

Maisons-Alfort, le 16 mars 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation  
ALIETTE EV à base de fosétyl-aluminium, destinée au jardin d'amateur  
de la société Bayer SAS après approbation de la substance active  
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<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afssset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.*

*Les avis formulés par l'agence comprennent :*

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*

*Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société BAYER SAS, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ALIETTE EV après approbation du fosétyl-aluminium, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation ALIETTE EV à base de fosétyl-aluminium destinée au traitement fongicide des plants de la chicorée witloof et d'ananas, des parties aériennes, du fraisier, des agrumes, de l'ananas, du pommier du poirier, du cognassier et du nashi et gazons de graminées et au traitement du sol des arbres et arbustes d'ornement en jardin d'amateur.

Le dossier porte également sur une demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>1</sup> applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>, celles de l'avis du 8 octobre 2004<sup>3</sup> destiné à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate et celles du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010<sup>4</sup> et des arrêtés du 30 décembre 2010<sup>5</sup> relatifs à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

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

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

<sup>3</sup> Avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004.

<sup>4</sup> Décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ces produits.

<sup>5</sup> Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels et arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels (JORf du 12 février 2011).

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°9600386). En raison de l'approbation de la substance active fosétyl-aluminium<sup>6</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

## SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>7</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 24 et 25 janvier 2012, 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 ALIETTE EV est un fongicide composé de 800 g/kg de fosétyl-aluminium (pureté minimale de 96 %), se présentant sous la forme d'un granulé dispersable (WG), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (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 permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

#### • Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ALIETTE EV ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 3,7 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (sac en papier kraft/Aluminium/PolyÉthylène)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

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

<sup>6</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

<sup>7</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (gamme de concentrations de 0,10 % à 4,8 % m/v). Les études montrent que l'emballage en papier kraft/Aluminium/Polyéthylène est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et denrées 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.

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

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

Matrice	Composés analysés	LQ
Plantes (denrées riches en eau, en acide, en huile et denrées sèches)	Fosétyl-aluminium	0,01 mg/kg
	Acide phosphoreux	0,10 mg/kg
Denrées d'origine animale		
Lait	Fosétyl-aluminium	0,2 mg/L
	Acide phosphoreux	0,2 mg/L
Viande bovine	Fosétyl-aluminium	0,5 mg/kg
	Acide phosphoreux	0,5 mg/kg
Oeufs	Fosétyl-aluminium	0,5 mg/kg
	Acide phosphoreux	0,5 mg/kg
Sol	Fosétyl-aluminium	0,10 mg/kg
	Acide phosphoreux	0,10 mg/kg
Eau de surface	Fosétyl-aluminium	1 µg/L
	Acide phosphoreux	4 µg/L
Eau minérale	Fosétyl-aluminium	0,1 µg/L
	Acide phosphoreux	2 µg/L
Eau courante	Fosétyl-aluminium	0,1 µg/L
	Acide phosphoreux	2 µg/L
Air	Fosétyl-aluminium	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	Acide phosphoreux	0,5 mg/kg

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

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)<sup>8</sup> du fosétyl-aluminium, fixée lors de son approbation, est de **3 mg/kg p.c.<sup>9</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de deux ans par voie orale chez le rat et le chien.

<sup>8</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>9</sup> p.c. : poids corporel.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD<sup>10</sup>) pour le fosétyl-aluminium n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

Les études réalisées avec la préparation ALIETTE EV donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>11</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg.p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg.p.c. ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>12</sup>) du fosétyl-aluminium, fixé lors de son approbation, est de **5 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude mécanistique de toxicité de 90 jours chez le rat.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du fosétyl-aluminium dans la préparation ALIETTE EV est de **1 %** pour la préparation non diluée et diluée, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vitro* sur peau de rat et peau humaine, avec la préparation.

**Estimation de l'exposition du jardinier amateur**

**- Pulvérisation**

L'exposition systémique des jardiniers amateurs a été estimée par l'Anses à l'aide des études jardin (UPJ, 2005<sup>13</sup>) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation ALIETTE EV :

- dose d'emploi : 24 g/10 m<sup>2</sup>, soit 19,2 g/m<sup>2</sup> de fosétyl-aluminium ;
- volume de dilution : 0,05 L/m<sup>2</sup> ;
- appareillage utilisé: pulvérisateur à pression préalable.

