



Maisons-Alfort, le 07 mai 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
pour la préparation FORUM PM, de la société BASF AGRO SAS
après approbation du diméthomorphe au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FORUM PM, à base de diméthomorphe, de la société BASF AGRO SAS, 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 FORUM PM, à base de diméthomorphe, destinée au traitement fongicide des arbres et arbustes d'ornement et des cultures florales diverses en pots et en conteneurs uniquement.

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

La préparation FORUM PM disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9100554). En raison de l'approbation du diméthomorphe au titre du règlement (CE) n° 1107/2009 (reprise dans le règlement (CE) n° 540/2010³), les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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

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

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

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 28 et 29 mars 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 FORUM PM est un fongicide composé de 500 g/kg de diméthomorphe (pureté 96,5 %), se présentant sous la forme de poudre mouillable (WP), appliqué par incorporation ou arrosage du sol. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

• Spécifications

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

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation FORUM PM ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 371 °C). Le pH de la solution aqueuse diluée à la concentration de 1 % est de 6,5 à 20° C.

Les études de stabilité au stockage dans son emballage en PEHD⁵ [2 semaines à 40°C et 2 ans à température ambiante] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra de ne pas stocker la préparation à plus de 40°C.

Les études montrent que la mousse formée reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,375 % masse/volume). Les études montrent que l'emballage en PEHD est compatible avec la préparation.

• Méthodes d'analyse

Les méthodes d'analyse 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

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

⁵ PEHD : Polyéthylène haute densité.

déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les usages revendiqués portant sur des productions horticoles de plantes ornementales, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les plantes et les denrées d'origine animale.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus du diméthomorphe dans les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires.

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

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

Matrices	Composé analysé	LQ
Sol	Diméthomorphe	0,01* mg/kg
Eau de boisson et de surface	Diméthomorphe	0,05* µg/L
Air	Diméthomorphe	10* µg/m ³

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

**LQ reportée provient du rapport d'évaluation européen.*

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA⁶) du diméthomorphe, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,05 mg/kg p.c.⁷/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

La dose de référence aiguë (ARfD⁸) du diméthomorphe, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,6 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement par voie orale chez le rat.

Les données toxicologiques pour la préparation FORUM PM sont les suivantes :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2939 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁰ par inhalation chez le rat, supérieure à 2 mg/L/4 h (concentration maximale atteignable) ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant oculaire 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.

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

⁷ p.c. : poids corporel.

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

⁹ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹⁰ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

Compte tenu du type de formulation (WP), des résultats de l'estimation de l'exposition de l'opérateur, et afin de réduire les risques sanitaires pour l'opérateur, il conviendra de porter un masque respiratoire de type FFP2.

Afin de réduire les risques sanitaires pour l'opérateur, il conviendrait de modifier le type de formulation de cette préparation dans un délai de 2 ans.

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

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2011, 12 signalements d'événements indésirables aigus survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base de diméthomorphe, seule ou associée à d'autres spécialités commerciales. Les troubles ou symptômes liés aux spécialités commerciales contenant du diméthomorphe ont été rapportés au cours de différentes tâches de préparation, d'application et d'intervention sur culture après traitement, principalement en viticulture (11 dossiers sur 12). Aucun trouble ou symptôme n'a été signalé lors de la mise en œuvre ou lors du contact avec une spécialité commerciale ne contenant que le diméthomorphe comme substance active. Aucune manifestation systémique n'a été considérée comme imputable à une spécialité commerciale contenant la substance active diméthomorphe.

