

Maisons-Alfort, le 08 novembre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation VYDATE 10G à base d'oxamyl,
de la Société DU PONT SOLUTIONS (FRANCE) S.A.S.**

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 accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation VYDATE 10G, à base d'oxamyl, de la société DU PONT SOLUTIONS (FRANCE) S.A.S., pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation VYDATE 10G à base d'oxamyl, destinée au traitement du sol contre les nématodes sur cultures de betterave, carotte, maïs, pomme de terre, scorsonère, tabac et traitements généraux.

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 29 et 30 juin et 28 et 29 septembre 2010, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation VYDATE 10G est un nématicide se présentant sous la forme de granulés (GR) contenant 100 g/kg d'oxamyl (pureté minimale 42 %) appliqué en traitement du sol au moment du semis ou de la plantation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'oxamyl² est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

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.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation VYDATE 10G ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation VYDATE 10G n'est pas hautement inflammable (point éclair > 100 °C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 400 °C).

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

² Directive 2006/16/CE de la Commission du 7 février 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire la substance active oxamyl.

Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,8 à 20°C (préparation neutre). Les granulés de la préparation sont résistants à l'usure et contiennent peu de poussières.

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54 °C et 2 ans à température ambiante) dans son emballage (sac PE³-Aluminium inséré dans une boîte) montrent que la préparation est stable dans ces conditions.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active 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 les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le cadre de ce dossier, sont conformes aux exigences réglementaires. Aucune méthode n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les denrées d'origine animale car aucune limite maximale de résidus (LMR) n'a été fixée. La substance active étant classée très toxique (T+), une méthode d'analyse est disponible et validée pour la détermination des résidus dans les tissus et fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices		Composé analysé	LQ*
Plantes riches en eau		Oxamyl	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale		Oxamyl	0,01 mg/kg (muscle de bovin)
Sol		Oxamyl	5,5 µg/kg
		Oxamyl oxime	5,6 µg/kg
Eau	Eau de boisson	Oxamyl	0,1 µg/L
	Eau de surface	Oxamyl	0,1 µg/L
Air		Oxamyl	0,24 µg/m ³
Fluides biologique		Oxamyl	0,01 mg/L

* 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 admissible⁴ (DJA) de l'oxamyl, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,001 mg/kg p.c.⁵/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.

La dose de référence aiguë⁶ (ARfD) de l'oxamyl, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,001 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.

³ PE : Polyéthylène

⁴ 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).

⁵ p.c. : poids corporel.

⁶ 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).

Les études réalisées avec la préparation VYDATE 10G donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat, égale à 43 mg/kg p.c. chez le mâle et 34 mg/kg p.c. chez la femelle ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁸ par inhalation chez le rat, égale à 0,68 mg/L ;
- Non 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 VYDATE 10G, 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'opérateur⁹ (AOEL) pour l'oxamyl, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,001 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de neurotoxicité aiguë par voie orale chez le rat.

La valeur d'absorption cutanée de l'oxamyl retenue est de 0,04 % pour la préparation. Elle a été déterminée à partir d'une étude comparative *in vitro* sur épiderme humain et épiderme de rat et de lapin et d'études *in vivo* chez le rat réalisées avec la préparation.

Estimation de l'exposition des opérateurs

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée pour la substance active à partir du modèle PHED¹⁰, en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation VYDATE 10G :

Culture	Surface traitée (temps)	Dose d'application de préparation (dose de substance active)	Equipement
Cultures ornementales (bulbes et arbres) et maïs (production de semences)	5 ha/jour	4 kg/ha maximum (4000 g sa ¹¹ /ha)	Matériel de distribution dans la raie de semis des microgranulés
Pomme de terre, betterave, carotte, scorsonères, tabac	20 ha/jour	2,5 kg/ha maximum (2500 g sa/ha)	Matériel de distribution dans la raie de semis des microgranulés

⁷ DL₅₀ : 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.

⁸ CL₅₀ : la concentration létale 50 est une valeur statistique de la concentration d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

⁹ 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.

¹⁰ PHED : Pesticide Handlers Exposure Database surrogate exposure guide, Estimate of worker exposure from the pesticide handler exposure database, Version 1.1 1998.

¹¹ sa : substance active

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

Cultures	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL de l'oxamyl
Cultures ornementales (bulbes et arbres)	Avec gants, vêtements de protection et masque de type FFP2 chargement et application	22 %
Maïs (production de semences)	Avec gants, vêtements de protection et masque de type FFP2 chargement et application	27 %
Scorsonère	Avec gants, vêtements de protection et masque de type FFP3 chargement et application	92 %
Carotte	Avec gants, vêtements de protection et masque de type FFP3 chargement et application	73 %
Betterave et Tabac	Avec gants, vêtements de protection et masque de type FFP3 chargement et application	55 %

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs avec port de gants, de vêtements de protection et d'un masque de protection respiratoire (type FFP2) pendant les phases de chargement et d'application représente 22 % de l'AOEL de l'oxamyl pour l'usage bulbes d'ornement et arbres et arbustes d'ornement et 27 % de l'AOEL de l'oxamyl pour l'usage maïs destiné à la production de semences.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs avec port de gants, de vêtements de protection et d'un masque de protection respiratoire (type FFP3) pendant les phases de chargement et d'application représente 92 % de l'AOEL de l'oxamyl pour l'usage scorsonère, 73 % de l'AOEL de l'oxamyl pour l'usage carotte et 55 % de l'AOEL de l'oxamyl pour les usages betterave et tabac.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable, avec port de gants, de vêtements de protection et d'un masque de protection respiratoire (type FFP2) pendant les phases de chargement et d'application pour les usages sur bulbes d'ornements, arbres et arbustes d'ornement et maïs. Le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable, avec port de gants, de vêtements de protection et d'un masque de protection respiratoire (type FFP3) pendant les phases de chargement et d'application pour les usages sur betterave, carotte, pomme de terre, scorsonère et tabac.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

En considérant les caractéristiques de friabilité et d'attrition des granulés, du contenu en poussière et des tailles des granulés, le risque de contamination par les poussières de la préparation VYDATE 10G pour l'opérateur est acceptable.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Compte tenu de la taille des granulés enfouis dans le sol, de la faible pression de vapeur de l'oxamyl et du type d'application par enfouissement des granulés dans le sol, l'estimation des personnes présentes n'est pas pertinente.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Compte tenu de la taille des granulés enfouis dans le sol, de la faible pression de vapeur de l'oxamyl, du type d'application par enfouissement des granulés dans le sol et qu'aucun résidu foliaire n'est retrouvé, l'estimation des travailleurs n'est pas pertinente. De plus, l'intervention des travailleurs après traitement n'est pas nécessaire.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation VYDATE 10G sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de l'oxamyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient une étude de stabilité au stockage du résidu dans le tabac (feuilles sèches de tabac) et de nouvelles études de résidus sur tabac, pommes de terre, carottes et betteraves.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans la pomme de terre ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont permis de définir le résidu uniquement dans les cultures du groupe "racines" comme l'oxamyl pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Il n'a pas été jugé nécessaire de définir le résidu dans les produits d'origine animale.

Essais résidus

- **Betterave sucrière**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont : 1 application à la dose de 1500 g/ha d'oxamyl, effectuée au semis.

18 essais résidus sur betterave sucrière ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (8 essais) et dans le Sud de l'Europe (11 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à la dose de 2500 g sa/ha). A la récolte, aucun résidu n'a été détecté dans les racines (inférieur à la limite de détection).

Les niveaux de résidus mesurés dans les racines confirment que les BPA revendiquées sur betterave sucrière permettent de respecter la LMR en vigueur. L'usage sur betterave sucrière est donc acceptable.