L'exposition estimée, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Usages	Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
Gazon de graminée pommier, poirier-cognassier-nashi, fraisier	Pulvérisateur à pression préalable	Sans EPI	0,7

Ces résultats montrent que l'exposition des jardiniers amateurs représente 0,7 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium sans port d'équipement de protection individuelle.

<sup>10</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

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

<sup>12</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>13</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.

- **Trempage des plants d'ananas et de chicorée witloof**

En ce qui concerne le trempage des plants, il n'existe pas de modèle permettant d'estimer l'exposition. L'exposition du jardinier amateur ne peut pas être considérée comme acceptable en l'absence d'information sur son exposition systémique lors du trempage et de la plantation des plants.

- **Traitement du sol (arbres et arbustes d'ornement)**

Il n'existe pas de modèle permettant d'estimer l'exposition liée à cet usage. Toutefois, le pétitionnaire a proposé une estimation de l'exposition du jardinier amateur à partir de la quantité de substance active transférée à la peau. L'exposition est inférieure à 0,1 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les jardiniers amateurs est considéré comme acceptable, sans port de protection individuelle pour les usages en pulvérisation et le traitement du sol. Le risque n'est pas acceptable pour le trempage des plants d'ananas et de chicorée witloof.

### **Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>14</sup>**

L'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas adaptée à l'application en jardin d'amateur. Il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

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

L'exposition d'enfants jouant sur une parcelle récemment traitée a aussi été modélisée (Bream, PSD, 2008<sup>15</sup>). Les risques sanitaires sont considérées comme acceptables (10 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium).

### **Estimations de l'exposition des travailleurs<sup>16</sup>**

Dans le cas du jardinier amateur, le travailleur est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il est recommandé d'attendre le séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

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

Les données relatives aux résidus, évaluées dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation ALIETTE EV, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du fosétyl-aluminium. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur agrumes, pommes, poires, fraises, chicorée et ananas ainsi que dans les produits issus de leur transformation industrielle. Une nouvelle étude de stabilité dans les matrices riches en eau et dans les matrices acides a également été fournie.

### **Définition réglementaire du résidu**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la somme du fosétyl, de l'acide phosphoreux et de leurs sels exprimés en fosétyl.

### **Limites maximales de résidus**

Les limites maximales de résidus (LMR) du fosétyl-aluminium sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 459/2010.

### **Essais résidus dans les végétaux**

- **Agrumes : orange, pamplemousse, mandarine, citron, citron vert**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur agrumes sont de 3 applications à la dose de 2000 g/ha de fosétyl-aluminium, la dernière étant effectuée

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

<sup>15</sup> BREAM : Bystander and Residential Exposure Assessment Model. Department for Environment, Food and Rural Affairs (<http://randd.defra.gov.uk>).

<sup>16</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

15 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 15 jours. La culture des agrumes est considérée comme majeure au Sud de l'Europe.

10 essais mesurant les teneurs en résidus dans les oranges, ainsi que 11 essais mesurant les teneurs en résidus dans les mandarines, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont tous été conduits en zone Sud, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (dose d'application entre 4800 et 7000 g sa<sup>17</sup>/ha au lieu de 2000). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 12,3 mg/kg dans les oranges et à 46,2 mg/kg dans les mandarines.

Les niveaux de résidus mesurés dans les oranges et les mandarines, ainsi que la distribution des résultats, confirment que les BPA critiques revendiquées sur ces cultures permettent de respecter les LMR en vigueur de 75 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>18</sup> autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur oranges aux pamplemousses ainsi que de ceux obtenus sur mandarines aux citrons et aux citrons verts. En conséquence, les BPA critiques revendiquées sur agrumes permettent de respecter la LMR en vigueur de 75 mg/kg sur ces fruits.

- **Pommiers, poirier, cognassier**

Les BPA critiques revendiquées sur pommier, poirier et cognassier sont de 3 applications à la dose de 3000 g/ha de fosétyl-aluminium et un DAR de 28 jours. La culture des fruits à pépins est considérée comme majeure en Europe (zone Nord et Sud).

14 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes (9 en zone Nord et 5 en zone Sud), ainsi que 12 essais mesurant les teneurs en résidus dans les poires (1 en zone Nord et 11 en zone Sud), ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant des BPA équivalentes à celles revendiquées en verger de production sur pommes, poires et coings. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 15,1 mg/kg dans les pommes et à 32,6 mg/kg dans les poires.