Quatorze troubles ou symptômes ont été rapportés lors de la mise en œuvre d'une spécialité commerciale contenant du diméthomorphe dont 9 symptômes cutanés (érythème ou rash, prurit, œdème, eczéma, urticaire, dermatite de contact) et 5 symptômes oculaires (conjonctivite), considérés comme plausibles, vraisemblables ou très vraisemblables. Il est à noter que les manifestations locales observées dans les dossiers de signalement sont survenues lors de la mise en œuvre ou lors de contact avec des spécialités commerciales contenant une autre substance active associée au diméthomorphe comme le folpel ou le mancozèbe. Il est par conséquent recommandé à l'opérateur et au travailleur d'éviter de respirer les aérosols et d'éviter le contact avec les yeux et la peau.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹¹) pour le diméthomorphe, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,15 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de 90 jours par voie orale chez le chien et le rat.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du diméthomorphe dans la préparation FORUM PM sont de 3 % pour la préparation non diluée et de 8 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et d'études *in vitro* réalisées avec une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹²

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation FORUM PM.

● **Traitement par arrosage**

- Dose d'emploi : 7, 5 g produit/m², soit 3,75 g diméthomorphe/m² ;
- Surface moyenne traitée par jour : 2 ha ;
- Appareillage utilisé : un tuyau d'arrosage connecté à un tracteur ;
- Estimation à l'aide du modèle UK-POEM par défaut, pour le mélange /chargement de la cuve, et avec un pulvérisateur à dos pendant la phase d'application.

¹¹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

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

● **Incorporation dans le sol**

- Dose de 75 g produit/m³, soit 37,5 g sa /m³ ;
- Quantité moyenne de substrat traitée par jour et appareillage utilisé :
 - En entreprises spécialisées : la quantité moyenne de substrat traitée par jour est de 1000 m³. Le mélange de la préparation FORUM PM dans le substrat est automatisé et l'exposition est considérée comme négligeable. Dans ce cas, seule l'exposition de la phase de mélange/chargement du réservoir est estimée par défaut à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹³).
 - En pépinières : la quantité moyenne de substrat traitée par jour est de 300 m³. Une première étape de mélange mécanisée de la préparation FORUM PM dans le substrat est faite dans un grand réservoir, puis une deuxième étape manuelle de remplissage des pots avec le substrat et de mise en pot des plants dans les pépinières. Dans ce cas, l'estimation de l'exposition de l'opérateur est réalisée à l'aide du modèle BBA par défaut pour la phase de mélange/chargement. Pendant la phase de mise en pot, la contamination cutanée a été estimée à l'aide du document *US-EPA Exposure Factors Handbook*¹⁴.

Les expositions estimées exprimées en pourcentage de l'AOEL du diméthomorphe sont les suivantes:

Modalités d'application / Modèle		% AOEL diméthomorphe
Traitement du substrat par arrosage ("Dripping")		
Mélange/chargement dans un tank + un pulvérisateur à dos / modèle UK-POEM par défaut.	Sans protection	1063
	Avec gants et protection respiratoire de type FFP2 pendant le mélange/chargement et gants et vêtements de protection pendant l'arrosage	91
Incorporation du produit dans le substrat		
<u>Traitement de compost automatisé</u> Mélange/chargement de la préparation dans une cuve avant incorporation au substrat / modèle BBA par défaut	Sans protection	381
	Avec gants et protection respiratoire de type FFP2 pendant le mélange/chargement	13
<u>Pépinières</u> Mélange/chargement de la préparation dans une cuve avant incorporation au substrat / modèle BBA par défaut + remplissage manuel des pots et mise en pot des plants / US-EPA Exposure Factors Handbook (contamination cutanée).	Sans protection	114
	Avec gants et protection respiratoire de type FFP2 pendant la phase de mélange /chargement et sans protection pendant la phase de remplissage et de mise en pot.	71

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables dans les conditions suivantes :

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

¹⁴ Des données concernant la surface de peau en contact avec le substrat ainsi que l'adhérence du substrat (sol) à la peau de différents groupes de population ont été publiées "US-EPA Exposure Factors Handbook, Update to Exposure Factors Handbook, EPA/600/8-89/043 - May 1989, EPA/600/P-95/002Fa, August 1997, chapter 6j. Report soil adherence data that based upon soil loadings to hands". La surface de peau supposée entrer en contact avec le substrat est estimée à 2373 cm², incluant les mains, les avant-bras et la face. Selon le handbook, les valeurs moyennes d'adhérence du substrat (sol) à la peau sont comprises entre 0,5 à 1,5 mg/cm². La valeur de 1,5 mg/cm² est utilisée pour l'évaluation de l'exposition.