- **Carotte, scorsonère**

Les BPA revendiquées sont : 1 application à la dose de 2000 g/ha d'oxamyl, effectuée au semis pour les carottes et pour les scorsonères.

7 essais résidus sur carotte ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (2 essais) et dans le Sud de l'Europe (5 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à la dose de 2500 à 5500 g sa/ha). A la récolte, aucun résidu n'a été détecté dans les racines (inférieur à la limite de détection).

Les niveaux de résidus mesurés dans les racines confirment que les BPA revendiquées sur carottes permettent de respecter la LMR en vigueur. L'usage sur carotte est donc acceptable.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹² autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur carotte aux scorsonères. En conséquence, les LMR sur ces 2 cultures étant identiques, les usages sur scorsonère, pour les mêmes BPA, sont acceptables.

- **Pommes de terre**

Les BPA revendiquées sont : 1 application à la dose de 2500 g/ha d'oxamyl, effectuée au semis.

12 essais résidus sur pommes de terre ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (4 essais) et dans le Sud de l'Europe (8 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application à la dose de 2500 à 5500 g sa/ha). A la récolte, aucun résidu n'a été détecté dans les tubercules (inférieur à la limite de détection).

¹² Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8

Les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur pommes de terre permettent de respecter la LMR en vigueur. L'usage sur pommes de terre est donc acceptable.

- **Maïs (production de semences), Cultures ornementales, Tabac**

Ces cultures n'étant pas destinées à être consommées, une évaluation du risque pour le consommateur n'est pas nécessaire et les usages sont acceptables. Toutefois, une fois la semence récoltée, les reliquats de culture ne devront pas être utilisés en alimentation du bétail.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage montre que le niveau de substance active ingéré ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour.

Rotations culturales

Deux études de rotation culturale ont été soumises dans le dossier européen de la substance active. Ces études ont montré qu'une plantation ou un semis avant 120 jours après l'application d'oxamyl, peut entraîner la présence de résidus (oxamyl et oxamyl oxime) dans les racines et les parties aériennes des cultures suivantes.

Une étude supplémentaire a été fournie. Elle montre qu'un délai de 80 jours entre la dernière application du produit sur la culture primaire (pommes de terre) et l'implantation d'une culture suivante n'entraîne pas de résidus significatifs dans les cultures suivantes. Un délai de 80 jours entre le traitement et l'implantation d'une nouvelle culture est donc considéré comme suffisant.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

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

Evaluation du risque pour le consommateur

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

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour l'oxamyl, 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 dans les 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 l'oxamyl avec la préparation VYGATE 10G et pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions aérobies, l'oxamyl est dégradé principalement par hydrolyse en oxamyl oxime (métabolite IN-A2213, maximum de 51 % de la RA¹³ après 7 jours), dégradé ensuite par voie microbienne en DMOA¹⁴ (métabolite IN-D2708, maximum de 34,7 % de la RA après 10 jours) qui est ensuite minéralisé. La minéralisation en sol alcalin représente 45-70 % de la RA après 103 jours d'incubation. Dans ces mêmes sols, la formation de résidus non-extractibles est inférieure à 27 % de la RA.

¹³ RA : radioactivité appliquée

¹⁴ DMOA : N,N-diméthylloxamic acid

En conditions anaérobies, les mêmes métabolites majeurs sont observés : IN-A2213 à 69,5 % de la RA après 20 jours et DMOA à 23,1 % de la RA après 32 jours. Les résidus liés représentent 18,4 % de la RA après 60 jours. En présence de fer réduit (condition saturée), l'oxamyl se dégrade en formant un autre métabolite majeur IN-N0079 (maximum de 71,5 % de la RA à 0 jour pour des sols saturés). Cependant, compte tenu des usages revendiqués pour la préparation VYDATE 10G, de telles conditions ne sont pas considérées significatives lors de l'application.

Compte tenu du type de formulation de la préparation VYDATE 10G et des résultats de l'étude de photo-dégradation, la photo-dégradation n'est pas considérée comme une voie significative de dégradation de l'oxamyl dans les sols.

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

Les PECsol ont été calculées pour chacun des usages, selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁵, en considérant une interception nulle par les plantes, une seule application et les paramètres suivants :

- pour l'oxamyl : $DT_{50}^{16} = 11$ jours, valeur maximale au champ, $n=2$, cinétique SFO¹⁷, pour les sols alcalins,
- pour l'oxamyl : $DT_{50} = 39,1$ jours, valeur maximale en laboratoire, $n=7$, SFO, pour les sols acides,
- pour le métabolite IN-A2213 : pourcentage maximum observé dans le sol, 51 % de la RA,
- pour le métabolite IN-D2708 : pourcentage maximum observé dans le sol, 34,7 % de la RA,
- pour le métabolite IN-N0079 (formé en condition anoxique) : pourcentage maximum observé dans le sol, 71,5 % de la RA.

Pour chacun des usages, deux calculs ont été effectués : le premier supposant une répartition uniforme de la préparation et le deuxième une répartition localisée au niveau de la raie de semis. Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont reportées dans le tableau suivant.

PECsol maximales (mg/kg_{sol}) pour l'oxamyl et ses métabolites

	Oxamyl		IN-A2213	IN-D2708	IN-N0079
	Répartition uniforme	Répartition localisée			
Traitement généraux	5,3	5,3	2,0	1,0	-*
Tabac	2,0	18,0	6,8	3,3	-*
Betterave	5,3	45,0	17,0	8,3	14,4
Carotte	7,1	60,0	22,6	11,1	19,2
Scorsonère	6,6	55,0	20,8	10,2	-*
Maïs	3,2	75,0	28,3	13,9	-*
Pomme de terre	7,1	8,0	3,0	1,5	2,6

* Pour ces usages, l'apparition de conditions anoxiques étant peu probable, la formation du métabolite IN-N0079 peut être exclue.

Persistence et risque d'accumulation

L'oxamyl et les métabolites IN-A2213, IN-D2708 et IN-N0079 ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

¹⁵ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹⁶ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁷ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order)

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

L'oxamyl et ses métabolites IN-A2213, IN-D2708 et IN-N0079 sont considérés comme intrinsèquement fortement mobiles selon la classification de McCall¹⁸.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Les risques de transfert de l'oxamyl et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁹, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour l'oxamyl : DT_{50} = 4,9 jours sur sol alcalin [moyenne géométrique des valeurs des études en laboratoire (20°C, pF2), n=4] et DT_{50} = 15,6 jours sur sol acide [moyenne géométrique des valeurs des études de laboratoire (20°C, pF2), n=7], cinétique SFO, K_{foc}^{20} = 16 mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, n=4), $1/n^{21}$ = 1,07 (moyenne arithmétique, n=4) ;
- pour le métabolite IN-A2213 : DT_{50} = 2,5 jours [moyenne géométrique (20°C, pF2) des valeurs des études en laboratoire, n=4], cinétique SFO, ffM^{22} = 0,95 à partir de la substance active, K_{foc} = 6,9 mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, n=5), $1/n$ = 1,06 (moyenne arithmétique, n=5) ;
- pour le métabolite IN-D2708 : DT_{50} = 4,6 jours (médiane des valeurs des études en laboratoire, n=4), cinétique SFO, ffM = 0,956 à partir de IN-A2213, K_{foc} = 9,6 mL/g_{OC}, $1/n$ = 0,76 (moyenne arithmétique, n=5) ;
- pour le métabolite IN-N0079 (anoxie) : DT_{50} = 17,6 jours (valeur maximale des valeurs des études en laboratoire, n=2), cinétique SFO, ffM = 0,715 à partir de la substance active, K_{doc}^{23} = 8,4 mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=5), $1/n$ = 1 (valeur par défaut) ;