Les niveaux de résidus mesurés dans les pommes et les poires et la distribution des résultats confirment que les BPA critiques revendiquées sur ces cultures permettent de respecter les LMR en vigueur de 75 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pommes et poires aux coings. En conséquence, les BPA critiques revendiquées sur cognassier permettent de respecter la LMR en vigueur de 75 mg/kg sur coing.

- **Fraisier (sous serre et plein champs)**

Les BPA critiques revendiquées sur fraisiers sont de 3 applications à la dose de 4000 g/ha de fosétyl-aluminium et un DAR de 14 jours, sous serre et en plein champ. La culture des fraises est considérée comme majeure en Europe.

25 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les fraises, ont été fournis dans le cadre du présent dossier (8 essais sous serre ; 8 essais en zone Nord ; 9 essais en zone Sud). Ils ont été conduits en respectant des BPA équivalentes à celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 59,2 mg/kg (obtenu en zone Nord).

Les niveaux de résidus mesurés dans les fraises, ainsi que la distribution des résultats, confirment que les BPA critiques revendiquées sur cette culture permettent de respecter la LMR en vigueur de 75 mg/kg.

<sup>17</sup> sa : substance active.

<sup>18</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.



- **Chicorée witloof**

Les BPA critiques revendiquées sur chicorée witloof sont d'un traitement juste avant la phase de forçage. Ce traitement consiste en un trempage des racines à la dose de 300 g sa/hL. La culture de la chicorée pour production de chicons est considérée comme majeure au Nord de l'Europe.

Aucun essai réalisé en zone Sud n'est disponible. Compte tenu du fait que la culture de la chicorée witloof est très faiblement représentée dans le Sud de la France, de telles données ne sont pas requises.

8 essais résidus ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en zone Nord en respectant des BPA suivantes : 2 applications en plein champ à la dose de 4000 g/ha de fosétyl-aluminium, un DAR de 14 jours avant récolte des racines, suivies d'un traitement juste avant la phase de forçage. Ce traitement consiste, soit en une pulvérisation sur collet à la dose de 12 g sa/m<sup>2</sup>, soit en un trempage des racines à la dose de 300 g sa/hL.

Les teneurs en résidus ont été mesurés dans les racines après application au champ, ainsi que dans les chicons après traitement avant la phase de forçage. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 57,5 mg/kg dans les racines et à 81,5 mg/kg dans les feuilles (chicons). Par conséquent, les niveaux de résidus mesurés dans les chicons ainsi que la distribution des résultats montrent que ces BPA sur chicorée witloof pour production de chicons engendrent un risque de dépassement de la LMR en vigueur de 75 mg/kg sur chicorée witloof.

Aucun des essais résidus disponibles ne permet d'évaluer la teneur en résidus dans les chicons après un traitement juste avant la phase de forçage (usage revendiqué dans le cadre de cette préparation). En revanche, les résultats des plans de surveillance effectués entre 2000 et 2011 montrent que, suite à une utilisation du fosétyl-aluminium uniquement au moment du forçage des racines, le plus niveau de résidus mesuré dans les chicons était de 10,3 mg/kg. Par conséquent, l'utilisation du produit ALIETTE EV en phase de forçage uniquement permettra de respecter la LMR en vigueur de 75 mg/kg dans les chicons.

- **Ananas**

Les BPA critiques revendiquées sur ananas sont de 1 application avant repiquage, en trempage des plants, à une dose équivalente à 6000 g/ha de fosétyl-aluminium. La culture de l'ananas est considérée comme majeure en zone tropicale.

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les fruits, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (cumul d'application en trempage des plants et d'applications foliaires en plein champ à la dose de 3600 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 5 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les ananas ainsi que la distribution des résultats confirment que les BPA critiques revendiquées sur cette culture permettent de respecter la LMR en vigueur de 50 mg/kg.

#### **Délais d'emploi avant récolte**

Agrumes : 15 jours

Fruits à pépins : 28 jours

Fraise : 14 jours

Ananas : l'application doit être effectuée sur le plant avant le repiquage.