- **Traitement du substrat par arrosage**

Avec port de gants et de protections respiratoires de type FFP2 pendant le mélange/chargement et de gants et vêtements de protection pendant l'arrosage.

- **Incorporation du produit dans le substrat**

Traitement de compost automatisé

Avec port de gants et protection respiratoire de type FFP2 pendant le mélange/chargement.

Pépinières

Avec port de gants et protection respiratoire de type FFP2 pendant le mélange/chargement et sans protection pendant la phase de remplissage et de mise en pot,

Il est souligné que l'utilisation de la préparation *en traitement de sol par arrosage* sans port de protection individuelle expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures au niveau acceptable (1063 % de l'AOEL). Le port de protection individuelle adaptée au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenue est de ce fait impératif.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le modèle utilisé ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile et avec le modèle UK-POEM, de 95-85 % en fonction des parties du corps et de 99 % pour les gants de type nitrile pour les préparations de type solide), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁵

Considérant le mode d'application de la préparation FORUM PM (incorporation de la préparation dans le sol et traitement de sol par arrosage) aucune dérive de pulvérisation n'est attendue, l'évaluation des risques sanitaires pour les personnes présentes n'est pas pertinente.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁶

L'estimation de l'exposition des travailleurs liée à la manipulation des pots contenant un substrat traité avec la préparation FORUM PM représente moins de 0,1 % de l'AOEL du diméthomorphe. En conséquence, les risques pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation FORUM PM sont considérés comme acceptables.

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

Les usages revendiqués pour la préparation FORUM PM ne conduisent pas à une exposition humaine au travers des résidus présents dans l'alimentation. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'est donc pas nécessaire.

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

La préparation FORUM PM est préconisée pour des applications sur arbres et arbustes d'ornements et cultures florales par incorporation au substrat de culture au moment de la plantation ou via le système d'irrigation pour des plantes en pots. Les conditions d'emploi décrites dans le dossier, incluant une incorporation au substrat dans des locaux professionnels, ainsi qu'un système de bâchage et de récupération des eaux pour les applications via le système d'irrigation dans les pots, montrent qu'une exposition de l'environnement et des organismes non-

¹⁵ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

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

cibles est négligeable. Les risques pour l'ensemble des organismes non-cibles sont donc considérés comme acceptables.

Il conviendra toutefois de porter une attention particulière à la gestion des éventuelles eaux résiduelles liées à ces usages.

Compte tenu de la DT_{50} ¹⁷ du diméthomorphe dans les sols (moyenne de 55,6 jours) et de l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines conduite pour des usages en plein champ à des doses d'application supérieures (dossier 2009-1569¹⁸), les risques de transfert de la substance active vers les eaux souterraines après transplantation sont considérés comme négligeables.

Des données de toxicité de la préparation FORUM PM sont disponibles pour les organismes aquatiques (poisson, daphnie, algues et plante aquatique), les mammifères (toxicité aiguë), les abeilles, les arthropodes non-cibles (*Typhlodromus pyri*, *Aphidius rhopalosiphii*, *Aleochara bilineata*, *Chrysoperla carnea*, *Poecilus cupreus*, *Pardosa sp.*), les macro-organismes du sol (tests de toxicité aiguë et chronique sur les vers de terre et test chronique sur collembole), les microorganismes du sol et les plantes non-cibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le diméthomorphe est une substance active du groupe chimique des dérivés de l'acide cinnamique (CAA). Les substances actives de ce groupe agissent sur la biosynthèse des phospholipides et de la paroi cellulaire. Bien que son mode d'action n'ait pas été clairement identifié, le diméthomorphe interférerait avec l'assemblage des polymères constitutifs de la paroi cellulaire fongique. Le diméthomorphe agit uniquement sur les oomycètes.