Les concentrations ont été estimées en considérant une application effectuée tous les ans (tabac, maïs traitement généraux), tous les deux ans (carotte, scorsonère), tous les 3 ans (betteraves, pomme de terre, traitement généraux) ou tous les 5 ans (pomme de terre, traitement généraux). Les PECgw obtenues sont données dans le tableau suivant :

Valeurs de PECgw pour l'oxamyl et ses métabolites

	PECgw (µg/L)			
	Sol acide		Sol alcalin	
	Oxamyl	IN-A2213, IN-D2708, IN-N0079	Oxamyl	IN-A2213, IN-D2708, IN-N0079
Pomme de terre 1 application / 3 ans à 2000 g sa/ha (date : émergence selon focus)	> 0,1 µg/L dans 6 scénarios sur 9 (de <0,001 à 3,04 µg/L)	< 1 µg/L	< 0,1 µg/L	< 0,1 µg/L
Pomme de terre 1 application / 3 ans à 2000 g sa/ha (date : avant le 1 ^{er} avril)	> 0,1 µg/L dans 7 scénarios sur 9 (de 0,003 à 6,74 µg/L)	< 10 µg/L	> 0,1 µg/L dans 1 scénario sur 9 (de <0,001 à 0,53 µg/L)	< 1 µg/L
Pomme de terre 1 application / 5 ans à 1000 g sa/ha (date : avant le 1 ^{er} avril)	-	-	< 0,1 µg/L	< 0,1 µg/L
Carotte, scorsonère 1 application / 2 ans à 2000 g sa/ha (date : 1 ^{er} février)	> 0,1 µg/L dans 5 scénarios sur 6 (de 0,015 à 5,96 µg/L)	< 10 µg/L	> 0,1 µg/L dans 1 scénario sur 6 (de <0,001 à 0,19 µg/L)	< 0,1 µg/L

¹⁸ 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.

¹⁹ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

²⁰ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

²¹ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich

²² ffM : fraction de formation cinétique.

²³ K_{doc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique.

	PECgw (µg/L)			
	Sol acide		Sol alcalin	
	Oxamyl	IN-A2213, IN-D2708, IN-N0079	Oxamyl	IN-A2213, IN-D2708, IN-N0079
Carotte, scorsonère 1 application / 2 ans à 2000 g sa/ha (date : 1 ^{er} mars au 30 juillet)	-	-	< 0,1 µg/L	< 0,1 µg/L
Betterave 1 application / 3 ans à 1500 g sa/ha (date : émergence selon focus)	> 0,1 µg/L dans 7 scénarios sur 9 (de 0,009 à 1,59 µg/L)	< 10 µg/L	> 0,1 µg/L dans 1 scénario sur 9 (de <0,001 à 0,14 µg/L)	< 1 µg/L
Tabac 1 application / an à 1500 g sa/ha (date : émergence selon focus)	> 0,1 µg/L dans 1 scénario sur 2 (de <0,001 à 1,62 µg/L)	< 1 µg/L	< 0,1 µg/L	< 0,1 µg/L
Maïs 1 application / an à 1500 g sa/ha (date : émergence selon focus)	> 0,1 µg/L dans 6 scénarios sur 8 (de <0,001 à 3,60 µg/L)	< 1 µg/L	< 0,1 µg/L	< 0,1 µg/L
Traitement généraux (muguet et lys) 1 application / an à 4000 g sa/ha (date : émergence selon focus)	> 0,1 µg/L dans 5 scénarios sur 6 (de 0,028 à 14,54 µg/L)	< 10 µg/L	< 0,1 µg/L	< 0,1 µg/L
Traitement généraux (arbres ornementaux) 1 application / an à 4000 g sa/ha (date : émergence selon focus)	> 0,1 µg/L dans 7 scénarios sur 9 (de 0,458 à 24,34 µg/L)	< 10 µg/L	> 0,1 µg/L dans 5 scénarios sur 9 (de <0,001 à 2,72 µg/L)	< 10 µg/L
Traitement généraux (arbres ornementaux) 1 application / 3 ans à 2000 g sa/ha (date : émergence selon focus)	-	-	> 0,1 µg/L dans 1 scénario sur 9 (de <0,001 à 0,52 µg/L)	< 1 µg/L
Traitement généraux (arbres ornementaux) 1 application / 5 ans à 2000 g sa/ha (date : émergence selon focus)	-	-	> 0,1 µg/L dans 1 scénario sur 9 (de <0,001 à 0,284 µg/L)	< 1 µg/L

Dans les sols acides, des risques de contamination des eaux souterraines par l'oxamyl ne peuvent être exclus pour l'ensemble des usages (PECgw supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour au moins un des scénarios européens représentatifs).

Dans les sols alcalins, ces risques ne peuvent être exclus pour l'usage sur betterave. En revanche, les PECgw calculées pour l'oxamyl et les métabolites IN-A2213, IN-D2708, IN-N0079 sont inférieures à 0,1 µg/L pour les usages sur pomme de terre avec une application tous les 3 ans (après le 1^{er} avril) à la dose de 2000 g sa/ha ou une application tous les 5 ans (avant le 1^{er} avril) à la dose de 1000 g sa/ha, sur carotte et scorsonère avec une application tous les 2 ans (du 1^{er} mars au 31 juillet), sur maïs, sur tabac, sur muguet et sur lys avec une application tous les ans. Pour l'usage sur arbres ornementaux (traitements généraux), les risques sont considérés comme négligeables pour une application tous les 5 ans à la dose de 2000 g sa/ha compte tenu des faibles superficies représentées par cette culture.

Par conséquent, l'utilisation de la préparation VYDATE 10G est considérée comme acceptable sur les sols alcalins seulement lorsque :

- 1 application à 2000 g/ha est réalisée une année sur trois sur pomme de terre (seulement après le 1^{er} avril) ;
- 1 application à 1000 g/ha est réalisée une année sur cinq sur pomme de terre (avant le 1^{er} avril) ;
- 1 application à 2000 g sa/ha est réalisée une année sur deux sur scorsonère et sur carotte (seulement entre le 1^{er} mars et le 31 juillet) ;

- 1 application est réalisée chaque année sur tabac et maïs (à 1500 g sa/ha), sur muguet et lys (à 4000 g sa/ha).
- 1 application à 2000 g sa/ha est réalisée une année sur cinq sur arbres ornementaux (traitements généraux).

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Par hydrolyse, l'oxamyl est stable dans des conditions acides (pH 5). Il se dégrade rapidement à pH 7 (DT_{50} = 8 jours) et très rapidement dans des conditions alcalines (pH 9 ; DT_{50} = 3 heures), pour former principalement le métabolite IN-A2213 (93 % à pH 7). Les métabolites IN-A2213 IN-D2708 IN-N0079 IN-T2921 sont stables à pH 4, 7 et 9.

La photolyse n'a qu'un effet très limité sur la dissipation de l'oxamyl dans l'eau avec un temps de demi-vie estimé à 7,4 jours sous lumière artificielle (lampe xénon avec exclusion des $\lambda < 290$ nm, exposition continue pendant 16 jours à 25°C). La photolyse de l'oxamyl conduit à la formation du métabolite IN-A2213 (75,3 % de la RA après 16 jours).

En système eau-sédiment, l'oxamyl se dissipe avec un temps de demi-vie estimé à 1,1 jour dans le système total. Aucun transfert de l'oxamyl vers les sédiments n'a été observé.

