistances est jugée acceptable. Il conviendra néanmoins de fournir un suivi du développement des résistances pour le doryphore et le carpocapse

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 IMIDAN dans les conditions d'emploi décrites ci-dessous pour les usages mentionnés comme tels à l'annexe 2 dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, et **défavorable** pour les autres.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Phosmet	Règlement (CE) n°1272/2008 ⁴⁹	Xn, R21/22 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4	H312 Nocif par contact cutané
			Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification⁵⁰ de la préparation IMIDAN, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R20/22
N, R50/53
S60 S61

- Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement
- R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique
- S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter un vêtement de protection pendant la phase d'application. Porter des gants est recommandé pendant la phase de mélange/chargement.
- 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 50 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages en arboriculture.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour l'usage sur pommes de terre.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages en arboriculture.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage sur pommes de terre.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes. Enlever les adventices avant leur floraison.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵¹.

⁴⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁵⁰ 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 avant récolte : 14 jours pour la pomme de terre et 49 jours pour les pommes et les poires.
- Agiter la bouillie avant utilisation.
- Stocker la préparation à l'abri de l'humidité.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Supprimer l'affirmation suivante "IMIDAN est sélectif de nombreux auxiliaires".

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- la validation inter-laboratoire de la méthode de Tate (2003) ou de la méthode de Meyer (2009) pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées riches en graisse ;
- des essais sur pommier conduits dans le Nord de l'Europe avec un DAR de 49 jours pour s'assurer de l'absence de dépassement des LMR en vigueur ;

Mettre en place un suivi du développement des résistances pour le doryphore et le carpocapse et fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : IMIDAN, phosmet, insecticide, pommier, poirier, noyer, pomme de terre, WP, PREX

⁵¹ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation IMIDAN

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Phosmet	500 g/kg	500 à 1500 g/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
Usages en réexamen			
12613128 * Poirier - cognassier – nashi * Traitement des parties aériennes * carpocapse des pommes et des poires.	0,1 kg/hL	2	28
12603103 * Pommier * Traitement des parties aériennes * carpocapse des pommes et des poires.	0,1 kg/hL	2	28
12453101 * Noyer * Traitement des parties aériennes * carpocapse.	0,1 kg/hL	2	7
15653101 * Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * doryphore.	1,0 kg/ha	1	14
Extension d'usage			
0a153001 * Noyer * Traitement des parties aériennes * mouche des fruits. (mouche du brou).	0,15 kg/hL	2	7

Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Avis
Usages en réexamen				
12613128 * Poirier - cognassier – nashi * Traitement des parties aériennes * carpocapse des pommes et des poires.	1 kg/ha*	2	49	Favorable
12603103 * Pommier * Traitement des parties aériennes * carpocapse des pommes et des poires.	1 kg/ha	2	49	Favorable
12453101 * Noyer * Traitement des parties aériennes * carpocapse.	0,1 kg/hL	2	7	Défavorable (résidus)
15653101 * Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * doryphore.	1,0 kg/ha	1	14	Favorable
Extension d'usage				
0a153001 * Noyer * Traitement des parties aériennes * mouche des fruits. (mouche du brou).	0,15 kg/hL	2	7	Défavorable (résidus)

* : sur la base d'une bouillie de 1000 L/ha