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

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation ALIETTE EV entraînent une modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Toutefois, sur la base des études d'alimentation animale disponibles, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

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

L'évaluation européenne du fosétyl-aluminium conclut qu'une période de 30 jours entre le dernier traitement et la plantation ou le semis d'une culture suivante doit être respectée. (EFSA Scientific Report (2005) 54, 1-79, Conclusion on the peer review of fosetyl). Dans ces conditions l'utilisation de la préparation ALIETTE EV sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

**Essais résidus dans les produits transformés**

Des études de caractérisation des résidus, dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du fosétyl-aluminium. Ces études ont montré que les différentes conditions d'hydrolyse étudiées n'ont pas d'effet sur la nature du résidu et que la formation de composés de dégradation toxique n'est pas attendue.

Dans le cadre de l'approbation de du fosétyl-aluminium, des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du raisin et des agrumes ont également été évaluées. Aucune dilution ou concentration significative n'est attendue suite aux transformations industrielles étudiées. Le niveau de résidus dans le jus de raisin, les jus d'agrumes, dans les drêches ainsi que dans le vin est similaire à celui mesuré dans les denrées brutes.

Dans le cadre du présent dossier, de nouvelles études permettant de quantifier les résidus, suite à des procédés de transformation industrielle des pommes et des fraises, ont été fournies et considérées comme valides. Elles montrent que le niveau de résidus augmente dans le jus de pomme ainsi que dans les drêches d'un facteur de 1,85 et 1,2 respectivement. A l'inverse, le lavage des fraises ne modifie pas le niveau de résidus alors que le procédé de mise en conserves (pure ou en confiture) entraîne une diminution de moitié.

**Evaluation du risque pour le consommateur**

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme du fosétyl-aluminium dans les plantes en traitement foliaire (agrumes, pommes, ananas, tomates et vignes), en traitement de sol (tomates), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du fosétyl-aluminium. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes, ainsi que dans les produits d'origine animale, comme la somme du fosétyl, de l'acide phosphoreux et de leurs sels exprimés en fosétyl.

- **Evaluation de l'exposition**

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.

La fixation d'une ARfD pour le fosétyl-aluminium n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

Au regard des données relatives aux résidus disponibles, pour les usages pour lesquels un dépassement de LMR n'est pas attendu, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

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

En raison de différences entre les applications en jardin d'amateur comparativement aux usages en zone agricole, en termes notamment de surface, de quantité de produit épandue annuellement dans l'environnement et de mode de traitement, les modalités d'évaluation des risques en zones agricoles, telles que présentées dans les documents guides européens Sanco/4145/2001, Sanco/3268/2002 et Sanco/10329/2000 ne sont pas directement adaptées pour évaluer les risques liés à la préparation ALIETTE EV. Cependant, les usages revendiqués pour les applications en jardin d'amateur sont considérés comme couverts par l'évaluation réalisée pour les préparations ALIETTE FLASH et ALIETTE GREEN qui sont identiques à la préparation ALIETTE EV pour des applications pour des usages similaires en zones agricoles et non agricoles. L'application de la préparation ALIETTE EV n'est pas susceptible de poser des



risques inacceptables pour l'environnement et les organismes non-cibles avec le respect des mesures de gestion indiquées ci-après.

La préparation est sans classification. Cependant, il conviendra de respecter les mesures suivantes :

- Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement ;
- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

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

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

#### **Essais préliminaires**

Sur arbres et arbustes d'ornement, les essais fournis dans le dossier de demande initiale ont été resoumis, montrant que la dose de 10 g/m<sup>2</sup> de préparation ALIETTE (8 g de fosétyl-aluminium, ancienne formulation) est la dose efficace. Sept autres essais réalisés en Allemagne en 2002 ont été fournis à l'appui, confirmant que cette dose offre le meilleur contrôle de la maladie par rapport à 5 g/m<sup>2</sup> de la préparation ALIETTE EV. Une publication contenant des études de dose a été présentée. Elle montrait que 9 g/m<sup>2</sup> de fosétyl-aluminium offraient un meilleur contrôle de la maladie que 4,5 g/m<sup>2</sup> en moyenne de 4 essais et que 6 g/m<sup>2</sup> de fosétyl en moyenne de 2 essais.

Donc la dose minimum efficace est donc 10 g/m<sup>2</sup> de préparation ALIETTE EV (soit 8 g de fosétyl-aluminium/m<sup>2</sup>) sur *Phytophthora* des arbres et arbustes d'ornement.