Dans la phase aqueuse, les principaux métabolites présents sont IN-A2213, IN-D2708, IN-N0079, et IN-T2921 mesurés à des maximums respectifs de 48,8 % (à 2 jours), 66,8 % (à 30 jours), 52,9 % (à 2 jours), 11,4 % (à 14 jours) de la RA respectivement. Dans les sédiments, le principal métabolite présent est IN-D2708 mesuré à un maximum de 12,1 % de la RA à 60 jours.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECsw) et les sédiments (PECsed)

Compte tenu du type de formulation de la préparation, la contamination des eaux de surface par dérive est exclue. Les PECsw et PECsed ont donc été calculées pour le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'oxamyl : $DT_{50\text{eau}}$ = 1,1 jour (maximum système entier des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2),
- pour le métabolite IN-A2213 : $DT_{50\text{eau}}$ = 1,3 jour (maximum système entier des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2). Pourcentage maximum observé dans l'eau de 48,8 % de la RA. Ce métabolite n'étant pas majeur dans les sédiments (inférieur à 10 % de la RA), il n'a donc pas été évalué pour ce compartiment ;
- pour le métabolite IN-D2708 : $DT_{50\text{eau}}$ = 169 jours (système eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2). Pourcentage maximum observé dans l'eau de 66,8 % de la RA et dans le sédiment 12,1 % de la RA.
- pour le métabolite IN-N0079 : $DT_{50\text{eau}}$ = 13,2 jours (système eau-sédiment au laboratoire, cinétique biphasique, n=2). Pourcentage maximum observé dans l'eau de 52,9 % de la RA. Ce métabolite n'étant pas majeur dans les sédiments (inférieur à 10 % de la RA), il n'a donc pas été évalué pour ce compartiment ;
- pour le métabolite IN-T2921 : $DT_{50\text{eau}}$ = 34,5 jours (système eau-sédiment au laboratoire, cinétique biphasique, n=2). Pourcentage maximum observé dans l'eau de 11,4 % de la RA. Ce métabolite n'étant pas majeur dans les sédiments (inférieur à 10 % de la RA), il n'a donc pas été évalué pour ce compartiment.

Les PECsw et les PECsed ont été calculées pour les usages traitements généraux, scorsonère, pomme de terre, carotte, betterave, maïs et tabac.

Valeurs de PECsw et de PECsed pour l'oxamyl et ses métabolites

	PECsw (µg/L)					PECsed (µg/kg)
	oxamyl	IN-2213	IN-D2708	IN N0079	IN-T2921	IN D2708
Traitement généraux	20	7,5	7,1	6,4	1,2	9,7
Scorsonère	12,5	nc	nc	nc	nc	6,1
Pomme de terre carotte	10	nc	nc	nc	nc	4,8
Betterave, maïs, tabac	7,5	nc	nc	nc	nc	3,6

Comportement dans l'air

L'oxamyl présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur : 1×10^{-6} Pa à 25°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme faible (DT₅₀air de 1,7 heure). Sur la base de ces données et étant donné la forte instabilité de l'oxamyl dans l'environnement, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008²⁴).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**Effet sur les oiseaux****Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux**

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 et du document OEPP 2002, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 3,16 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ égale à 85 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition chronique, sur la NOEL²⁵ égale à 1,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER²⁶) ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme.

Risques liés à l'ingestion de granulés

S'agissant de granulés incorporés dans le sol, les expositions liées à l'ingestion des granulés sont estimées en suivant les recommandations du schéma d'évaluation des risques de l'OEPP²⁷. L'ingestion théorique de 3 granulés par un oiseau de petite taille (25 g) est équivalente à sa DL₅₀.

Dans le cas d'une exposition accidentelle par ingestion de sol traité, en se fondant sur les TER calculés, des risques aigus ne peuvent être exclus, alors que les risques à court-terme et à long-terme sont acceptables.

²⁴ FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

²⁵ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

²⁶ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

²⁷ Normes OEPP : Système pour l'évaluation du risque des produits phytosanitaires pour l'environnement PP 3/11 (revised), 2003 (Chapter 11: Terrestrial vertebrates)

	Exposition	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition accidentelle	Aiguë	tous	1,67	Etudes dédiées	10
	Court-terme	tous	224	-	10
	Long-terme	tous	7,5	-	5

Dans le cas d'une ingestion intentionnelle par confusion des granulés avec des graviers, en se fondant sur les TER calculés, les risques sont acceptables.

	Exposition	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition intentionnelle	Aiguë	tous	44	-	10
	Court-terme	tous	1150	-	10
	Long-terme	tous	21	-	5

L'appétence des granulés de la préparation VYDATE 10G pour la perdrix grise et pour le moineau domestique a été évaluée en simulant une fraction de la préparation restant en surface du sol. Pour la modalité témoin, des granulés sans oxamyl ont été utilisés.

Pour une application en plein de 55 kg/ha avec un taux d'incorporation de 90 %, la dose en surface était de 0,33 g de préparation, correspondant à 17 et 209 fois la DL₅₀ issue de l'étude de toxicité aiguë pour les perdrix grises et les moineaux domestiques respectivement. Pour une application dans la raie de semis de 10 kg/ha, la dose en surface était de 2 fois la DL₅₀ pour les perdrix grises²⁸ et de 11 fois la DL₅₀ pour les moineaux domestiques²⁹. Quatre cages de deux oiseaux ont été exposées pour chacune des modalités traitées et témoin.

Aucune mortalité, ni signe d'intoxication ou comportement anormal n'a été observé chez les perdrix grises. Il a été démontré que les perdrix grises fréquentaient assidument les surfaces traitées le premier jour en l'absence de nourriture alternative. La présence de nourriture alternative les jours suivants a eu pour effet de réduire la fréquentation des surfaces traitées sans pour autant la supprimer (34 à 59 %).

Chez les moineaux domestiques, trois oiseaux sont retrouvés morts les deux premiers jours³⁰ dans la modalité simulant la raie de semis et un oiseau mort le neuvième jour dans la modalité simulant l'application en plein. Après autopsie, seules les mortalités du premier jour dans la modalité simulant la raie de semis peuvent être attribuées à l'exposition aux granulés de la préparation VYDATE 10G. Des oiseaux montrant des signes d'intoxication sont observés dans cette même modalité, alors qu'aucun comportement anormal n'est relevé dans la modalité simulant l'application en plein. La fréquentation des surfaces traitées a été très variable mais elle a été plus importante dans la modalité raie de semis que la modalité traitement en plein le premier jour.

En conclusion, cette étude a permis de montrer que l'exposition aux granulés de la préparation VYDATE 10G était sans conséquence pour les perdrix grises quel que soit le mode d'application. Elle est également sans conséquence pour les petits oiseaux lorsque l'application est réalisée en plein alors que des mortalités liées au traitement ne peuvent être exclues pour les petits oiseaux dans la modalité simulant la raie de semis.

²⁸ L'exposition des perdrix a été ajustée pour être supérieure à la DL₅₀ car le taux d'incorporation théorique de 99 % dans la raie de semis aurait laissé en surface une dose insuffisante pour atteindre la DL₅₀ des deux oiseaux présents dans chaque cage.

²⁹ Pour un calcul réalisé avec un taux d'incorporation de 99 %

³⁰ Première mortalité le premier jour en phase de non choix, seconde mortalité le premier jour en phase de choix, troisième mortalité le second jour en phase de choix.

Afin d'apprécier ce risque aigu dans les conditions pratiques d'utilisation de la préparation VYDATE 10G en culture de pommes de terre, deux études ont été conduites, dans lesquelles trente sites ont été suivis au Royaume-Uni et vingt aux Pays-Bas.