Essais préliminaires

● Traitement de sol par arrosage

4 essais portant sur des applications par arrosage à différentes doses ont permis de tester l'efficacité de la préparation FORUM PM pour lutter contre *Phytophthora sp.* sur *Chamaecyparis* et *Gerbera*.

Dans 2 essais sur *Chamaecyparis*, la préparation FORUM PM appliquée à la dose de 5 g/m² a été comparée à différentes doses d'une autre préparation à base de diméthomorphe ainsi qu'à la préparation de référence à base de fosétyl-Al. Le niveau d'efficacité de la préparation FORUM PM (5 g/m² - 66 % d'efficacité) est inférieur à celui de la préparation de référence à base de fosétyl-Al (96 % d'efficacité) ainsi qu'à l'autre préparation à base de diméthomorphe apportant la même quantité de diméthomorphe (100 % d'efficacité).

Dans 2 essais sur *Chamaecyparis* et *Gerbera*, la préparation FORUM PM appliquée à la dose de 7,5 g/m² (dose revendiquée) a été comparée à la préparation FORUM PM appliquée à la dose de 10 g/m² ainsi qu'à la préparation de référence à base de fosétyl-Al. Le niveau d'efficacité de la préparation FORUM PM à la dose revendiquée de 7,5 g/m² (88 % d'efficacité) est similaire à celui de la dose de 10 g/m² (89 % d'efficacité), mais supérieur à celui de la préparation de référence à base de fosétyl-Al (59 % d'efficacité).

● Incorporation du produit dans le sol

1 seul essai portant sur des applications par incorporation au substrat à différentes doses a permis de tester l'efficacité de la préparation FORUM PM pour lutter contre *Phytophthora sp.* sur *Chamaecyparis*.

Dans cet essai, la préparation FORUM PM appliquée à la dose de 75 g/m³ (dose revendiquée) a été comparée à la préparation FORUM PM appliquée à la dose de 100 g/m³ ainsi qu'à la préparation de référence à base de fosétyl-Al. Le niveau d'efficacité de la préparation FORUM PM à la dose revendiquée de 75 g/m³ (72 % d'efficacité) est similaire à

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

¹⁸ 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 phytopharmaceutique ACROBAT M DG et de ses seconds noms FORUM MZ DG et LECTRA DF à base de diméthomorphe et de mancozèbe de la société BASF AGRO SAS, après inscription de la substance active diméthomorphe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

celui de la dose de 100 g/m³ (81 % d'efficacité), mais supérieur à celui de la préparation de référence à base de fosétyl-AI (25 % d'efficacité).

En conséquence, bien que peu de données soient disponibles, le choix des doses revendiquées soit 7,5 g/m² en arrosage et 75 g/m³ en incorporation au substrat de la préparation FORUM PM apparaît comme justifié.

Efficacité

5 nouveaux essais (3 essais d'efficacité et 2 essais de valeur pratique) réalisés en France entre 2001 et 2004 pour lutter contre *Phytophthora* sp. sur cultures ornementales (4 essais sur *Chamaecyparis*) et cultures florales (1 essai sur *Gerbera*) ont été soumis dans le cadre de ce dossier.

● **Arbres et arbuste d'ornement**

1 essai sur *Chamaecyparis* a permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation FORUM PM en arrosage du sol. La préparation FORUM PM appliquée 5 fois à la dose de 7,5 g/m² montre un bon niveau d'efficacité (95 %) supérieur à celui de la préparation de référence à base de fosétyl-AI (55 %) et similaire à celui d'une autre préparation, qui n'est plus autorisée, à base de oxadixyl et cymoxanil (100 %).