Aucun autre nouvel essai préliminaire n'a été fourni pour justifier la dose d'emploi de la préparation ALIETTE EV.

#### **Essais d'efficacité**

- **Gommose parasitaire des agrumes**

Un résumé des données présentées dans le dossier initial de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été fourni, ainsi que deux nouveaux essais réalisés en Espagne en 2008. La préparation ALIETTE EV appliquée à 0,25 kg/hL offre une bonne protection contre *Phytophthora*, supérieure à celle enregistrée avec une préparation de référence cuprique.

- **Phytophthora de l'ananas**

Un résumé des données présentées dans le dossier initial de demande d'AMM a été fourni. L'application de la préparation ALIETTE FLASH par trempage des plants juste avant la plantation à la dose de 0.25 kg/hL offre une très bonne efficacité contre *Phytophthora* avec un niveau d'efficacité supérieure à celui de la préparation de référence à base de 80 % de captafol. La pulvérisation des plants d'ananas avec la préparation ALIETTE FLASH juste après plantation offre un bon contrôle de la maladie, supérieure aussi à celui de la préparation de référence. La méthode d'application de la préparation ALIETTE FLASH par trempage s'avère être une technique plus adaptée pour lutter contre le *Phytophthora* de l'ananas que par pulvérisation des plants après plantation.

Ces données sont applicables à la préparation ALIETTE EV.

- **Mildiou (*Phytophthora cryptogea*) de la chicorée Witloof**

Un résumé des données présentées dans le dossier initial de demande d'AMM a été fourni. Différents types d'application ont été réalisés : trempage des racines à 0,375 kg/hL, traitement du collet à 15 g/m<sup>2</sup> ou traitement des parties aériennes au champ à 5 kg/ha. De plus, 10 nouveaux essais ont été réalisés en France entre 1999 et 2001. L'application de la

préparation a été effectuée en traitement du collet, méthode recommandée par la FNPE (Fédération Nationale des Producteurs d'Endives). La préparation ALIETTE EV offre un très bon contrôle de la maladie.

- **Mildiou du fraisier**

Un résumé des données présentées dans le dossier initial de demande d'AMM a été fourni, ainsi que 4 nouveaux essais réalisés en Belgique en 2000 et 2006. La préparation ALIETTE EV, appliquée entre 1 à 3 fois à la dose de 5 kg/ha, offre un bon contrôle de la maladie, permettant d'améliorer le rendement en fruit sain.

- **Chancres du collet (*Phytophthora*) du pommier**

Un résumé des données présentées dans le dossier initial de demande d'AMM a été fourni, montrant un très bon contrôle des chancres du collet par la préparation ALIETTE EV, appliquée 3 fois, en traitement curatif. Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. Cependant, le CTIFL (Centre technique interprofessionnel des fruits et légumes) recommandait l'utilisation de cette préparation en 2004.

- **Feu bactérien du pommier, poirier, cognassier et nashi**

Un résumé des données présentées dans le dossier initial de demande d'AMM a été fourni, ainsi que 5 nouveaux essais réalisés en Belgique entre 2004 et 2007. Ces essais confirment la très bonne protection apportée par la préparation ALIETTE EV appliquée à la dose de 0,375 kg/hL contre le feu bactérien.

- ***Phytophthora* des arbres et arbustes d'ornement**

Un résumé des données présentées dans le dossier initial de demande d'AMM a été fourni. Différents types de positionnement ont été testés : application curative par arrosage du sol ou par incorporation, application préventive par arrosage ou par traitement foliaire. La préparation ALIETTE (ancienne formulation) offre un bon contrôle du *Phytophthora*. Les 4 nouveaux essais français présentés sont invalides car les doses testées sont nettement inférieures à celle revendiquée et offrent un contrôle insuffisant de *Phytophthora*.

Deux anciennes publications (1985 et 1996) ont aussi été présentées, soutenant les préconisations d'emploi de la préparation ALIETTE EV en incorporation au substrat et en trempage des boutures.

- ***Pythium* des gazons de graminées**

Un résumé des données présentées dans le dossier initial de demande d'AMM a été fourni. La préparation ALIETTE EV appliquée 3 à 6 fois en traitement curatif à la dose de 24 kg/ha offrait un bon contrôle du *Pythium*, similaire à celui obtenu avec la préparation de référence à base de 772 g/L de propamocarbe HCl. De même, en traitement préventif, le niveau de contrôle du *Pythium* était bon pour 1 à 2 applications de la préparation ALIETTE EV à 24 kg/ha

Deux nouveaux essais réalisés en 2008 en France ont été présentés. Les résultats obtenus confirment la bonne protection fournie par la préparation ALIETTE EV appliquée à 24 kg/ha en traitement curatif ou préventif.