Les sites ont été choisis pour représenter les principales régions de culture de la pomme de terre et différents types de sol. Les applications et l'incorporation ont été réalisées avec les équipements employés dans la pratique. Au Royaume-Uni, les doses appliquées en plein (29 sites) étaient comprises entre 37 et 55 kg/ha dont 72 % entre 50 et 55 kg/ha. Aux Pays-Bas, les doses appliquées dans la raie de semis (19 sites) étaient comprises entre 7 et 10 kg/ha sauf pour un site (1,4 kg/ha) dont 68 % étaient de 10 kg/ha. Dans chaque pays à titre de comparaison, un site a été réservé pour l'autre modalité d'application (raie de semis au Royaume-Uni et en plein pour les Pays-Bas).

L'efficacité de l'incorporation des granulés a été observée par des comptages en surface dans le champ et en bout de ligne de semis. La faune sauvage dans et autour des champs semés et traités a été suivie (oiseaux) et les cadavres recherchés (oiseaux et mammifères). Dans une expérience séparée, la dissipation de l'oxamyl des granulés déposés en surface a été étudiée. Parmi les nombreuses données fournies, il ressort que l'exposition est possible, surtout pour les applications en plein, car des granulés ont été observés en surface et que la dissipation de l'oxamyl des granulés restés en surface peut être négligeable par temps sec dans les deux jours qui suivent le traitement. Cependant, malgré cette exposition possible, aucune mortalité en lien avec le traitement n'a été relevée. Les sondages dans et autour des champs ont permis de recenser 1481 oiseaux représentant 57 espèces au Royaume-Uni et 562 oiseaux représentant 51 espèces ainsi qu'un lièvre aux Pays-Bas.

Compte tenu de la toxicité des granulés, il conviendra cependant de s'assurer que le produit soit entièrement incorporé dans le sol et en bout de sillons, et de récupérer tout produit accidentellement répandu, afin que le nombre de granulés disponibles à la surface du sol soit le plus faible possible, quel que soit le mode d'application (en plein ou dans la raie de semis).

Risques via les cultures traitées

L'oxamyl étant systémique, l'exposition via les cultures installées sur les sols traités a été estimée en utilisant une estimation du taux de résidus dans les plantes. Le TER aigu de 7,8 indique des risques aigus potentiels. Comme les TER court-terme et long-terme sont de 210 et de 7 en utilisant la même exposition estimée, les risques aigus représentés par l'ingestion unique d'un volume alimentaire représentant 76 % du poids corporel est considéré comme surestimé. En conséquence, les risques pour les oiseaux herbivores sont acceptables.

	Exposition	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition via la culture traitée	Aiguë	tous	7,8	-	10
	Court-terme	tous	210	-	10
	Long-terme	tous	7	-	5

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active a un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{31}$ inférieur à 3). Cependant, compte tenu des usages revendiqués, une évaluation de l'exposition par consommation de vers de terre a été réalisée. Le TER obtenu en première approche est inférieur au seuil de 5 (TER = 0,11 en sol acide et 0,17 en sol alcalin). Cependant, en remplaçant le facteur de bioaccumulation calculé par une valeur mesurée, ce TER est de 2,7 en sol acide et de 4,2 en sol alcalin si les oiseaux consomment exclusivement des vers de terre contaminés. La consommation exclusive de vers de terre contaminés étant peu probable, les risques de toxicité secondaire liés à la bioaccumulation sont considérés comme acceptables.

³¹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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 n'ont pas été évalués compte tenu de l'application sous forme de granulés.

Effet sur les mammifères**Risques aigus et à long-terme pour les mammifères**

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 et du document OEPP 2002, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 2,5 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition chronique, sur la NOEL de 1,43 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

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

Risques liés à l'ingestion de granulés

S'agissant de granulés incorporés dans le sol, les expositions liées à l'ingestion des granulés sont estimées en suivant les recommandations du schéma d'évaluation des risques de l'OEPP. L'ingestion théorique de moins de 2 granulés par un mammifère de petite taille (25 g) est équivalente à sa DL₅₀.

Dans le cas d'une exposition accidentelle par ingestion de sol traité, les TER calculés indiquent des risques aigus, alors que les risques à long-terme sont acceptables.

	Exposition	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition accidentelle	Aiguë	tous	5,5	Etudes dédiées	10
	Long-terme	tous	29	-	5

Aucune donnée sur l'appétence des granulés pour les mammifères n'est disponible. Comme vu précédemment, deux études ont été conduites sur des populations naturelles d'oiseaux et de mammifères dans les conditions pratiques d'utilisation de la préparation VYDATE 10G en culture de pommes de terre, dans lesquelles trente sites ont été suivis au Royaume-Uni et vingt aux Pays-Bas. Ces deux suivis dédiés ont permis de constater qu'aucune mortalité ni d'effets sublétaux n'ont été relevés chez les oiseaux et mammifères sauvages observés à proximité des champs de pomme de terre.

Compte tenu de la toxicité des granulés, il conviendra cependant de s'assurer que le produit soit entièrement incorporé dans le sol et en bout de sillons, et de récupérer tout produit accidentellement répandu, afin que le nombre de granulés disponibles à la surface du sol soit le plus faible possible, quel que soit le mode d'application (en plein ou dans la raie de semis).

Risques via les cultures traitées

L'oxamyl étant systémique, l'exposition via les cultures installées sur les sols traités a été estimée en utilisant les concentrations en résidus dans les plantes. Les TER étant tous supérieurs aux valeurs seuils, les risques pour les oiseaux herbivores sont acceptables.

	Exposition	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition via la culture traitée	Aiguë	tous	16,7	-	10
	Long-terme	tous	29	-	5

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active a un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3). Cependant, compte tenu des usages revendiqués, une évaluation de l'exposition par consommation de vers de terre a été réalisée. Le TER obtenu en première approche est inférieur au seuil de 5 (TER = 0,09 en sol acide et 0,13 en sol alcalin). Cependant, en remplaçant le facteur de bioaccumulation calculé par une valeur mesurée, ce TER est de 2,1 en sol acide et de 3,2 en sol alcalin si les mammifères consomment exclusivement des vers de terre contaminés. La consommation exclusive de vers de terre contaminés étant peu probable, les risques de toxicité secondaire liés à la bioaccumulation sont considérés comme acceptables.

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 n'ont pas été évalués compte tenu de l'application sous forme de granulés.

Effet 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. Des données de toxicité de la préparation VYDATE 10G sont disponibles pour deux poissons, un invertébré aquatique et une algue verte. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur la substance active. Les données sur les métabolites IN-A2213, IN-D2708, IN-N0079 et IN-T2921 montrent qu'ils sont moins toxiques que la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC³² de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC de l'oxamyl est basée sur la NOEC³³ issue d'une étude des effets chroniques chez la daphnie, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC oxamyl = 2,68 µg/L).

La préparation étant sous forme de granulés, l'évaluation des risques liés au transfert par dérive de pulvérisation n'est pas pertinente.

La PNEC a été comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour la substance active et ses métabolites. Les risques liés aux transferts de la substance active par drainage ne peuvent être exclus. Il conviendra de ne pas appliquer la préparation VYDATE 10G, en période de drainage, sur sols artificiellement drainés pour les usages sur betteraves, carottes, pommes de terre et cultures ornementales.

Effet sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation VYDATE 10L³⁴ et de la substance active (oxamyl : DL₅₀ contact égale à 0,47 µg sa/abeille et DL₅₀ orale égale à 0,38 µg sa/abeille).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale sont supérieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Compte tenu du mode d'application de la préparation, l'exposition des abeilles aux granulés peut être considérée comme faible pour les abeilles adultes.