1 essai sur *Chamaecyparis* a permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation FORUM PM en incorporation au substrat. La préparation FORUM PM incorporée lors du rempotage à la dose de 75 g/m³ montre un niveau moyen d'efficacité (72 %) supérieur à celui de la préparation de référence à base de fosétyl-AI (25 %) mais inférieur à celui d'une autre préparation à base de d'oxadixyl et de cymoxanil (100 %).

2 essais de valeur pratique sur *Chamaecyparis* ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation FORUM PM pour lutter contre *Phytophthora* sp. suivant le mode d'application.

- Dans le premier essai, la préparation FORUM PM a été testée par incorporation à une dose supérieure à la dose revendiquée (100 g/m³ ou 200 g/m³) suivie ou pas de 1 à 3 applications par pulvérisation ou arrosage. Dans tous les cas testés, la préparation FORUM PM présente un bon niveau d'efficacité (92-100 %) supérieur à celui de la préparation de référence à base de fosétyl-AI (79 %) et similaire à celui d'une autre préparation à base d'oxadixyl et de cymoxanil (100 %). Aucune différence n'est notée entre le programme apportant 100 g/m³ et le programme apportant 200 g/m³ de préparation FORUM PM par incorporation.
- Dans le second essai, la préparation FORUM PM a été testée dans différents programmes incluant ou pas une incorporation à la dose revendiquée de 75 g/m³ et 2 applications par arrosage à la dose réduite de 2,3 g/m². Dans tous les cas testés, l'incorporation au substrat de préparation FORUM PM apporte un niveau d'efficacité supérieur. En revanche, dans cet essai, aucune différence n'est notée entre le niveau d'efficacité de la préparation FORUM PM (100 %) avec 2 arrosages au sol ou sans arrosage quand une incorporation a été réalisée.

● **Cultures florales**

1 essai sur *Gerbera* a permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation FORUM PM pour lutter contre *Phytophthora* sp. en arrosage du sol. La préparation FORUM PM, appliquée 4 fois à la dose de 7,5 g/m², montre un bon niveau d'efficacité (81 %) supérieur à celui de la préparation de référence à base de fosétyl-AI (8 %) et similaire à celui d'une autre préparation, qui n'est plus autorisée, à base de furalaxyl (58 %).

Aucune donnée relative à l'efficacité de la préparation FORUM PM par incorporation au substrat à la dose de 75 g/m³ n'a été soumise. Cependant, le niveau d'efficacité de ce type d'application peut être extrapolé des données sur arbres et arbustes d'ornement.

En conséquence, bien que peu de nouvelles données soient disponibles, l'efficacité de la préparation FORUM PM appliquée par incorporation au substrat à la dose 75 g/m³ ou par arrosage au sol à la dose 7,5 g/m² est considérée comme acceptable pour lutter contre *Phytophthora* sp. sur arbres et arbustes d'ornement et cultures florales.

Phytotoxicité

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans les essais d'efficacité. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé sur plusieurs variétés. De plus, 2 essais de sélectivité réalisés en 1993-1994 en Belgique ont été soumis. Cependant, ces essais sont considérés comme non-valides de part la différence de dose d'emploi (0,9 g/m² contre 7,5 g/m² revendiqué).

Toutefois, la préparation FORUM PM appliquée à la dose de 7,5 g/m² ou 75 g/m³) peut être considérée comme sélective des cultures revendiquées.

Incidence du traitement sur la qualité des végétaux ou produits végétaux

La préparation FORUM FM étant sélective des principales espèces d'arbres et arbustes d'ornement et des principales espèces florales, aucun impact négatif lié à l'utilisation de la préparation FORUM FM sur la qualité des plantes traitées n'est attendu.

Effets secondaires non recherchés

- **Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication**

Aucune donnée spécifique n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. La préparation FORUM PM est uniquement recommandée pour les plantes en pot en pépinière. Cette partie n'est donc pas concernée par l'évaluation.