### Essais de phytotoxicité

De nouveaux essais de sélectivité ont été fournis sur agrumes (4 essais) et sur pommier (3 essais). La préparation ALIETTE EV s'avère sélective des agrumes lorsqu'elle est appliquée à 0,25 kg/hL.

Sur pommier, la préparation est sélective à simple dose mais des brunissures peuvent apparaître à la double dose.

Pour chicorée witloof, fraisier, ananas, poirier, cognassier, nashi, aucun nouvel essai de sélectivité n'a été fourni. Cependant, des notations de phytotoxicité ont été réalisées dans les essais d'efficacité montrant la sélectivité de la préparation ALIETTE EV à la simple dose.

Aucun nouvel essai de sélectivité n'a été fourni sur arbres et arbustes d'ornement, ni sur gazon. Néanmoins, dans les 2 essais d'efficacité sur gazon, la préparation ALIETTE EV appliquée à 24 kg/ha n'a pas induit l'apparition de phytotoxicité. De plus, dans le résumé des données soumises dans le dossier de demande initiale d'AMM, la préparation ALIETTE EV était sélective des arbres et arbustes d'ornement et des gazons de graminées.

**Effets sur le rendement**

Deux nouveaux essais de sélectivité sur pommier ont été récoltés. L'application de la préparation ALIETTE EV à simple ou double dose s'est avérée sans impact négatif sur le rendement en pommes.

Pour les autres cultures, les notations de rendement dans les essais d'efficacité sont considérées comme un critère de l'efficacité.

**Effets sur la qualité**

Sur agrumes, dans les deux essais fournis sur la qualité, 3 applications de la préparation ALIETTE EV à la dose de 0,3 kg/hL n'a pas eu d'effet négatif sur la maturité, sur le calibre, sur le poids moyen d'un fruit, sur l'acidité du jus ni sur son goût.

Sur chicorée Witloof, dans les 10 essais d'efficacité, le traitement avec la préparation ALIETTE EV a permis d'augmenter la proportion d'endive en catégorie 1 et en catégorie Extra.

Sur fraiser, un essai sur la qualité a été conduit au Royaume-Uni. La qualité gustative des fraises n'est pas altérée suite à un traitement avec la préparation ALIETTE EV (3 applications à 5 kg/ha).

Sur pommier, des mesures de rugosité ont été réalisées dans les 2 essais d'efficacité nouvellement présentés. La préparation ALIETTE EV à simple ou à double dose n'a pas eu d'impact négatif sur la rugosité. De plus, un essai réalisé au Royaume-Uni a montré que la préparation ALIETTE EV n'altérerait pas les qualités gustatives de la compote de pomme, du jus de pomme et du cidre de pomme.

**Effets sur la qualité des produits transformés**

Un essai de cidrerie a été réalisé. La préparation ALIETTE EV appliquée à 0,375 kg/hL n'a pas eu d'impact négatif sur le moût ni sur les différents critères du cidre.

**Résistance**

Considérant le faible risque inhérent à la substance active de part son mode d'action complexe, le risque d'apparition de résistance au fosétyl-aluminium est considéré faible pour l'ensemble des usages.

**MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"**

La classification et la composition de la préparation ALIETTE EV sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins".

L'emballage et l'étiquette de la préparation ALIETTE EV sont conformes aux exigences du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins" et des arrêtés du 30 décembre 2010.

## 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 ALIETTE EV ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour le jardinier amateur, liés à l'utilisation de la préparation ALIETTE EV (jardin amateur), sont considérés comme acceptables pour les usages en pulvérisation, en traitement du sol. En revanche, le risque pour le jardinier amateur n'est pas acceptable pour le traitement des racines de chicorée et plants d'ananas.

Les usages revendiqués sur ALIETTE EV n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation ALIETTE EV, sont considérés comme acceptables pour ces usages.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation ALIETTE EV, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les données biologiques soumises dans le présent dossier ont permis de démontrer l'efficacité et la sélectivité de la préparation ALIETTE EV pour les usages revendiqués.