Cependant, la substance active oxamyl étant systémique, l'évaluation a été approfondie pour prendre en compte l'exposition possible des abeilles butineuses via le nectar. Des études de métabolisme sont disponibles pour la carotte, la pomme de terre, le chou de Bruxelles et la tomate. Les résidus ne sont pas décelables sauf dans la pomme de terre après 80 jours (0,008 mg/kg). Cette concentration représente une exposition négligeable comparée à la toxicité

³² PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

³³ NOEC : Concentration sans effet observé (No observed effect concentration)

³⁴ Préparation se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL) contenant 100 g/L d'oxamyl

orale aiguë. Cette évaluation a été réalisée d'après le schéma par étape de l'ICPBR³⁵ et représente une évaluation en première approche. De plus, les cultures de pomme de terre ne sont pas visitées par les abeilles, ce qui confirme une faible exposition attendue.

Les risques pour les abeilles liés à l'utilisation de la préparation VYDATE 10G sont considérés comme acceptables.

Effet sur les arthropodes autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation VYDATE 10L sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*). Les valeurs de HQ en champ sont supérieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2.

Cependant, compte tenu du mode d'application de la préparation, l'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation VYDATE 10G sur *Poecilus cupreus*, *Aleochara bilineata* et *Pardosa*. Les effets observés sont inférieurs à 50 % à une dose d'exposition de 55 kg de préparation/ha, qui couvre celle revendiquée avec la préparation. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

La préparation étant sous forme de granulés, l'évaluation des risques liés au transfert par dérive de pulvérisation n'est pas pertinente.

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

Les risques pour les vers de terre ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, ses métabolites et la préparation VYDATE 10G.

Les TER calculés pour la substance et ses métabolites sont supérieures à la valeur seuil de 10 pour le risque aigu proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Un risque à long-terme avec la préparation a été identifié avec des valeurs de TER inférieures à la valeur seuil de 5 pour le risque à long-terme, proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Des études de terrain ont été réalisées afin de préciser les risques pour les populations de vers de terre après application de 40 ou de 55 kg préparation/ha. Des effets ont pu être observés lors des échantillons prélevés au cours des 6 premiers mois, mais les analyses réalisées après une année ne montrent plus d'effets significatifs.

Les risques ont été évalués conformément au schéma OEPP³⁶ : si les effets sont inférieurs à 50 % au bout d'un an, les risques pour les vers de terre sont acceptables. Dans le cas de la préparation VYDATE 10G, les effets sur la biomasse étant de 21 % au bout d'un an, les risques sont considérés comme acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active, de ses métabolites et de la préparation sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PECsol maximales sont acceptables. 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 VYDATE 10G pour les usages revendiqués.

³⁵ International commission for plant-bee relationships: revision of EPPO risk assessment and guidelines, guidance for the assessment of risks to bees from the use of plant protection products applied as seed coating and soil applications – conclusions of the ICPBR dedicated working group.

³⁶ Normes OEPP : Système pour l'évaluation du risque des produits phytosanitaires pour l'environnement PP 3/7 (revised), 2003 (Chapter 8: Soil organisms and functions)

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

Aucun essai n'est disponible avec la préparation VYDATE 10G. Des données, avec une autre préparation, sont disponibles dans le dossier européen de l'oxamyl, à la dose de 2,24 kg sa/ha. Aucun effet néfaste n'a été observé sur la croissance ou l'émergence de 10 espèces. Les risques liés à l'utilisation de la préparation VYADTE 10G sont donc considérés comme négligeables, compte tenu également de son mode d'application.

La préparation étant sous forme de granulés, l'évaluation des risques liés au transfert par dérive de pulvérisation n'est pas pertinente

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'oxamyl est un neurotoxique appartenant à la famille des carbamates. Il agit sur le système nerveux central du ravageur en inhibant l'acétylcholinestérase et en perturbant ainsi la transmission de l'influx nerveux au niveau des synapses, conduisant à la paralysie et à la mort du ravageur.

La préparation VYDATE 10G agit par contact pour contrôler les populations de nématodes. Les recherches indiquent que l'oxamyl inhibe également les mouvements des nématodes et leur alimentation aux doses utilisées au champ. L'oxamyl est couramment caractérisé comme nématostatique.

La substance active est absorbée par les racines et migre dans la plante par le système vasculaire vers les organes en croissance des tiges ou des racines.

Essais préliminaires

3 essais préliminaires sur maïs ont été fournis. Bien que ces essais ne soient pas des essais de justification de dose *sensu stricto* (une seule dose d'application est présentée dans la synthèse), ils montrent que la préparation VYDATE 10G, appliquée à 15 kg/ha apporte une bonne activité nématicide (comparable à celle du produit de référence à base de carbofuran) et indirectement participe au gain de biomasse observé dans les essais.

Pour les autres cultures revendiquées, la justification des doses revendiquées s'appuie sur les doses autorisées dans les autres pays européens.

Essais d'efficacité

- **Betterave sucrière**

3 essais d'efficacité sur betterave conduits entre 2005 et 2006 ont été fournis. Les populations de betteraves au printemps et à la récolte, le pourcentage de racines saines et légèrement endommagées, et le poids des racines à la récolte ont été mesurés. La préparation VYDATE 10G, appliquée à la dose de 15 kg/ha, n'a pas montré d'efficacité sur la protection des betteraves au regard de ces critères (populations ou poids des racines). Dans un essai sur trois, l'effet de la préparation VYDATE 10G sur le pourcentage de racines saines a été démontré. Cependant, cet effet n'a été observé que sur des variétés tolérantes aux nématodes ce qui limite l'intérêt de la préparation.

En conséquence, l'efficacité de la préparation VYDATE 10G appliquée à la dose de 15 kg/ha pour lutter contre les nématodes en culture de betterave n'est pas démontrée.

- **Carotte**

10 essais valides ont été fournis. La préparation VYDATE 10G, appliquée à des doses comprises entre 14 et 50 kg/ha, a permis de limiter le développement des nématodes dans le sol. En conséquence, la fréquence de carottes déformées était significativement inférieure dans les modalités traitées que dans les modalités témoins. Aucun effet dose de la préparation VYDATE 10G n'a été mis en évidence dans les essais présentés. Les résultats de 6 essais réalisés au Royaume-Uni, à la dose de 14 kg/ha, montrent que la préparation est aussi efficace qu'à la dose de 20 kg/ha revendiquée. L'efficacité de la préparation VYDATE 10G est similaire à celle des produits de référence testés. Compte tenu de ces éléments, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais de valeur pratique.

- **Scorsonère**

Aucun essai n'a été fourni sur cette culture. Cependant, l'assimilation à partir de l'usage sur carotte est possible, tous deux étant des légumes racines. Dès lors, la dose revendiquée de 25 kg/ha n'est pas acceptable. Il conviendra de retenir la même dose (20 kg/ha) que pour l'usage sur carotte. Compte tenu de ces éléments, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais de valeur pratique.

- **Maïs**

4 essais d'efficacité ont été réalisés sur maïs (3 variétés lignées et une variété hybride) aux doses de 8, 10 et 15 kg/ha. Ces essais montrent un effet nématicide de la préparation VYDATE 10G dès la dose de 8 kg/ha. En revanche, peu d'effet sur la biomasse des plantes a été observé. Compte tenu de ces éléments, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais de valeur pratique.

- **Pommes de terre³⁷**

12 essais d'efficacité ont été fournis mais aucun essai n'a été conduit en France et en particulier sur aucune variété primeur (par exemple dans la région de Noirmoutier). Les essais fournis montrent que la préparation VYDATE 10G permet un bon contrôle des nématodes, ce qui se traduit par un rendement commercialisable équivalent à celui obtenu avec les produits de référence.