- **Impact sur les cultures suivantes et adjacentes**

En ce qui concerne les cultures suivantes, la préparation FORUM PM est uniquement recommandée pour les plantes en pot en pépinière. Cette partie n'est donc pas concernée par l'évaluation.

En ce qui concerne les cultures adjacentes, aucune donnée spécifique n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Le pétitionnaire argumente l'absence de risque pour les cultures adjacentes par le type d'application (arrosage ou incorporation au substrat) et la sélectivité de la préparation FORUM PM. Cet argumentaire est jugé acceptable.

En conséquence, aucun impact négatif, sur les végétaux ou produits végétaux traités utilisés à des fins de multiplication, sur les cultures suivantes ou adjacentes, lié à l'utilisation de la préparation FORUM PM n'est attendu.

Résistance

Les informations soumises ont permis de montrer que le risque de développement de résistance de populations de *Phytophthora* au diméthomorphe est considéré comme faible à moyen. De plus, le nombre d'application (3) en utilisant les différents modes d'application limite ce risque. Aucun suivi post-autorisation des résistances n'est requis.

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 FORUM PM ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra cependant de ne pas stocker la préparation à plus de 40°C.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation FORUM PM, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emplois précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation FORUM PM, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation FORUM PM, sont considérés comme acceptables.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation de la préparation FORUM PM pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables. La préparation FORUM PM est considérée comme sélective des cultures revendiquées.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation FORUM PM est considéré comme faible à moyen.

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 FORUM PM dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 1.

Afin de réduire les risques sanitaires pour l'opérateur, il conviendrait de modifier le type de formulation de cette préparation dans un délai de 2 ans.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Diméthomorphe	Règlement (CE) n° 1272/2008) ¹⁹	N, R51/53	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification²⁰ de la préparation FORUM PM, phrases de risque et conseils de prudence : **R52/53** **S61**

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

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

¹⁹ 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.

²⁰ 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.

Conditions d'emploi

- **Traitement de sol par arrosage** : porter des gants et une protection respiratoire de type FFP2 pendant le mélange/chargement et des gants et un vêtement de protection pendant l'arrosage.
- **Incorporation dans le sol en pot et en conteneur uniquement** (*traitement de compost automatisé et pépinières*) : porter des gants et une protection respiratoire de type FFP2 pendant le mélange/chargement.
- Délai de rentrée : non applicable.
- 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.].
- Ne pas stocker la préparation à plus de 40 °C.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FORUM PM, diméthomorphe, fongicide, arbres et arbuste, cultures florales, WP, PREX.

Annexe 1

Usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation FORUM PM

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Diméthomorphe	500 g/kg	3,75 g sa/m ² ou 37,5 g sa/m ³

Usages ⁽¹⁾	Dose d'emploi	Dose en substance active (g sa/m ³ ou m ²)	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)
14052201 - Arbres et arbustes d'ornement*traitement du sol* <i>Phytophthora</i> (incorporation)	75 g/m ³	37,5 g sa/m ³ incorporé dans le terreau	1	NA
14052201 - Arbres et arbustes d'ornement*traitement du sol* <i>Phytophthora</i> (arrosage)	7,5 g/m ²	3,75 g sa/m ²	3 ⁽²⁾	NA
17402204 - Cultures florales diverses* traitement du sol* <i>Phytophthora</i> (incorporation)	75 g/m ³	37,5 g sa/m ³ incorporé dans le terreau	1	NA
17402204 - Cultures florales diverses* traitement du sol* <i>Phytophthora</i> (arrosage)	7,5 g/m ²	3,75 g sa/m ²	3 ⁽²⁾	NA

NA : Non applicable

(1) Utilisation en pots et conteneurs uniquement

(2) Nombre d'applications limité à 3 quel que soit le mode d'apport. Si la préparation a été utilisée en incorporation dans le terreau, le nombre d'application par arrosage est limité à 2.