Le risque d'apparition de résistance au fosétyl-aluminium est considéré comme faible pour l'ensemble des usages.

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 la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ALIETTE EV dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et en annexe 2.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation ALIETTE EV.

### Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Fosétyl-aluminium	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>19</sup>	Xi, R41	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves

**Classification<sup>20</sup> de la préparation ALIETTE EV, phrases de risque et conseils de prudence :**  
**Xi, R36**  
**S46**

<sup>19</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>20</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Xi : Irritant

R36 : Irritant pour les yeux

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

#### Conditions d'emploi

- Attendre le séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.
- Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente.
- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>21</sup>.
- Délai d'emploi avant récolte : agrumes : 15 jours, fruits à pépins : 28 jours, fraise : 14 jours.

Marc MORTUREUX

**Mots-clés** : ALIETTE EV, fongicide, fosétyl-aluminium, WG, chicorée Witloof, fraisiers, agrumes, ananas, pommier, poirier, cognassier, nashi, arbre et arbustes d'ornements, gazons de graminées PREX.

<sup>21</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE 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 ALIETTE EV

Substance active	Composition de la préparation	Doses de substance active
Fosétyl-aluminium	800 g/kg	2000 à 80000 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (SA)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
16361209 Chicorée Witloof production de chicons* Traitement des plants * mildiou (trempage de racines)	3,75 kg/L	1	21
16553203 Fraisiers * Traitement des parties aériennes * mildiou (pulvérisation)	5 g/L/10 m <sup>2</sup>	3	14
12053204 Agrumes * Traitement des parties aériennes * gombose parasitaire	2,5 g/ha	3	15
13051201 Ananas * Traitement des plants * Phytophthora	2,5 g/L <sup>b</sup>	1	Non concerné
12603214 Pommier * Traitement des parties aériennes * chancre du collet ( <i>Phytophthora</i> )	2,5 g/ha	4	28
12603302 Poirier-Cognassier-nashi * Traitement des parties aériennes * feu bactérien	3,75 g/ha	3	28
12603303 Pommier * Traitement des parties aériennes * feu bactérien	3,75 g/L	3	28
14052201 Arbres et arbustes d'ornement *traitement du sol* <i>Phytophthora</i>	10 g/m <sup>2</sup>	3	Non concerné
18503212 Gazons de graminées*traitement des parties aériennes* <i>Phytium</i>	24 kg/ha	3	Non concerné

a : Dose d'application sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha

b : Dose d'application sur la base d'un volume de bouillie de 3000 L/ha



## Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi de préparation (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Avis
16361209 Chicorée Witloof production de chicons* Traitement des plants * mildiou (trempage de racines)	<b>3,75 g/L</b> (3 g/L)	1	21	Défavorable
16553203 Fraisiers * Traitement des parties aériennes * mildiou (pulvérisation)	<b>5 g/L/10 m<sup>2</sup></b> (4 g/L/10 m <sup>2</sup> )	3	14	Favorable
12053204 Agrumes * Traitement des parties aériennes * gommose parasitaire	<b>2,5 g/L</b> (2 g/L)	3	15	Favorable
13051201 Ananas * Traitement des plants * <i>Phytophthora</i>	<b>2,5 g/L</b> <sup>1</sup> (2 g/L)	1	Application effectuée sur le plant avant repiquage	Défavorable
12603214 Pommier * Traitement des parties aériennes * chancre du collet ( <i>Phytophthora</i> )	<b>2,5 g/L</b> (2 g/L)	4	28	Favorable
12603302 Poirier-Cognassier-nashi * Traitement des parties aériennes * feu bactérien	<b>3,75 g/L</b> (3 g/L)	3	28	Favorable
12603303 Pommier * Traitement des parties aériennes * feu bactérien	<b>3,75 g/L</b> (3 g/L)	3	28	Favorable
14052201 Arbres et arbustes d'ornement *Traitement du sol * <i>Phytophthora</i>	<b>10 g/m<sup>2</sup></b> (8 g/m <sup>2</sup> )	3	Non concerné	Favorable
18503212 Gazons de graminées*Traitement des parties aériennes* <i>Phytium</i>	<b>24 g/10 m<sup>2</sup></b> (19,2 g/10 m <sup>2</sup> )	3	Non concerné	Favorable