La dose d'utilisation peut être adaptée à la pression des nématodes et au pH du sol (car la dégradation de l'oxamyl est rapide sur des sols à pH > 7,5) :

- 20 kg/ha sur les parcelles très infestées et de pH > 7,5 ;
- 15 kg/ha pour les parcelles avec une infestation moyenne et pH > 7,5 ;
- 10 kg/ha pour les parcelles avec une infestation moyenne et pH < 7,5.

Dans les essais fournis, la préparation est efficace dès la dose de 10 kg/ha en plein et même 7,5 kg/ha avec une application plus localisée dans la raie de plantation. Compte tenu de ces éléments, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais de valeur pratique.

- **Tabac**

2 essais d'efficacité ont été fournis. Ceux-ci montrent que la préparation VYDATE 10G, appliquée aux doses de 15, 20 et 40 kg/ha permet un bon contrôle des nématodes, ce qui se traduit par des plants plus grands (augmentation de la biomasse) et même par un rendement supérieur dans un des deux essais. Aucun essai n'est présenté pour des doses inférieures à la dose revendiquée de 15 kg/ha. Compte tenu de ces éléments, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais de valeur pratique.

- **Cultures ornementales (bulbes d'ornement et arbres et arbustes d'ornement)**

Aucun essai n'a été fourni à la dose revendiquée de 40 kg/ha. La préparation VYDATE 10G est déjà autorisée pour ces usages dans plusieurs pays européens : 30 kg/ha (Belgique), 40 kg/ha (Pays-Bas), 55 à 110 kg/ha (Royaume-Uni), 40 à 100 kg/ha (Espagne), 20 à 30 kg/ha (Grèce, si traitement dans la raie de semis ou de plantation).

Dans le dossier biologique, les essais de phytotoxicité ont été réalisés à 30 et 60 kg/ha sur lys, la dose de 30 kg/ha étant considérée comme la dose efficace. Sur muguet, le produit est sélectif à la dose testée de 80 kg/ha. Sur divers arbres et arbustes³⁸, les essais de phytotoxicité ont été réalisés à 40, 60 et 80 kg/ha. Compte tenu de ces éléments, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais de valeur pratique.

Essais de phytotoxicité

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais de sélectivité fournis ou dans les essais d'efficacité. Sur lys, la préparation n'est pas phytotoxique aux doses testées de 30 et

³⁷ Arrêté du 28 juin 2010 relatif à la lutte contre *Globodera pallida* (Stone) et *Globodera rostochiensis* (Wollenweber), nématodes à kystes de la pomme de terre

³⁸ Des études de doses (bibliographie) montrent que l'oxamyl peut être efficace dès la dose de 9 kg/ha (sur rosier par exemple).

60 kg/ha. Sur muguet, le produit est sélectif à la dose testée de 80 kg/ha. Sur divers arbres et arbustes, la préparation n'est pas phytotoxique aux doses testées de 40, 60 et 80 kg/ha.

De plus, aucun phénomène de phytotoxicité n'a été rapporté dans les divers pays européens où la préparation VYDATE 10G ou d'autres préparations à base d'oxamyl sont déjà autorisées. En conséquence, aucune phytotoxicité inacceptable n'est attendue suite à l'utilisation de la préparation VYDATE 10G sur les cultures revendiquées.

Effets sur la qualité des plantes

La richesse en sucre dans deux essais d'efficacité sur betterave a été mesurée et un test organoleptique dans 6 essais d'efficacité sur carotte a été effectué. Aucune différence entre les modalités traitées et les modalités témoins n'a été observée dans ces tests.

De plus, le pétitionnaire déclare qu'un essai d'impact de la préparation VYDATE 10G sur pomme de terre s'est déroulé en France en 2009. Les résultats de cette étude sont donc à fournir en post-autorisation dans un délai d'un an.

En conséquence, aucun effet inacceptable sur la qualité n'est attendu suite à l'application de la préparation VYDATE 10G aux doses revendiquées.

Effets sur les produits transformés

Le pétitionnaire déclare que, sur pomme de terre, carotte et betterave sucrière, aucun résidu n'est détecté dans les essais fournis et qu'en conséquence aucun effet sur les procédés de transformation n'est attendu. Puisqu'aucune transformation biologique n'est effectuée sur ces cultures (production de bioéthanol à partir de betterave mis à part), cet argument est acceptable. Aucun effet inacceptable sur les procédés de transformation n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation VYDATE 10G aux doses revendiquées.

Effets sur le rendement des plantes

Le rendement a été mesuré dans 2 essais d'efficacité sur betterave, 11 sur carotte, 2 sur pomme de terre, 3 sur maïs et 2 sur tabac. Aucun impact négatif sur le rendement n'a été observé. En conséquence, aucun effet inacceptable sur le rendement n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation VYDATE 10G aux doses revendiquées.

Effets sur les cultures suivantes

3 études ont été fournies et permettent de conclure qu'aucun effet inacceptable sur les cultures suivantes n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation VYDATE 10G aux doses revendiquées.

Effets sur les cultures adjacentes

De part son mode d'application (incorporation dans le sol ou dans la raie de semis), aucun effet inacceptable sur les cultures adjacentes n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation VYDATE 10G aux doses revendiquées.

Effets sur la multiplication des plants

Aucun essai spécifique n'a été conduit. Cependant, les essais d'efficacité sur maïs ont été menés sur quelques variétés de maïs lignée sans qu'un effet quelconque sur la qualité des graines n'ait été observé. De plus, aucun effet inacceptable sur la multiplication des plantes n'a été rapporté depuis des années d'utilisation de la préparation et de la substance active en Europe.

Résistance

Le risque de voir se développer des souches de nématodes résistantes à l'oxamyl suite à l'utilisation de la préparation VYDATE 10G peut être qualifié de faible à modéré. Aucune mesure de gestion autre que celles proposées dans le cadre de ce dossier (surveiller les populations de nématodes en procédant à des analyses nématologiques à partir de prélèvements de racines ou à des observations visuelles des racines et appliquer VYDATE 10G quand les seuils de nuisibilité sont dépassés, alterner si possible VYDATE 10G avec des nématicides à mode d'action différent) n'est à envisager.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, 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 VYDATE 10G ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation VYDATE 10G, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation VYDATE 10G sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués. Il conviendra de respecter un délai de 80 jours entre le traitement et l'implantation d'une nouvelle culture.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation VYDATE 10G, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont acceptables, uniquement sur sol alcalin pour les usages sur pomme de terre avec une application tous les 3 ans (après le 1^{er} avril) à la dose de 2000 g sa/ha ou une application tous les 5 ans (avant le 1^{er} avril) à la dose de 1000 g sa/ha, sur carotte et scorsonère avec une application tous les 2 ans (entre le 1^{er} mars et le 31 juillet), sur maïs, sur tabac, sur muguet et sur lys avec une application tous les ans et sur arbres ornementaux (traitements généraux) avec une application tous les 5 ans à la dose de 2000 g sa/ha.

Les risques de contamination des eaux souterraines sont inacceptables sur sol acide pour tous les usages et sur sol alcalin pour l'usage sur betterave.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation VYDATE 10G sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation VYDATE 10G est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués, sauf pour l'usage sur betteraves où l'efficacité n'a pas été démontrée. Toutefois, compte tenu de la diversité des sols, des époques et des modes d'application possibles de la préparation VYDATE 10G, il conviendra de fournir en post-autorisation, dans un délai de 2 ans, des essais de valeur pratique pour les usages proposés.

Le risque de développement de résistance peut être qualifié de faible à modéré.

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 VYDATE 10G dans les conditions d'emploi mentionnées à l'annexe 2 et ci-dessous.

Classification de l'oxamyl : T+, R21 R26/28 ; N, R51/53 (règlement (CE) n° 1272/2008³⁹)

Classification⁴⁰ de la préparation VYDATE 10G, phrases de risque et conseils de prudence :

T, R23/25

N, R51/53

S45 S61

T : Toxique

N : Dangereux pour l'environnement

R23/25 : Toxique par inhalation et par ingestion

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S45 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)

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

Conditions d'emploi

- Pour les usages sur bulbes d'ornement, arbres et arbustes d'ornement et maïs, porter des gants, un vêtement de protection et un masque de protection respiratoire (type FFP2) lors de l'ensemble des phases d'utilisation du produit.
- Pour les usages sur betterave, carotte, pomme de terre, scorsonère et tabac, porter des gants, un vêtement de protection et un masque de protection respiratoire (type FFP3) lors de l'ensemble des phases d'utilisation du produit.
- Délai de rentrée : non pertinent.
- Zone non traitée pour les organismes aquatiques : non pertinent, s'assurer que le produit est entièrement incorporé dans le sol et en bout de sillon, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- 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).
- SPe2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'oxamyl sur sol acide. Sur sol alcalin, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'oxamyl :
 - sur pomme de terre, pour une application après le 1^{er} avril, plus d'une fois tous les 3 ans à la dose de 2000 g sa/ha ;
 - sur pomme de terre, pour une application avant le 1^{er} avril, plus d'une fois tous les 5 ans à la dose de 1000 g sa/ha ;
 - sur scorsonère et sur carotte, pour une application entre le 1^{er} mars et le 31 juillet, plus d'une fois tous les 2 ans à la dose de 2000 g sa/ha ;
 - sur tabac et maïs, plus d'une fois tous les ans à la dose de 1500 g sa/ha ;
 - sur bulbes d'ornement, plus d'une fois tous les ans à la dose de 4000 g sa/ha ;
 - sur arbres ornementaux (traitements généraux), plus d'une fois tous les 5 ans à la dose de 2000 g sa/ha.
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation VYDATE 10G, en période de drainage, sur sols artificiellement drainés pour les usages sur carottes, pommes de terre et cultures ornementales.
- SPe5 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol ; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillon.

³⁹ 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.

⁴⁰ 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.

- SPe6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴¹. Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont conformes aux LMR en vigueur pour l'oxamyl. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.
- Délai avant récolte : l'application est réalisée au semis ou à la plantation (stade BBCH 00) et le délai avant récolte est conditionné par le cycle de végétation de la culture.
- Respecter un délai de 80 jours entre le traitement et l'implantation d'une nouvelle culture.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : VYDATE 10G, oxamyl, fongicide, GR, betterave, carotte, maïs, pomme de terre, scorsonère, tabac, traitements généraux

⁴¹ Règlement (CE) N° 149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les 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 VYDATE 10G

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Oxamyl	100 g/kg	1500 à 4000 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (DAR)
15052501 Betteraves * traitement du sol * nématodes	15 kg/ha (1500 g sa/ha)	1	BBCH 00	Non applicable
16202501 Carottes * traitement du sol * nématodes	20 kg/ha (2000 g sa/ha)	1	BBCH 00	Non applicable
15552501 Maïs (destiné à la production de semences) * traitement du sol * nématodes	15 kg/ha (1500 g sa/ha)	1	BBCH 00	-
15652501 Pomme de terre * traitement du sol * nématodes	20 kg/ha (2000 g sa/ha)	1	BBCH 00	Non applicable
15652512 Pomme de terre * traitement du sol * nématodes dorés	20 kg/ha (2000 g sa/ha)	1	BBCH 00	Non applicable
Scorsonère* traitement du sol * nématodes (= 16012501 Cultures légumières * traitement du sol * nématodes)	25 kg/ha (2500 g sa/ha)	1	BBCH 00	Non applicable
15852501 Tabac * traitement du sol * nématodes	15 kg/ha (1500 g sa/ha)	1	BBCH 00	-
11012501 Traitements généraux * traitement du sol * nématodes (Bulbes d'ornement (lys, muguet) et arbres et arbustes d'ornement (pleine terre)	40 kg/ha (4000 g sa/ha)	1	BBCH 00	-

Non applicable : L'application est réalisée au semis ou à la plantation (stade BBCH 00) et le délai avant récolte est conditionné par le cycle de végétation de la culture

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation VYDATE 10G

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte	Proposition d'avis
15052501 Betteraves * traitement du sol * nématodes	15 kg/ha (1500 g sa/ha)	1	BBCH 00	Non applicable	Défavorable
16202501 Carottes * traitement du sol * nématodes	20 kg/ha (2000 g sa/ha)	1	BBCH 00	Non applicable	Favorable sur sol alcalin (1 application tous les 2 ans entre le 1 ^{er} mars et le 31 juillet) Défavorable sur sol acide
15552501 Maïs (destiné à la production de semences) * traitement du sol * nématodes	15 kg/ha (1500 g sa/ha)	1	BBCH 00	-	Favorable sur sol alcalin (1 application tous les ans) Défavorable sur sol acide
15652501 Pomme de terre * traitement du sol * nématodes	20 kg/ha (2000 g sa/ha)	1	BBCH 00	Non applicable	Favorable sur sol alcalin (1 application tous les 3 ans après le 1 ^{er} avril) Défavorable sur sol acide
15652512 Pomme de terre * traitement du sol * nématodes dorés	20 kg/ha (2000 g sa/ha)	1	BBCH 00	Non applicable	Favorable sur sol alcalin (1 application tous les 3 ans après le 1 ^{er} avril) Défavorable sur sol acide
15652501 Pomme de terre * traitement du sol * nématodes	10 kg/ha (1000 g sa/ha)	1	BBCH 00	Non applicable	Favorable sur sol alcalin (1 application tous les 5 ans avant le 1 ^{er} avril) Défavorable sur sol acide
15652512 Pomme de terre * traitement du sol * nématodes dorés	10 kg/ha (1000 g sa/ha)	1	BBCH 00	Non applicable	Favorable sur sol alcalin (1 application tous les 5 ans avant le 1 ^{er} avril) Défavorable sur sol acide

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte	Proposition d'avis
Scorsonère* traitement du sol * nématodes (= 16012501 Cultures légumières * traitement du sol * nématodes)	20 kg/ha (2000 g sa/ha)	1	BBCH 00	Non applicable	Favorable sur sol alcalin (1 application tous les 2 ans entre le 1 ^{er} mars et le 31 juillet) Défavorable sur sol acide
15852501 Tabac * traitement du sol * nématodes	15 kg/ha (1500 g sa/ha)	1	BBCH 00	-	Favorable sur sol alcalin (1 application tous les ans) Défavorable sur sol acide
11012501 Traitements généraux * traitement du sol * nématodes [Bulbes d'ornement (lys, muguet) et arbres et arbustes d'ornement (pleine terre)]	Bulbes d'ornement : 40 kg/ha (4000 g sa/ha) Arbres et arbustes d'ornement : 20 kg/ha (2000 g sa/ha)	1	BBCH 00	-	Favorable sur bulbes d'ornement sur sol alcalin (1 application tous les ans) Favorable sur arbres et arbustes d'ornement sur sol alcalin (1 application tous les 5 ans) Défavorable sur sol acide

Non applicable : L'application est réalisée au semis ou à la plantation (stade BBCH 00) et le délai avant récolte est conditionné par le cycle de végétation de la culture